МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 10079-1– 2012

Изделия медицинские для отсасывания

Часть 1

ОТСАСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ

Общие технические требования и методы испытаний

(ISO 10079-1:1991, 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. № 1937-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10079-1–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10079-1:1991 Medical suction equipment – Part 1: Electrically powered suction equipment – Safety requirements (Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Требования безопасности).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10079.1–99.

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 10079-1 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Требования безопасности», подготовленного Подкомитетом SC 8 «Отсасыватели для больниц и служб скорой помощи» Технического комитета ISO 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты».

Комплекс стандартов под общим названием «Изделия медицинские для отсасывания» состоит из трех частей:

часть 1 – отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний;

часть 2 – отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний;

часть 3 – отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний.

Настоящий стандарт представляет собой часть 1 комплекса, в которой установлены требования безопасности отсасывающих устройств с электроприводом.

В медицинской практике отсасывание применяется для очистки дыхательных путей и удаления нежелательных веществ из полости тела. Отсасывание и вакуумные системы широко используются в лечебных учреждениях, в домашних условиях при уходе за больными, а также при оказании срочной медицинской помощи вне лечебных учреждений и во время перевозки пациентов в машинах скорой помощи.

Для подтверждения соответствия отсасывающих устройств требованиям настоящего стандарта допускается применять методы испытаний, не приведенные в стандарте, но обладающие равной или большей степенью точности. В случае возникновения разногласий испытания отсасывающих устройств следует проводить по методам, указанным в настоящем стандарте.

В настоящем стандарте методы испытаний выделены курсивом.

Для изменений требований общего стандарта применяют следующие слова:

- слово «замена» означает, что текст общего стандарта полностью заменяется текстом настоящего стандарта;
- слово «дополнение» означает, что текст настоящего стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта;
- слово «изменение» означает, что текст общего стандарта заменяется текстом настоящего стандарта.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Изделия медицинские для отсасывания

Часть 1

ОТСАСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical suction equipment.
Part 1. Electrically powered suction equipment. General technical requirements and test methods

Дата введения – 2015-01-01

Раздел первый. Общие положения

1.1 Область распространения

Примечание – См. приложение М настоящего стандарта.

Настоящий стандарт основан на IEC 60601-1 (далее – общий стандарт). В IEC 60601-1 настоящий стандарт рассматривается как частный стандарт. Согласно 1.3 IEC 60601-1 требования частного стандарта имеют приоритет по отношению к соответствующим требованиям общего стандарта.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Применяют требования пункта 1 общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Замена

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования по безопасности и эксплуатации медицинских, в том числе хирургических, изделий для отсасывания с электроприводом (рисунок 1), которые используются в лечебных учреждениях (например в больницах), при медицинской помощи на дому, а также при перевозке пациентов. Настоящий стандарт не распространяется на отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления, а также оборудованные ручным приводом.

Издание официальное

Настоящий стандарт не распространяется на:

a) основные источники питания (вакуумный насос или компрессор), системы централизованной разводки в транспортных средствах и зданиях, стенные соединители;

b) трубки для катеров, дренажные трубки, кюретки и наконечники отсасывающих трубок;

c) шприцы;

d) зубоврачебные отсасывающие устройства;

e) системы удаления отработанных газов;

f) лабораторные отсасыватели;

g) автоматические системы переливания крови;

h) системы пассивного дренирования мочевого пузыря;

i) замкнутые системы принудительного дренажа;

j) устройства дренажа желудка под действием силы тяжести;

к) устройства для удаления слизи, работающие с помощью рта;

l) отсасывающие устройства, в которых контейнер-сборник находится ниже вакуумного насоса;

m) устройства, предназначенные для отсасывания при продолжительной трахеотомии.

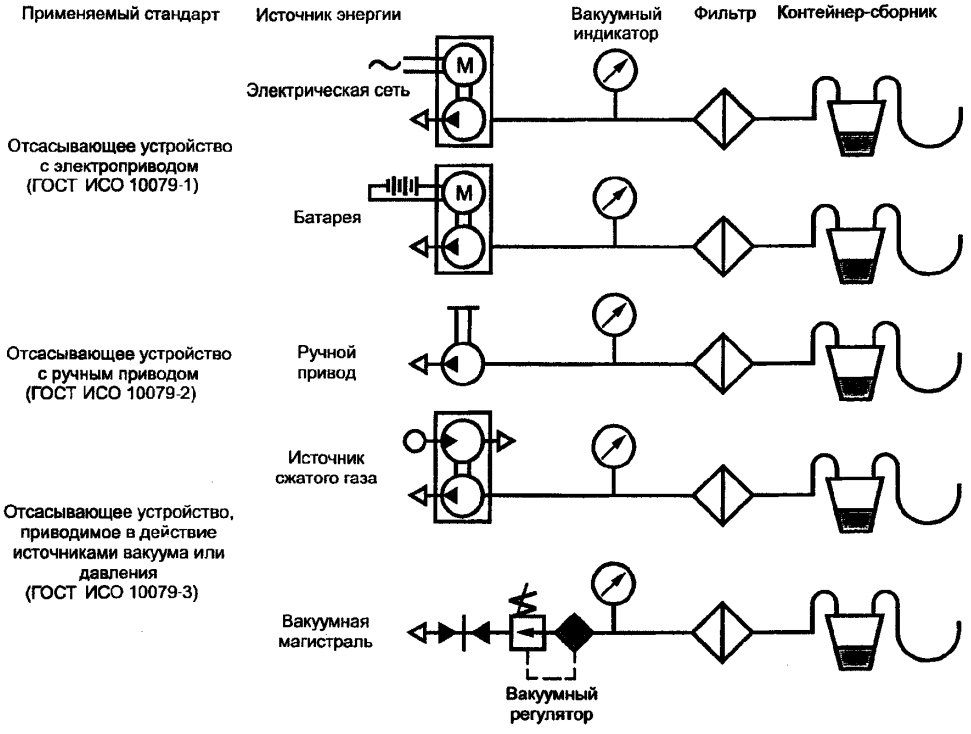

Рисунок 1 – Схема видов медицинских изделий для отсасывания

Примечания

1 Настоящий стандарт распространяется на отсасывающие устройства, работающие от электросети или батарей.

2 Показанные на рисунке компоненты отсасывающих устройств не всегда обязательны.

3 Отсасывающие устройства приведены в качестве примеров.

n) вакуум-экстракторы (родовспомогательная аппаратура);

o) устройства для удаления слизи, неонатальные;

p) отсасывающие устройства, применяемые только при эндоскопических операциях.

1.4 Условия окружающей среды

Замена

См. 2.10 настоящего стандарта.

Для отсасывающих устройств, предназначенных для использования вне больничных помещений или при перевозке, условия окружающей среды должны соответствовать требованиям, указанным в пункте 53 общего стандарта.

1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 32:1977 Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content (Газовые баллоны для медицинского использования. Маркировка идентификации содержимого)

ISO 3743:1988 Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources - engineering methods for special reverberation test rooms (Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума. Технические методы для специальных реверберационных испытательных камер)

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)

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 10079-2:1992 Medical suction equipment – Part 2: Manually powered suction equipment (Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний)

ISO 10079-3:1992 Medical suction equipment – Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source (Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний)

IEC 60529:1989 Degrees of protection provided by enclosures (IP code) (Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP))

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

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

IEC 60695-2-2:1980 Fire hazard testing – Test methods – Needle-flame test (Испытания на пожароопасность. Методы испытаний. Испытание горелкой с игольчатым пламенем)

1.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины и определения пункта 2 общего стандарта, за исключением:

Замена

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Все части изделия на пути потока жидкости.

2.4.3 Дополнение

Безопасное сверхнизкое напряжение (SELV): Изолированные электрические источники питания (например автомобильные батареи), не требующие отдельных трансформаторов или преобразователей с разделенными обмотками.

В настоящем стандарте применяют также следующие термины с соответствующими определениями:

1.3.1 **вакуум:** Давление ниже атмосферного, обычно выражаемое в виде разности имеющегося и атмосферного давлений.

