ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 3

Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах

БЗ 1—2000/707

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 843-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 10651-3—1993 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

Введение ... V
Раздел 1. Общие положения ... 1
1.1 Область распространения ... 1
1.2 Нормативные ссылки ... 1
1.3 Термины и определения ... 2
1.4 Общие требования ... 3
1.5 Общие требования к испытаниям ... 3
1.6 Классификация ... 3
1.7 Идентификация, маркировка и документация ... 3
1.8 Потребляемая мощность ... 6
Раздел 2. Условия окружающей среды ... 6
2.1 Основные категории безопасности ... 6
2.2 Съемные средства защиты ... 6
2.3 Условия окружающей среды ... 6
Раздел 3. Защита от опасностей поражения электрическим током ... 7
3.1 Общие требования ... 7
3.2 Требования, относящиеся к классификации ... 7
3.3 Ограничения напряжения и (или) энергии ... 7
3.4 Корпуса и защитные крышки ... 7
3.5 Разделение частей и цепей ... 7
3.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов ... 7
3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента ... 7
3.8 Электрическая прочность изоляции ... 7
Раздел 4. Защита от механических опасностей ... 7
4.1 Механическая прочность ... 7
4.2 Движущиеся части ... 8
4.3 Поверхности, углы и кромки ... 8
4.4 Устойчивость при нормальной эксплуатации ... 8
4.5 Выбрасываемые части ... 8
4.6 Вибрация и шум ... 8
4.7 Пневматические и гидравлические системы ... 8
4.8 Подвешенные массы ... 8
Раздел 5. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения ... 8
5.1 Рентгеновское излучение ... 8
5.2 Альфа-, бета-, гамма-нейтронное излучение и излучение других частиц ... 8
5.3 Микроволновое излучение ... 8
5.4 Видимое излучение (включая лазеры) ... 8
5.5 Инфракрасное излучение ... 8
5.6 Ультрафиолетовое излучение ... 8
5.7 Акустическая энергия (включая ультразвук) ... 8

5.8 Электромагнитная совместимость 8
Раздел 6. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков 9
6.1 Местонахождение и основные требования 9
6.2 Маркировка, эксплуатационные документы 9
6.3 Общие требования для изделий категорий AP и APG 9
6.4 Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов 9
Раздел 7. Защита от чрезмерных температур и других опасностей 9
7.1 Чрезмерные температуры 9
7.2 Пожаробезопасность 9
7.3 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция 9
7.4 Сосуды и части, находящиеся под давлением 9
7.5 Ошибки человека 9
7.6 Электростатические заряды 9
7.7 Материалы рабочих частей, находящиеся в контакте с телом пациента 10
7.8 Прерывание электропитания 10
Раздел 8. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик 10
8.1 Точность рабочих характеристик 10
8.2 Защита от представляющих опасность выходных характеристик 10
Раздел 9. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов 12
9.1 Ненормальная работа и условия нарушения 12
9.2 Испытания на воздействие внешних факторов 12
Раздел 10. Требования к конструкции 13
10.1 Общие положения 13
10.2 Корпуса и крышки 13
10.3 Компоненты и общая компоновка 13
10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж 14
10.5 Защитное заземление — зажимы и соединения 14
10.6 Конструкция и монтаж 14
ПРИЛОЖЕНИЕ М Обоснование 15

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к портативным аппаратам ИВЛ, предназначенным для использования в экстренных ситуациях и транспортных средствах. Данные устройства должны соответствовать определению аппаратов ИВЛ (автоматическое увеличение или обеспечение вентиляции легких пациента), но зачастую используются вне больничных или домашних условий персоналом с разным уровнем подготовки.

Обоснование наиболее важных требований приведено в приложении М.

Настоящий стандарт является частью стандартов серии ИСО 10651 под общим названием «Аппараты для искусственной вентиляции легких медицинские» и состоит из следующих частей:

Часть 1. Технические требования.