1.3.2 **высокий вакуум:** Вакуум не менее минус 60 кПа.[1)]

1.3.3 **средний вакуум:** Вакуум менее минус 60 кПа и более минус 20 кПа.

1.3.4 **низкий вакуум:** Вакуум менее минус 20 кПа.

1.3.5 **вакуумный регулятор:** Устройство для контроля за максимальным вакуумом, воздействующим на пациента.

[1)] кПа = 7,50063 мм рт.ст. или 10,19716 см вод.ст., или 10 гПа.

1.3.6 **вакуумный индикатор:** Устройство для отображения вакуума.

1.3.7 **отсасывание:** Удаление жидкости или твердых частиц с помощью вакуума.

1.3.8 **высокий расход:** Отсасывание при свободном расходе воздуха не менее 20 л/мин.

1.3.9 **низкий расход:** Отсасывание при свободном расходе воздуха менее 20 л/мин.

1.3.10 **входное отверстие:** Часть устройства, в которую входит поток жидкости и (или) твердые частицы.

1.3.11 **выходное отверстие:** Часть устройства, через которую выходит жидкость и (или) твердые частицы.

1.3.12 **выпускное отверстие:** Отверстие (или отверстия) для вывода отработанного газа.

1.3.13 **контейнер-сборник:** Контейнер, в котором собирается жидкость или твердые частицы, выводимые из пациента.

1.3.14 **комплект контейнера-сборника:** Контейнер-сборник в корпусе.

1.3.15 **защита от перелива:** Предотвращение попадания жидкости или твердых частиц в промежуточный шланг.

1.3.16 **фильтр:** Устройство для задерживания частиц вещества.

1.3.17 **наконечник:** Часть отсасывающего устройства, прикладываемая к пациенту. Началом наконечника является место отсасывания, а концом – место первого соединения.

1.3.18 **вакуумный насос:** Устройство для создания вакуума.

1.3.19 **дренаж грудной клетки:** Дренаж с отсасыванием жидкости из полости грудной клетки пациента.

1.3.20 **прерывистое отсасывание:** Отсасывание, в процессе которого периодически отрицательное давление в наконечнике автоматически переключается на атмосферное давление.

Примечание – Период переключения может быть определен по моменту перекрытия отверстия наконечника.

1.3.21 **дренаж:** Удаление жидкости из полости тела или раны пациента под действием вакуума.

1.3.22 **расход воздуха:** Расход потока воздуха через входное отверстие при отсутствии ограничения потока.

1.3.23 **система трубок для отсасывания:** Система трубок для продвижения жидкости от наконечника к контейнеру-сборнику.

1.3.24 **молокоотсос:** Вакуумный насос для сбора грудного молока.

1.3.25 **фарингеальное отсасывание:** Отсасывание из глотки пациента через рот.

1.3.26 **промежуточный шланг:** Трубка между контейнером-сборником и вакуумным насосом.

1.4 Общие требования и общие требования к испытаниям

Применяют требования пунктов 3, 4 общего стандарта со следующими дополнениями.

4.6 Прочие условия

Дополнение

f) Если имеются ссылки на методы испытаний трубок, следует применять трубки, поставляемые или рекомендуемые изготовителем.

1.5 Классификация

Применяют классификацию пункта 5 общего стандарта.

1.6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют требования пункта 6 общего стандарта, за исключением:

6.1, перечисление *p*).

Замена

1) В маркировке отсасывающих устройств должно быть слово «отсасывание», а также должен быть указан вакуум, рекомендуемый изготовителем для использования. Маркировка должна быть устойчивой и ясно различаемой при нормальной эксплуатации изделия.

Примечание – В маркировке конкретного устройства должно быть указано соответствующее этому устройству обозначение: «высокий вакуум/высокий расход» или

«высокий вакуум/низкий расход», или «средний вакуум/низкий расход», или «низкий вакуум/высокий расход», или «низкий вакуум/низкий расход». Вакуумные регуляторы также должны соответствовать этому обозначению.

2) Вакуум или слова «низкий вакуум» должны быть в маркировке отсасывающих устройств с низким вакуумом, который не может быть отрегулирован пользователем.

3) Слова «прерывистое отсасывание» должны быть в маркировке отсасывающего устройства, предназначенного для прерывистого отсасывания. На устройствах, работающих в режимах как непрерывного, так и прерывистого отсасывания, ручка настройки режима должна быть четко обозначена.

4) Если в устройстве предусмотрено одно выпускное отверстие, оно должно быть обозначено словами «выпускное отверстие».

5) Отсасывающие устройства, предназначенные для дренажа грудной клетки и соответствующие требованиям 59.7, должны иметь соответствующую маркировку.

6) Если конструкция отсасывающих устройств допускает возможность неправильного соединения, то входное отверстие контейнера-сборника должно быть обозначено.

7) Если отсасывающее устройство предназначено для использования вне больничных помещений или при перевозке пациента и не соответствует требованиям 53.1, на чехле устройства должна быть предупреждающая надпись, что устройство не пригодно для использования при температуре ниже . . .°С или выше . . .°С с указанием предельных допускаемых значений температуры. Если устройство поставляется без чехла, такая надпись должна быть нанесена на устройство.

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей:

Дополнение

аа) Если в устройстве имеется фильтр, очистка и замена которого производится самим пользователем, на изделие или на блок фильтров должна

быть нанесена ясно различаемая надпись, предупреждающая, что замену фильтра следует проводить в соответствии с рекомендациями изготовителя.

ab) Вместимость контейнера-сборника

6.3, перечисление *c*)

Дополнение

В случае использования вакуумных устройств, в которых степень вакуума может изменяться в сторону увеличения, маркировка направления регулировки для увеличения вакуума должна быть устойчивой и ясно различаемой.

6.8.1 Общие требования

Дополнение

Вместимость контейнера-сборника должна быть указана в эксплуатационных документах на устройство.

6.8.2, перечисление *a*)

Дополнение

Инструкции по эксплуатации должны также включать следующую информацию:

1) инструкцию по работе вакуумного регулятора (при его наличии) и по установке требуемого вакуума;

2) размеры и типы отсасывающих трубок, рекомендуемых к применению с отсасывающим устройством, а также средства соединения с контейнером-сборником;

3) рекомендуемые методы очистки, дезинфекции или стерилизации всех рабочих частей;

4) способ извлечения контейнера-сборника для удаления из него жидкости и твердых частиц;

5) подробное описание работы любого устройства защиты от перелива, установленного на контейнере-сборнике, а также рабочий объем контейнера-сборника при работе устройства во всех рекомендуемых наклонных положениях;

6) метод контроля за пенообразованием в контейнере-сборнике, если это применимо;

7) инструкцию по замене или очистке воздушных фильтров, а также по очистке или стерилизации кассеты для фильтра, если это применимо;

8) тип устройства, например изделие медицинское для отсасывания, высокий вакуум/высокий расход или вакуум и расход, или характеристики вакуума и расхода воздуха, указанные на устройстве, согласно требованиям 6.1, перечисление *p*, 1), 2), 3) соответственно;

9) инструкции по проведению осмотра отсасывающих трубок, контейнеров-сборников и других компонентов устройства, подверженных износу или повреждению;

10) указание по техническому обслуживанию изделия в случае попадания жидкости или твердых частиц в вакуумный насос, если это применимо.

Примечание – Должны быть указаны случаи, при возникновении которых обслуживание должен проводить изготовитель или его представитель.

11) предупреждение о прекращении отсасывания при включении в работу устройства по защите от перелива, а также порядок действий по исправлению возникшей ситуации, при необходимости;

12) рекомендации по очистке или стерилизации наружного корпуса;

13) инструкции по очистке и стерилизации отсасывающих трубок многоразового использования;

14) инструкции по стерилизации любой части блока фильтров, предназначенного для повторного использования;

15) назначение устройства и условия ограничения его применения, например для больниц, для домашнего ухода или при перевозке.

1.7 Потребляемая мощность

Применяют требования пункта 7 общего стандарта.

Раздел второй. Условия окружающей среды

2.8 Основные категории безопасности

Применяют положения А.1.2 приложения А общего стандарта.

2.9 Съемные защитные средства

Применяют требования 6.1, перечисление *z*) общего стандарта.

2.10 Условия окружающей среды

Применяют требования пункта 10 общего стандарта, за исключением:

10.2.1 Окружающая среда

Изменение

а) температура окружающей среды от 5 °С до 35 °С;

2.11 Специальные меры безопасности

Не использован.

2.12 Условие единичного нарушения

Не использован.

Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током

3.13 Общие требования

Применяют требования пункта 13 общего стандарта.

3.14 Требования, относящиеся к классификации

Применяют требования пункта 14 общего стандарта.

3.15 Ограничение напряжения и (или) энергии

Применяют требования пункта 15 общего стандарта.

3.16 Корпуса и защитные крышки

Применяют требования пункта 16 общего стандарта со следующим дополнением:

h) Корпус устройства должен быть изготовлен из материала, задерживающего процесс горения, который выдерживает испытание

инжекционной горелкой, указанное в IEC 60695-2-2, когда к любой точке внутренней или внешней поверхности корпуса на 20 с подносят пламя горелки.

3.17 Разделение частей и цепей

Применяют требования пункта 17 общего стандарта, за исключением:

c) Замена

Для устройств, работающих от сети, рабочая часть не должна быть соединена с доступными токопроводящими незаземленными частями.

Соответствие проверяют путем приложения номинального рабочего напряжения и частоты на участок между рабочей частью и доступными незаземленными токопроводящими частями. Токи утечки не должны превышать 5 мА для изделий типов B и BF и 0,05 мА для изделий типа CF. Измерения должны проводиться на рабочей части при наполнении ее раствором хлористого натрия плотностью 9 г/л до тех пор, пока не начнет работать устройство защиты от перелива или не произойдет выплескивание раствора из выпускного отверстия. При испытании изделий типа B или BF крышка на контейнере-сборнике не рассматривается как доступная незаземленная токопроводящая часть.

3.18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяют требования пункта 18 общего стандарта.

3.19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Применяют требования пункта 19 общего стандарта со следующим дополнением:

19.4, перечисление h)

Дополнение

12) Измерение должно проводиться при работе любого устройства защиты от перелива. Жидкость должна проходить через отсасывающий катетер, погруженный в контейнер с раствором хлорида натрия плотностью 9 г/л, вдоль всего пути протекания жидкости до тех пор, пока не начнет

работать устройство защиты от перелива либо в выпускном отверстии не появится раствор. Измерения должны проводиться при наличии раствора в контейнере.

3.20 Электрическая прочность изоляции

Применяют требования пункта 20 общего стандарта.

Раздел четвертый. Защита от механических опасностей

4.21 Механическая прочность

Применяют требования пункта 21 общего стандарта со следующим дополнением:

Изделие, предназначенное для использования вне больничных помещений, после падения его с высоты 1 м на бетонный пол в наименее благоприятном положении должно соответствовать требованиям настоящего стандарта к расходу и вакууму.

4.22 Движущиеся части

Применяют требования пункта 22 общего стандарта.

4.23 Поверхности, углы и кромки

Применяют требования пункта 23 общего стандарта.

4.24 Устойчивость при нормальной эксплуатации

Применяют требования пункта 23 общего стандарта.

4.25 Выбрасываемые части

Применяют требования пункта 25 общего стандарта.

4.26 Вибрация и шум

Требования пункта 26 общего стандарта заменяют на следующие:

26.1 Отсасывающее устройство с низким вакуумом и низким расходом

26.1.1 При нормальной эксплуатации максимальное или установившееся значение уровня звукового давления на отсасывающем устройстве с низким вакуумом и низким расходом, в том числе на устройстве для дренажа грудной клетки, при наличии весовой схемы А не должно превышать 60 дБ.

Соответствие проверяют испытанием, указанным в 26.1.2.

26.1.2 Испытание проводят на отсасывающем устройстве при открытом (соединенном с атмосферой), а также при закрытом входном отверстии.

Микрофон измерителя уровня звука, который соответствует требованиям, предъявляемым к приборам типа 1, указанным в стандарте IEC 651, в положении максимального уровня звукового давления помещают на горизонтальную плоскость, проходящую через геометрический центр отсасывающего устройства в радиусе 1 м. Полученное значение уровня звукового давления не должно превышать значения, указанного в 26.1.1.

При испытании отсасывающее устройство должно работать в обычном рабочем диапазоне расхода воздуха. Измерения проводят с использованием частотно-взвешенной характеристики A и время-взвешенной характеристики S в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью согласно указаниям стандарта ISO 3744.

Уровень фонового шума должен быть не менее чем на 10 дБ ниже уровня звука, измеренного во время испытания.

26.2 Отсасывающее устройство, предназначенное для работы в операционной

При нормальной эксплуатации максимальное или установившееся значение уровня звукового давления на отсасывающем устройстве, предназначенном для работы в операционной, при наличии весовой схемы А не должно превышать 70 дБ.

Соответствие проверяют испытанием по 26.1.2.

4.27 Пневматические и гидравлические системы

Требования пункта 27 общего стандарта не применяют.

4.28 Подвешенные массы

Применяют требования пункта 28 общего стандарта.

Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

5.29 Рентгеновское излучение

Применяют требования пункта 29 общего стандарта.

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

Применяют требования пункта 30 общего стандарта.

5.31 Микроволновое излучение

Применяют требования пункта 31 общего стандарта.

5.32 Видимое излучение (включая лазеры)

Применяют требования пункта 32 общего стандарта.

5.33 Инфракрасное излучение

Применяют требования пункта 33 общего стандарта.

5.34 Ультрафиолетовое излучение

Применяют требования пункта 34 общего стандарта.

5.35 Акустическая энергия (включая ультразвук)

Применяют требования пункта 35 общего стандарта.

5.36 Электромагнитная совместимость

Применяют требования пункта 36 общего стандарта.

Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

6.37 Местонахождение и основные требования[1)]

Применяют требования пункта 37 общего стандарта.

6.38 Маркировка, эксплуатационные документы[1)]

Применяют требования пункта 38 общего стандарта.

[1)] См. приложение М настоящего стандарта.

6.39 Общие требования для изделий категорий AP и APG[1)]

Примечание – Сокращения AP и APG означают категории изделий с защитой от воспламенения смеси анестетика с воздухом и смеси анестетика с кислородом или закисью азота соответственно.

Применяют требования пункта 39 общего стандарта.

6.40 Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов[1)]

Применяют требования пункта 40 общего стандарта.

6.41 Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов[1)]

Применяют требования пункта 41 общего стандарта.

Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей

7.42 Чрезмерные температуры

Применяют требования пункта 42 общего стандарта.

7.43 Пожаробезопасность

Применяют требования пункта 43 общего стандарта.

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

Применяют требования пункта 44 общего стандарта, за исключением:

44.2 Перелив

Дополнение

После наполнения контейнера жидкостью отсасывающее устройство должно продолжать работу и соответствовать требованиям 10.59 либо в нем должно быть предусмотрено устройство защиты от переполнения, препятствующее попаданию жидкости в линию отсасывания, расположенную ниже устройства защиты от переполнения.

[1)] См. приложение М настоящего стандарта.

Если в изделии предусмотрено устройство защиты от переполнения, отсасывание должно прекращаться при начале работы такого устройства. Устройство защиты от переполнения должно пропускать не более 5 мл жидкости. Если устройство защиты от переполнения является составной частью контейнера-сборника, оно не должно включаться до тех пор, пока контейнер-сборник не заполнен на 90 % установленного объема.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Подключают устройство защиты от переполнения к отсасывающему устройству согласно инструкции изготовителя. На отсасывающем устройстве устанавливают максимальное значение расхода воздуха и при температуре (23 ± 2) °С накачивают воду до тех пор, пока не включится устройство защиты от переполнения. Отмечают объем воды в сборнике в момент включения устройства защиты от переполнения. Изделие продолжает работать еще 2 мин. Измеряют объем воды, прошедшей через устройство защиты от переполнения. Если такое устройство является составной частью контейнера-сборника, измеряют объем жидкости, собранной в контейнере до момента включения устройства защиты от переполнения.