Часть 2. Частные требования к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому

Часть 3. Частные требования к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и транспортных средствах.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 3

Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах

Lung ventilators for medical use. Part 3. Particular requirements for emergency and transport ventilators

Дата введения 2001—01—01

Раздел 1. Общие положения

1.1 Область распространения

Примечание — См. обоснование в приложении М.

Настоящий стандарт является одним из серии стандартов, основанных на ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 (далее — общий стандарт). Настоящий стандарт относится к разряду «частных стандартов». В соответствии с 1.3 общего стандарта требования настоящего стандарта имеют преимущество перед требованиями общего стандарта. В тех случаях, когда настоящий стандарт определяет, что применяют пункт общего стандарта, это означает, что условие применяется только в том случае, когда требования применимы к рассматриваемому медицинскому аппарату искусственной вентиляции легких (далее — аппарат ИВЛ).

Настоящий стандарт имеет общие требования с ГОСТ 30324.12/ГОСТ Р 50267.12 и ГОСТ Р ИСО 10651-1.

Область распространения и цель, приведенные в пункте 1 общего стандарта, применяют, за исключением пункта 1.1, который должен быть заменен следующим:

Настоящий стандарт устанавливает требования к портативным аппаратам искусственной вентиляции легких, предназначенным для применения в экстренных ситуациях и транспортных средствах. Аппараты искусственной вентиляции легких данного назначения (далее — аппарат ИВЛ) зачастую устанавливаются в машинах скорой помощи или в других транспортных средствах для экстренной помощи, но они также часто применяются вне этих средств, их должны переносить операторы или другой персонал. Эти аппараты часто могут использоваться вне больничных и домашних условий персоналом с разным уровнем подготовки.

Настоящий стандарт также применим к устройствам, установленным в машинах скорой помощи или в самолетах.

Настоящий стандарт не распространяется на аппараты ИВЛ, приводимые в действие оператором (например ручные аппараты ИВЛ для оживления).

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 24264—93 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

ГОСТ 24264.2—94 (ИСО 5356-2—87)/ГОСТ Р 50327.2—92 (ИСО 5356-2—87) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие нагрузку

ГОСТ 28203—89 Основные методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Fc и руководство: Вибрация (синусоидальная)

ГОСТ 28215—89 Основные методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Eb и руководство. Многократные удары

Издание официальное

ГОСТ 28218—89 Основные методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Ed: Свободное падение

ГОСТ 28222—89 Основные методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Fdb: Широкополостная случайная вибрация. Средняя воспроизводимость

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.12—95 (МЭК 601-2-12—88)/ГОСТ Р 50267.12—93 (МЭК 601-2-12—88) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам ИВЛ

ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601-1-2—93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 5358—99 Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 9703.1—99 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Визуальные сигналы опасности

ГОСТ Р ИСО 9703.2—99 Сигналы опасности для анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 2. Звуковые сигналы опасности

ГОСТ Р ИСО 10651.1—99 Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 1. Технические требования

ИСО 32—77* Газовые баллоны медицинского назначения — Маркировка для идентификации содержимого

ИСО 4135—95* Анестезиология — Словарь

ИСО 5359—89* Гибкие газопроводящие шланги низкого давления для использования в системах подачи медицинских газов

ИСО 5362—86* Дыхательные мешки для анестезии

ИСО 5367—91* Дыхательные шланги, предназначенные для использования с аппаратами ингаляционного наркоза и аппаратами ИВЛ

ИСО 7000—89* Графические символы, используемые на оборудовании. Индексы и обозначения

ИСО 7767—97* Анализаторы кислорода для контроля дыхательных смесей — Требования безопасности

ИСО 9170—90* Терминалы, используемые в системах подачи медицинских газов

МЭК 79-4—75* Электрические устройства для применения в среде взрывоопасных газов. Часть 4. Метод проверки температуры воспламенения

1.3 Термины и определения

Применяют пункт 1.3 ГОСТ Р ИСО 10651.1 и пункт 2 общего стандарта, за исключением:

2.1.5 общего стандарта. Замена

2.1.5 **рабочая часть**: Все части аппарата ИВЛ, предназначенные для присоединения к пациенту или дыхательному контуру.