Испытание отсасывающего устройства многоразового использования проводят после 30 циклов очистки и дезинфекции или стерилизации в соответствии с рекомендациями изготовителя.

44.3 Расплескивание

Замена

Конструкция отсасывающего устройства должна исключать возможность возникновения опасности при расплескивании жидкостей.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Отсасывающее устройство устанавливают в наименее благоприятное положение в режиме нормальной эксплуатации. В течение 30 с его выдерживают под искусственным дождем со скоростью потока 3 мм/мин, падающим вертикально с высоты 0,5 м на поверхность устройства.

По истечении 30 с удаляют видимую влагу с корпуса устройства.

Сразу после испытания проверяют электрическую прочность изоляции отсасывающего устройства согласно требованиям 20.1–20.4 общего стандарта, а также соответствие устройства требованиям по вакууму и расходу, указанным в 10.59.

Передвижное отсасывающее устройство, работающее от батареи и предназначенное для использования вне больничных помещений, после воздействия на него воды, как указано в таблице 8 (пункт 3) IEC 529, во время переноски или в положении, рекомендуемом изготовителем, должно соответствовать требованиям 10.59.

44.4 Утечка

Дополнение

1) Контейнер-сборник общего назначения

Для одноразовых контейнеров-сборников, предназначенных для отсасывания при свободном расходе воздуха более 1 л/мин, скорость утечки воздуха в блоке контейнера-сборника не должна превышать 200 мл/мин. Увеличение давления не должно превышать $3{,}3/V$, кПа, где V — безразмерная величина, численно равная объему контейнера-сборника, л.

Блок контейнера-сборника многоразового использования должен соответствовать приведенным требованиям до и после 30 циклов очистки и дезинфекции или стерилизации, рекомендуемых изготовителем.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием.

В контейнере-сборнике создают вакуум минус 40 кПа. Источник вакуума отключают и в течение 10 с определяют скорость увеличения давления. Схема испытания приведена на рисунке 2.

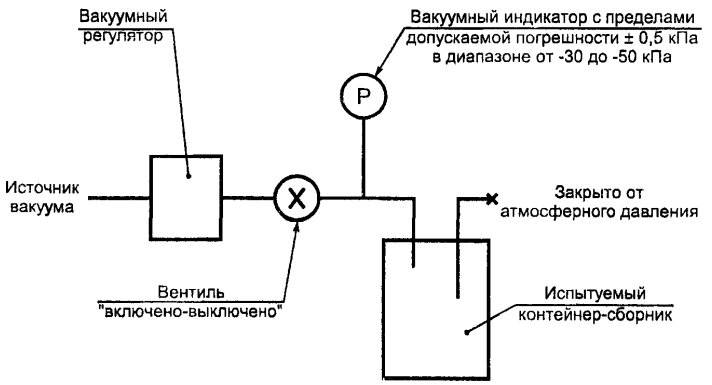

Рисунок 2 – Испытание на скорость утечки из контейнера-сборника общего назначения

Примечание – Удельная пневматическая податливость контейнера-сборника в расчете на литр объема составляет около 10 мл/кПа. Утечка 200 мл/мин соответствует 33,3 мл за 10 с, что приводит к увеличению давления на 33,3/10 = 3,33 кПа за 10 с.

2) Контейнеры-сборники, используемые в системах дренажа грудной клетки

При испытании контейнеров-сборников многоразового использования, предназначенных для систем дренажа грудной клетки, до и после 30 циклов очистки и дезинфекции или стерилизации, рекомендуемых изготовителем, скорость утечки воздуха в контейнере не должна превышать 4 мл/мин.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием.

Устанавливают вакуумный регулятор на вакуум минус 15 кПа. Открывают вентиль и создают в контейнере указанный вакуум. Следует обратить внимание на количество пузырьков воздуха, образующихся в воде в течение 10 с. Схема испытания приведена на рисунке 3.

Примечание – Образование трех воздушных пузырьков в течение 10 с соответствует скорости утечки около 4 мл/мин.

44.6 Проникание жидкостей

Дополнение

Конструкция дистанционных ножных выключателей с электрическими подключаемыми частями должна быть водонепроницаемой.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Ножной выключатель полностью погружают в воду на глубину 150 мм и выдерживают его в воде в течение 30 мин. После погружения в воду ножной выключатель подключают к электрической цепи, используемой в режиме нормальной эксплуатации, и приводят в действие 50 раз. После завершения испытания следует осмотреть выключатель с целью выявления следов проникания воды внутрь корпуса.

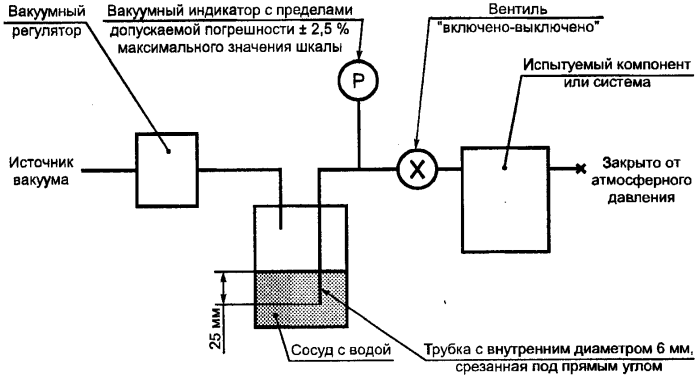

Рисунок 3 – Испытание на скорость утечки из контейнера-сборника для дренажа грудной клетки

Электрическая прочность изоляции ножного выключателя должна соответствовать требованиям пункта 20 общего стандарта.

44.7 Очистка, стерилизация и дезинфекция

Дополнение

Фильтры внутри рабочей части, расположенные перед вакуумным насосом, должны быть либо одноразового применения, либо пригодными для повторных стерилизаций.

Отсасывающие устройства с фильтрами, предназначенными для повторной стерилизации, должны соответствовать требованиям по вакууму и

расходу, установленным в 10.59, после 30 циклов стерилизации фильтров, выполняемых в соответствии с рекомендациями изготовителя.

7.45 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Применяют требования пункта 45 общего стандарта.

7.46 Ошибки человека

Требование пункта 46 общего стандарта заменяют на следующие:

a) В настоящем стандарте термин «вакуум» применяют для обозначения медицинского газа.

b) Должна быть исключена возможность подключения любых трубок к выпускному отверстию, а также возможность его соединения с источником избыточного давления.

Соответствие требованию проверяют осмотром.

c) Устройство должно иметь устойчивую и ясно различаемую маркировку, указывающую направление потока.

Примечания

1 Конструкция соединений контейнера-сборника, чувствительных к параметрам потока (особенно к направлению потока), должна исключать возможность неправильного соединения.

2 Неправильная сборка соединений часто является причиной перелива жидкости в источник вакуума.

d) Конструкция отсасывающих устройств, в том числе устройств, работающих от батареи, не должна допускать протекания потока через устройства в обратном направлении при изменении направления тока в приводе на обратное.

7.47 Электростатические заряды

Не использован.

7.48 Материалы, используемые в рабочих частях, находящихся в контакте с телом пациента

Не использован.

7.49 Прерывание электропитания

Применяют требования пункта 49 общего стандарта, за исключением:

49.2 Замена

Прерывание и повторная подача электропитания на отсасывающее устройство не должны создавать опасную ситуацию для человека, а вакуум и расход не должны отличаться более чем на 10 % от установленных значений.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Отсасывающее устройство работает в нормальном режиме при вакууме, равном половине максимального значения. Затем отключают подачу электропитания на устройство. Через 5 мин вновь включают отсасывающее устройство, подключив его к источнику питания. Через 30 с измеряют вакуум и расход.

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

8.50 Точность рабочих характеристик

Не использован.

8.51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют требования пункта 51 общего стандарта со следующим дополнением.

51.5 В настоящем стандарте понятие «выходные характеристики» включает в себя вакуум и расход при отсасывании.

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

9.52 Ненормальная работа и условия нарушения

Применяют требования пункта 52 общего стандарта со следующими дополнениями.

52.6 Конструкция отсасывающих устройств с высоким вакуумом и высоким расходом и устройств с низким вакуумом, работающих от электросети, должна быть такой, чтобы в условиях продолжительной нормальной эксплуатации электрические или механические повреждения не приводили к ухудшению рабочих характеристик устройств, указанных в настоящем стандарте.

Соответствие требованиям проверяют испытанием по 52.7.

52.7 *Испытание проводят при температуре окружающей среды (22 ± 3) °С. Отсасывающее устройство подключают к источнику, напряжение которого равно 1,10 максимального значения номинального напряжения. Устройство работает непрерывно в течение 240 ч с чередующимися перекрыванием и открыванием свободного воздушного потока каждые 15 с. В ходе испытания не должны использоваться тепловые отключатели.*

Во время испытания недопустимо производить замену каких-либо компонентов устройства.

После испытания отсасывающее устройство должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

52.8 Конструкция отсасывающих устройств, работающих от электросети и предназначенных для использования при перевозке или вне больничных помещений, должна быть такой, чтобы в условиях продолжительной нормальной эксплуатации электрические и механические повреждения не приводили к ухудшению рабочих характеристик устройств.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием.

Испытание проводят при температуре (40 ± 3) °С и относительной влажности воздуха (85 ± 5) %.

Отсасывающее устройство подключают к источнику питания и оно работает непрерывно в течение 1 ч, при этом каждые 15 с попеременно перекрывают и открывают свободный воздушный поток. Во время испытания тепловая защита должна быть отключена.

После испытания устройство должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

9.53 Испытания на воздействие внешних факторов

Применяют требования пункта 53 общего стандарта со следующими дополнениями.

53.1 За исключением отсасывающих устройств, маркированных в соответствии с требованиями 6.1, перечисление *p*, 7), рабочие характеристики отсасывающих устройств, предназначенных для использования вне больничных помещений и (или) при перевозке, должны соответствовать требованиям 59.5, 59.6, 59.7, 59.8, 59.9 или 59.10 соответственно в диапазоне высоких и низких температур во время хранения и эксплуатации.

Соответствие требованиям проверяют испытаниями по 53.2, 53.3, 53.4 и 53.5.

53.2 При проверке теплоустойчивости отсасывающего устройства его помещают в камеру искусственного климата с температурой (60 ± 5) °С и относительной влажностью воздуха от 40 % до 70 %. Устройство выдерживают в камере в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия, или не менее 4 ч. По истечении указанного срока отсасывающее устройство вынимают из камеры и оставляют в помещении с температурой от 18 °С до 22 °С и относительной влажностью воздуха от 40 % до 70 %. Через 4 ч проверяют отсасывающее устройство на соответствие требованиям 53.1.

53.3 При проверке холодоустойчивости отсасывающего устройства его помещают в камеру искусственного климата с температурой (минус 40 ± 5) °С. Устройство выдерживают в камере в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия или не менее 4 ч. По истечении указанного срока отсасывающее устройство вынимают из камеры и оставляют в помещении с температурой воздуха от 18 °С до 22 °С на время, необходимое для достижения теплового равновесия, но не менее 4 ч. Включают отсасывающее устройство и проверяют его на соответствие требованиям 53.1.

53.4 Для проверки работоспособности отсасывающего устройства при воздействии высоких температур его помещают в камеру искусственного климата с температурой (50 ± 2) °С и относительной влажностью воздуха не менее 95 %. Устройство выдерживают в камере в течение 7 дней. По истечении указанного срока отсасывающее устройство вынимают из камеры и оставляют в помещении с температурой от 18 °С до 22 °С и относительной влажностью воздуха от 40 % до 70 %. Включают отсасывающее устройство и в течение не более 5 мин испытывают его на соответствие требованиям 53.1.

53.5 Для проверки работоспособности отсасывающего устройства при воздействии низких температур его помещают в камеру искусственного климата с температурой (минус 18 ± 2) °С. Устройство выдерживают в камере в течение времени, необходимого для достижения теплового равновесия или не менее 4 ч. По истечении указанного срока отсасывающее устройство вынимают из камеры и оставляют в помещении с температурой от 18 °С до 22 °С и относительной влажностью воздуха от 40 % до 70 %. Включают отсасывающее устройство и в течение не более 5 мин испытывают его на соответствие требованиям 53.1.

Если рабочие характеристики отсасывающего устройства, предназначенного для использования вне больничных помещений или при перевозке, при воздействии на него высоких и низких температур не соответствуют требованиям настоящего стандарта, проводят повторное испытание при менее жестких температурных режимах до тех пор, пока устройство не будет соответствовать этим требованиям. Измененный диапазон температур должен быть указан в маркировке отсасывающего устройства в соответствии с требованиями 6.1, перечисление *p,* 7).

Раздел десятый. Требования к конструкции

10.54 Общие положения

Применяют требования пункта 54 общего стандарта со следующим дополнением.

54.4 В отсасывающих устройствах должна быть исключена возможность применения давления выше атмосферного.

10.55 Корпуса и крышки

Не использован.

10.56 Компоненты и общая компоновка

Применяют требования пункта 56 общего стандарта со следующими дополнениями.

56.1 Общие требования

Дополнение

g) Для отсасывающих устройств, предназначенных для использования вне больничных помещений:

1) размер устройства должен допускать его свободное прохождение вместе с чехлом для переноски или рамой, если она имеется, через прямоугольное отверстие размерами 600 х 300 мм;

2) масса устройства, включая чехол для переноски, раму и другие принадлежности, если они имеются, не должна превышать 6 кг.

Примечание – Отсасывающее устройство часто входит в состав реанимационной аппаратуры, что мешает определению его собственного веса. В таком случае настоящий пункт не применяют, а вес всей аппаратуры, предназначенной для использования вне больничных помещений, должен быть как можно меньше.

56.3 b) Дополнение

Конструкция соединений отсасывающих трубок и промежуточного шланга с вакуумным насосом должна исключать возможность их неправильного присоединения, либо в маркировке конекторов должно быть указано обозначение правильного соединения всех частей.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

56.5 Защитные устройства

Дополнение

1) Если отсасывающее устройство имеет узел ограничения вакуума, то вакуум на выходе устройства не должен превышать установленного значения.

2) Отсасывающие устройства, предназначенные для дренажа грудной клетки, не должны создавать сопротивление свыше 1 кПа на входе со стороны пациента при расходе воздуха 10 л/мин.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Систему дренажа грудной клетки, подготовленную к нормальной эксплуатации в соответствии с рекомендациями изготовителя, подсоединяют со стороны пациента (рисунок 4). На источнике давления устанавливают расход воздуха 10 л/мин и измеряют давление на входе со стороны пациента.

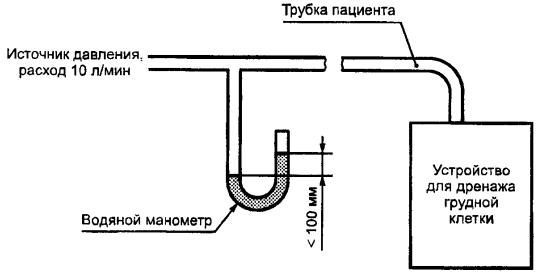

Рисунок 4 – Проверка характеристик устройств для дренажа грудной клетки

Примечание – Отсасывающее устройство, на котором установлено устройство защиты от переполнения, должно быть обеспечено средствами защиты от проникания пены в вакуумный насос.

56.8 Индикаторы

Дополнение

1) Вакуумные регуляторы с регулируемым управлением должны быть снабжены вакуумными индикаторами, показывающими вакуум на той стороне регулятора, которая обращена к пациенту.

2) Аналоговые индикаторные устройства должны иметь шкалу с делениями, нанесенными через 2 мм друг от друга. Каждое деление шкалы должно составлять не более 5 % установленного максимального значения измерений.

3) Цифровые индикаторные устройства должны показывать вакуум с интервалом не более 2 % установленного максимального значения измерений. Максимальное значение вакуума, на которое рассчитана конструкция отсасывающего устройства, должно быть указано в маркировке, постоянно нанесенной на корпусе индикаторного устройства или в непосредственной близости от него.

4) Все указатели на вакуумном индикаторе должны иметь оптическую резкость, регулируемую при необходимости, и должны ясно различаться оператором, находящимся на расстоянии 1 м от вакуумного индикатора при освещенности 215 лк.

5) Полная шкала аналогового вакуумного индикатора должна быть не более 200 % максимального вакуума в отсасывающем устройстве.

6) За исключением отсасывающих устройств, предназначенных для использования вне больничных помещений и при перевозке, на всех устройствах должен быть установлен вакуумный индикатор.

7) Вакуумный индикатор, показывающий вакуум, используемый в отсасывающих трубках, должен быть установлен между источником вакуума и контейнером-сборником.

8) Погрешность показаний вакуумного индикатора для отсасывающих устройств, предназначенных для дренажа грудной клетки, должна быть в пределах ± 5 % максимального значения измерений на отметке три пятых диапазона измерений индикатора.

Примечание – Движение вращающегося аналогового вакуумного индикатора при увеличении вакуума направлено против часовой стрелки.

9) Погрешность показаний вакуумного индикатора, используемого на отсасывающем устройстве с высоким вакуумом, должна быть в пределах ± 5 % значения верхнего предела измерений.

56.11 b) Дополнение

Сила, которую требуется приложить для включения ножного выключателя, должна быть не менее 10 Н и не более 50 Н.

Соответствие требованиям проверяют путем приложения силы с постепенным увеличением нагрузки на выключатель и измерением давления при включении ножного выключателя.

Дополнение

56.12 Входное отверстие контейнера-сборника

Внутренний диаметр входного отверстия контейнера-сборника для прохода жидкости должен быть не менее 6 мм. Кроме этого должна быть исключена возможность подсоединения к входному отверстию конических соединителей, указанных в ISO 5356-1.

Примечания

1 На качество работы отсасывающего устройства значительное влияние могут оказывать длина и диаметр отсасывающей трубки на участке между контейнером-сборником и пациентом. Характерные признаки такого влияния приведены в приложении Р.

2 Из-за опасности неправильного соединения внутренний диаметр входного отверстия на контейнере-сборнике должен быть не более 15 мм.

3 В особых хирургических случаях, таких как липектомия и кюретаж, между пациентом и контейнером-сборником могут потребоваться трубки и соединения большего диаметра.

56.13 Система трубок для отсасывания

Системы трубок для отсасывания, поставляемые вместе с отсасывающими устройствами, которые не предназначены для использования вне больничных помещений и при перевозке, должны иметь длину не менее 1,3 м и соответствовать требованию 56.14. Трубки должны сохранять по всей своей длине внутренний диаметр, по крайней мере, в пределах 50 % номинального диаметра во время воздействия на них максимального значения вакуума, рекомендуемого изготовителем, или (в случае отсутствия указаний изготовителя) вакуума минус 60 кПа.

Соответствие требованиям проверяют испытанием по 56.14.

56.14 Метод испытания

При температуре от 20 °С до 25 °С трубки разворачивают на полную длину и на одном конце системы трубок устанавливают заглушку во избежание натекания в трубки воздуха. Измеряют наружный диаметр трубок.

К другому концу системы трубок согласно рисунку 5 подсоединяют источник вакуума и устанавливают максимальный вакуум, указанный изготовителем. Если максимальный вакуум не указан, испытание проводят при вакууме минус 60 кПа. Указанный вакуум выдерживают в течение 5 мин. Измеряют внешний диаметр трубок с помощью кронциркуля по всей длине через интервалы, приблизительно равные 10 % длины, в том числе на участках с видимыми следами сжатия. Степень сжатия трубок A рассчитывают в каждой точке измерений по формуле

$$A = \frac{OD_{нач} - OD_{исп}}{ID_{нач}},$$

где $OD_{нач}$ – внешний диаметр трубки до испытания, мм;

$OD_{исп}$ – внешний диаметр трубки во время испытаний, мм;

$ID_{нач}$ – внутренний диаметр трубки до испытания, мм.

Испытание повторяют на трубках, намотанных слабо (без натяжения) на барабан диаметром 100 мм.

Примечание – Для облегчения измерений, проводимых кронциркулем, на поверхности барабана могут быть сделаны узкие насечки.

При проведении испытаний степень сжатия не должна превышать 0,5.

Для устройств, предназначенных для использования вне больничных помещений и при перевозке, а также находящихся во время эксплуатации на полу, длина трубок должна быть такой, чтобы наконечник располагался не ниже 1,3 м над уровнем пола.

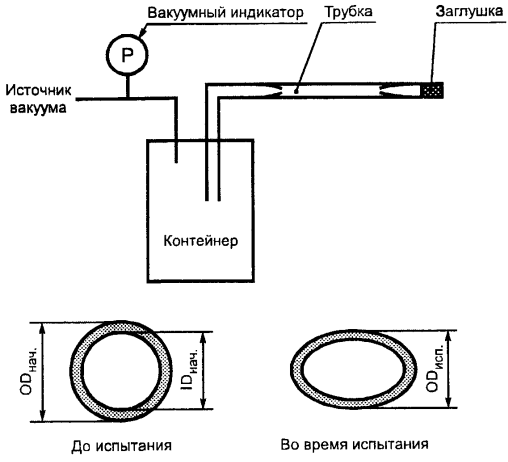

Рисунок 5 – Испытание трубок для отсасывания

10.57 Сетевые части, компоненты и монтаж

Применяют требования пункта 57 общего стандарта.

10.58 Защитное заземление. Зажимы и соединения

Применяют требования пункта 58 общего стандарта.

10.59 Конструкция и монтаж

Применяют требования пункта 59 общего стандарта со следующими дополнениями.

59.5 Передвижное отсасывающее устройство с высоким расходом и высоким вакуумом, работающее от электросети

Отсасывающие устройства, предназначенные для использования в медицинских учреждениях и при оказании медицинской помощи на дому, с маркировкой «высокий расход/высокий вакуум» при измерении вакуума на входе в контейнер-сборник должны в течение 10 с создавать в контейнере-сборнике емкостью 2 л вакуум не менее минус 60 кПа, а расход

воздуха в контейнере-сборнике (без установленной отсасывающей трубки) должен быть не менее 20 л/мин.

Соответствие требованиям проверяют при пустом контейнере-сборнике. Если полезная емкость контейнера-сборника составляет менее 2 л, должен быть добавлен дополнительный объем, составляющий вместе с полезным объемом 2 л. Если полезная емкость контейнера-сборника больше 2 л, испытания проводят с той емкостью, которая имеется.

59.6 Отсасывающее устройство со средним вакуумом

Отсасывающее устройство с маркировкой «средний вакуум» должно создавать вакуум не более минус 60 кПа.

Примечание – При использовании среднего вакуума в молокоотсосах значение среднего вакуума не должно превышать минус 33 кПа.

59.7 Отсасывающее устройство с низким расходом и низким вакуумом (дренажные системы)

Отсасывающее устройство с маркировкой «низкий расход/низкий вакуум» должно обеспечивать постоянное значение свободного расхода воздуха в диапазоне от 0,5 до 10 л/мин и вакуум не более минус 20 кПа.

Соответствие требованиям проверяют при пустом контейнере-сборнике следующим образом.

a) Включают отсасывающее устройство при положении вакуумного регулятора, соответствующем максимальному вакууму.

b) Вход в контейнер-сборник перекрывают.

c) Записывают максимальный вакуум, полученный через 10 с.

d) Открывают входное отверстие и присоединяют к нему расходомер с малым сопротивлением. Записывают среднее значение расхода по воздуху при достижении стабильных условий.

59.8 Отсасывающее устройство с низким вакуумом (системы дренажа грудной клетки)

Отсасывающее устройство с маркировкой «дренаж грудной клетки» должно обеспечивать свободный расход воздуха, измеряемый на входе в

контейнер-сборник, не менее 15 л/мин, при этом вакуум не должен быть выше минус 20 кПа. Должна быть предусмотрена возможность установки вакуума от минус 2 до минус 20 кПа.

Примечание – В большинстве случаев созданный вакуум не должен превышать минус 7 кПа. Однако в некоторых случаях, таких как обработка бронхоплеврального свища, может потребоваться более высокий расход воздуха, например 25 л/мин. Желательно, чтобы в отсасывающем устройстве была предусмотрена возможность получения более высокого потока воздуха.

В устройстве с маркировкой «дренаж грудной клетки» должна быть предусмотрена возможность установки статического вакуума минус 7 кПа. Такое устройство должно обеспечивать свободный расход воздуха не менее 15 л/мин и вакуум 95 % установленного значения в течение 5 с при подключении к закрытой системе общей емкостью 4,5 л.

Соответствие требованиям проверяют осмотром и следующим испытанием, которое проводят при пустом контейнере-сборнике.

a) Подсоединяют отсасывающий вход устройства к контейнеру-сборнику или, если необходимо, к контейнерам-сборникам, чтобы общая емкость контейнеров-сборников для отсасывания составляла 4,5 л.

b) Входное отверстие на контейнере-сборнике (сборниках) закрывают заглушкой.

c) Вакуумный регулятор устанавливают в положение между минус 6,6 и минус 7,4 кПа и включают устройство.

d) Записывают время, необходимое для установления показаний вакуумного индикатора при изменении вакуума от нуля до 95 %. Записывают окончательный уровень вакуума.

e) Открывают входное отверстие и подсоединяют через водяной затвор гибкий шланг длиной 2 м с внутренним диаметром 8 мм. Входная трубка водяного затвора должна иметь внутренний диаметр 10 мм и располагаться таким образом, чтобы ее конец был погружен в воду на 50 мм. Непосредственно перед водяным затвором устанавливают расходомер с

низким сопротивлением в соответствии с рисунком 6, и измеряют свободный расход воздуха.

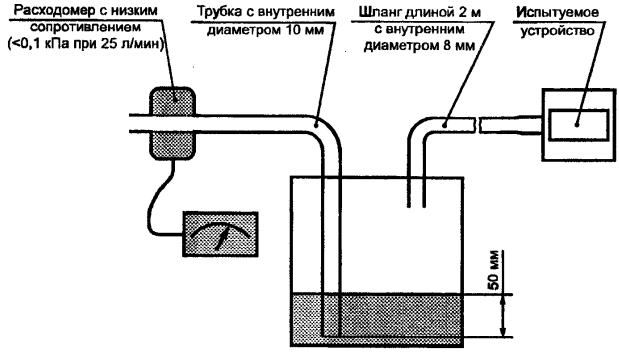

Рисунок 6 – Испытание устройства для дренажа гружной клетки

59.9 Устройство для фарингеального отсасывания

Отсасывающее устройство, предназначенное для фарингеального отсасывания, должно удалять 200 мл искусственных рвотных масс за 10 с.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием.

Искусственные рвотные массы приготовляют из 10 г пищевой камеди, разведенной в 1 л дистиллированной воды с добавлением 100 г стеклянных шариков диаметром 1 мм, удельный вес которых составляет 2,55. Сосуд с приготовленным раствором встряхивают, чтобы стеклянные шарики полностью погрузились в раствор и наливают 250 мл раствора при температуре (22 ± 3) °С в мерный стакан емкостью не менее 300 мл, на котором нанесены деления, соответствующие каждым 50 мл. Один конец трубки для отсасывания крепят к отсасывающему устройству. Во время работы отсасывающего устройства уровень искусственных рвотных масс должен располагаться горизонтально, как и верхняя поверхность контейнера-сборника. Другой конец трубки для отсасывания опускают в мерный стакан. Записывают время, которое потребовалось для удаления 200 мл искусственных рвотных масс.

Примечание — Допускается в качестве загустителя добавлять 0,1%-ную (м/м) бензойную кислоту.

59.10 Передвижное отсасывающее устройство, работающее от батареи

Передвижное отсасывающее устройство, работающее от батареи и предназначенное для использования вне больничных помещений или при перевозке, должно находиться в рабочем режиме не менее 20 мин. За это время устройство должно обеспечивать свободный расход воздуха не менее 20 л/мин и вакуум не менее минус 40 кПа.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием.

Источник питания отсасывающего устройства должен быть полностью заряжен в соответствии с инструкциями изготовителя. К входному отверстию контейнера-сборника крепят расходомер с низким сопротивлением; перепад давления должен быть менее 1 кПа при расходе воздуха 30 л/мин. Регулируемый ограничитель потока и открытую трубку подключают параллельно переключателю, расположенному после расходомера согласно рисунку 7. К батарее последовательно подключают амперметр.

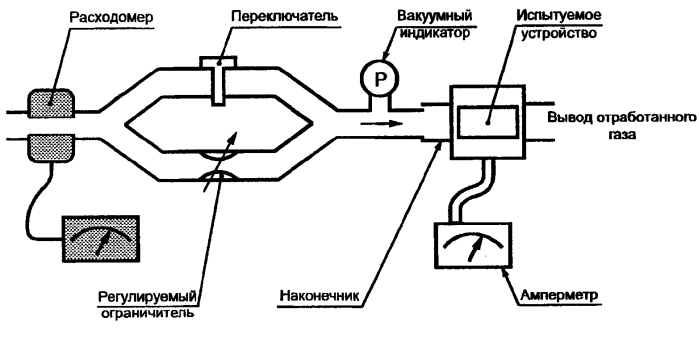

Рисунок 7 – Испытание передвижного отсасывающего устройства, работающего от батареи

Включают отсасывающее устройство, при этом соединение со стороны пациента должно быть перекрыто. Через 15 с записывают максимальный

вакуум. Ограничитель устанавливают в положение, при котором устройство работает с максимальным током. Во время непрерывной работы отсасывающего устройства каждые 15 с изменяют режим нагрузки, то увеличивая ее до максимального значения, то ослабляя до значения свободного потока воздуха.

Записывают максимальный вакуум и отмечают время, при котором значение свободного расхода воздуха будет менее 20 л/мин или когда заданное значение расхода со стороны пациента (максимальная токовая нагрузка) отклоняется на 80 % от первоначального значения, используемого для максимальной нагрузки. Если испытание проводят при отсутствии потока, записывают время, когда вакуум будет менее минус 40 кПа.

59.11 Контейнер-сборник

59.11.1 Общие положения

Отсасывающие устройства должны иметь один или несколько контейнеров-сборников, конструкция которых позволяет наблюдать за ними во время нормальной эксплуатации устройств.

Соответствие требованиям проверяют осмотром.

На контейнере-сборнике должна быть нанесена маркировка допустимого объема в миллилитрах. Для контейнеров-сборников емкостью 500 мл и более должна быть предусмотрена индикация приблизительных значений объема содержимого в виде шкалы с делениями, соответствующими объему не менее 50 мл и не более 250 мл.

Объем контейнера-сборника должен быть не менее 200 мл. Контейнер-сборник должен быть изготовлен из прозрачного материала, позволяющего наблюдать за уровнем содержимого. Если отсасывающее устройство прекращает работу при наполненном контейнере-сборнике, полезный объем контейнера-сборника должен быть не менее 500 мл.

Примечание – В приложении N указаны рекомендуемые значения емкости контейнеров-сборников, используемых в некоторых простых случаях.

59.11.2 Устойчивость к разрыву

Кроме особо оговоренных случаев, все контейнеры-сборники, за исключением предназначенных для принудительного дренажа или дренажа грудной клетки, должны сохранять свою целостность и не должны иметь постоянных деформаций и разрывов при вакууме минус 95 кПа.

Соответствие требованиям проверяют следующим испытанием.

При температуре от 20 °С до 25 °С контейнер-сборник помещают в защитный корпус, например в ящик или мешок. Источник вакуума подсоединяют к отверстию на контейнере-сборнике согласно рисунку 8. Из контейнера-сборника откачивают воздух до получения вакуума, равного 120 % максимального вакуума, рекомендуемого изготовителем, или до значения не более минус 95 кПа, в зависимости от того, какое из значений меньше. Указанный вакуум выдерживают в течение 5 мин.

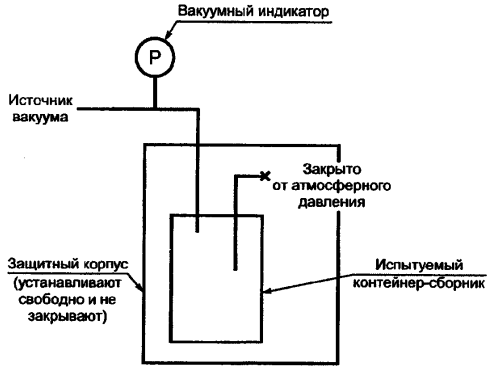

Рисунок 8 — Испытание контейнера-сборника на разрыв

Затем вакуум уменьшают до нуля. Процедуру повторяют еще раз. Проводят осмотр контейнера-сборника с целью выявления деформации и (или) разрыва.

Испытание контейнеров-сборников или фильтров многоразового использования проводят после 30 циклов стерилизации согласно рекомендациям изготовителя.

ВНИМАНИЕ! При проведении испытания может возникнуть опасность. Следует принять надлежащие меры по защите персонала от возможного попадания осколков.

59.12 Фильтр

Примечание – Воздух, выходящий из контейнера-сборника, должен проходить через фильтр, расположенный на входе в вакуумный насос. Для возвратно-поступательных насосов, например поршневого или диафрагменного, в зависимости от регулятора потока, фильтр также не должен допускать нарушений нормальной работы насоса.

59.13 Колеса и ролики

Если на отсасывающих устройствах установлены колеса или ролики, их диаметр должен быть не менее 50 мм.

Приложение М
(справочное)

Общие положения и обоснования

В настоящем приложении приведено обоснование наиболее важных требований, указанных в настоящем стандарте. Предполагается, что понимание основных требований будет способствовать правильному применению стандарта. Кроме того, ввиду изменений, происходящих в клинической практике и в технике, предполагается, что обоснование представленных требований будет способствовать дальнейшему пересмотру и исправлению стандарта с учетом достижений в науке и технике.

Замечания, сделанные в настоящем приложении, распространяются на соответствующие пункты и подпункты основной части настоящего стандарта, поэтому в приложении отсутствует последовательная нумерация.

1.1 Область распространения и цель

В качестве источников отсасывания допускается использовать вакуумные насосы, системы подачи медицинских газов, а также передвижные вакуумные насосы с электроприводом или ручным приводом, рассмотренные в ISO 10079-2, либо другие источники энергии, такие как вода, пар или другие газы. Наиболее часто используют системы подачи медицинских газов и вакуумные насосы с электрическим или ручным приводом.

Правила техники безопасности и рекомендации по интенсивности отсасывания должны применяться ко всем медицинским изделиям для отсасывания независимо от привода. Основные параметры отсасывающих устройств с высоким и низким вакуумом, приведенные в настоящем стандарте, допускается использовать в качестве исходных данных для аналогичных устройств.

Для получения вакуума и, следовательно, для процедуры отсасывания допускается применять как стационарные, так и переносные устройства.

Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

Следует отметить, что в настоящее время используется меньше воспламеняемых анестетиков, чем 20 лет назад. Поскольку в операционных всегда имеются искрообразующие электрические изделия, а стоимость создания безопасных операционных высока, в настоящее время признано, что изделия нельзя считать безопасными, если в них используются воспламеняемые анестетики, и что пожаробезопасные изделия являются скорее исключением, чем правилом, и поэтому они должны иметь соответствующие таблички.

Приложение N
(справочное)

Таблица рекомендуемых объемов контейнеров-сборников специального назначения

Примечание – Если контейнеры-сборники предназначены для специального или многоразового использования, их объем может отличаться от рекомендуемого. Наличие опыта работы на местах также оправдывает использование контейнеров-сборников, объем которых отличается от рекомендуемого.

Таблица N.1

Назначение	Объем, л
Хирургическое отсасывание	1,5–4,0
Отсасывание из полости рта, носа, трахей у взрослых и детей	0,7–1,5
Дренаж желудка	1–2
Принудительный дренаж	0,5–1,0
Плевральный или медиастинальный дренаж у взрослых	1–2
Плевральный или медиастинальный дренаж у детей	0,25–1,00
Вне больничных помещений и при перевозке	0,2–1,5[1)]
[1)] Распространяется на отсасывающие устройства со свободным накачиванием.	

Приложение Р
(справочное)

Размер трубок на просвет (проход) и его влияние на расход жидкости

Расход потока газа или жидкости при ламинарном течении приблизительно пропорционален четвертой степени внутреннего диаметра проходного сечения и обратно пропорционален длине трубок.

Для каждого отсасывающего устройства необходимо использовать трубки с наибольшим диаметром и наименьшей длиной.

В таблице Р.1 указаны относительные коэффициенты расхода в прямых трубках различных размеров в идентичных условиях. За 100 % принят поток воздуха через трубку внутренним диаметром 6,35 мм.

Таблица Р.1 — Относительные коэффициенты расхода в прямых трубках

Диаметр, мм	Расход, %	Оценка перепада давления на участке трубки длиной 2 м[1)], кПа	Приблизительный расход потока воды через участок трубы длиной 2 м[2)], л/мин
4,76	30	6,26	2,7
(5)	40	5,20	3,2
5,56	60	3,33	4,0
(6)	80	2,53	4,7
6,35[3)]	100	2,00	5,5
(7)	150	1,33	6,2
7,14	160	1,07	6,5
7,93	240	0,67	7,7
(8)	250	0,64	7,8

[1)] Оценка потерь вакуума на участке прямой трубки длиной 2 м при расходе воздуха 20 л/мин и вакууме в источнике вакуума минус 40 кПа. Для отдельных видов трубок могут быть получены результаты с небольшими отличиями от приведенных в таблице, связанными с различной степенью шероховатости проходного сечения и свойствами материала.

[2)] Приведенные значения коэффициентов расхода получены на горизонтальных трубках при комнатной температуре и вакууме минус 40 кПа.

[3)] Допускаемый минимальный диаметр.

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 32:1977 Газовые баллоны для медицинского использования. Маркировка идентификации содержимого	–	–	*
ISO 3743:1988 Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума. Технические методы для специальных реверберационных испытательных камер	–	–	*
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)

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 10079-2:1992 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний	–	IDT	ГОСТ ISO 10079-2-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний
ISO 10079-3:1992 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний	–	IDT	ГОСТ ISO 10079-3-2012 Изделия медицинские для отсасывания. Часть 3. Отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний
IEC 60529:1989 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)	–	MOD	ГОСТ 14254–96 (МЭК 529–89) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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 60695-2-2:1980 Испытания на пожароопасность. Методы испытаний. Испытание горелкой с игольчатым пламенем	–	MOD	ГОСТ 27484-87 (МЭК 695-2-2-80) Испытания на пожароопасность. Методы испытаний. Испытания горелкой с игольчатым пламенем

* 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:

- IDT – идентичные стандарты;
- MOD – модифицированные стандарты.

УДК 615.47:006.354 МКС 11.040.50 Р22 IDT

Ключевые слова: изделия медицинские, отсасывание, электропривод, безопасность

gost.e-ecolog.ru