Примечание — См. также обоснование в приложении М.

1.3.19 ГОСТ Р ИСО 10651.1 Замена

1.3.19 **входное отверстие высокого давления**: Входное отверстие для подачи газа при давлении, превышающем 500 кПа.

Примечание — См. определение, приведенное в ИСО 4135.

Дополнение

1.3.1 **аппарат ИВЛ для экстренных ситуаций**: Портативный аппарат ИВЛ, предназначенный для экстренной вентиляции и реанимации, прежде всего во внебольничных условиях.

1.3.2 **фильтр**: Устройство, предназначенное для снижения содержания бактерий и частиц веществ в потоке газа.

1.3.3 **новорожденный**: Индивид массой менее 5 кг.

1.3.4 **аппарат ИВЛ для оживления, приводимый в действие оператором**: Портативное пассивное медицинское устройство, используемое в экстренных ситуациях для обеспечения вентиляции легких пациентов с неадекватным дыханием.

1.3.5 **ребенок**: Индивид массой от 5 до 40 кг.

---

* Международные стандарты находятся во ВНИИКИ Госстандарта России.

1.3.6 **транспортный аппарат ИВЛ**: Аппарат ИВЛ, предназначенный для применения во время транспортирования пациента в больницу, между больницами или внутри больницы.

1.4 Общие требования

Применяют пункт 3 общего стандарта со следующими дополнениями:

Примечание — Все части аппарата ИВЛ должны быть сконструированы и изготовлены так, чтобы снизить до минимума риск для здоровья пациента из-за выхода или утечки субстанций из аппарата при его работе.

3.6 k) Применимые условия единичного нарушения:

a) короткое замыкание и разрыв цепей компонентов или обмоток, которые могут привести к повышению температуры (см. пункт 7);

b) неправильные выходные данные в результате ошибок в программном обеспечении.

3.6 k R) Утечка окислителей, которая осталась нераспознанной, например сигнализацией или периодической проверкой, должна рассматриваться как нормальные условия, а не как условие единичного нарушения.

Примечание — См. 54.1.

3.6 l) Освещенность — не менее 215 лк. Измерения освещенности следует выполнять от панели управления по направлению к проверяемому объекту. Проверяющее лицо должно иметь остроту зрения, равную 1, при необходимости откорректированную.

1.5 Общие требования к испытаниям

Применяют требования пункта 4 общего стандарта.

1.6 Классификация

Применяют классификацию, приведенную в пункте 5 общего стандарта.

Примечание — Аппарат ИВЛ может иметь рабочие части разных типов.

1.7 Идентификация, маркировка и документация

Применяют требования пункта 6 общего стандарта, за исключением:

6.1, перечисление e) Замена

Должен быть также указан адрес изготовителя и (или) уполномоченного представителя (если это применимо).

6.1, перечисление z) Дополнение

6.1 aa) Все доступные оператору потокозависимые элементы должны иметь постоянную маркировку четко различимой стрелкой, указывающей направление потока.

6.1 ab) Любое входное отверстие высокого давления должно быть маркировано наименованием или символом предназначенного газа в соответствии с ИСО 5359, диапазоном давления подаваемого газа, а также требуемым максимальным потоком.

6.1 ac) Доступные для оператора отверстия должны быть маркированы надписями, по меньшей мере, на национальном или английском языке. Альтернативно можно использовать символы с пояснением в инструкции по эксплуатации:

1 входное отверстие приводного газа: «приводной газ» (driving gas input);

2 впускное отверстие свежего газа: «свежий газ» (fresh gas intake);

3 дополнительное впускное отверстие: «ВНИМАНИЕ: ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ВОЗДУХ НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ» (WARNING: emergency air intake — do not obstruct);

4 отверстие для аппарата ИВЛ вручную: «ИВЛ вручную» (bag);

5 отверстие вдоха: «вдох» (gas output);

6 отверстие выдоха: «выдох» (gas return);

7 выпускное отверстие: «выпуск» (exhaust);

8 отверстие для подключения манометра: «манометр», отмеченный четкой и заметной стрелкой (pressure gauge).

6.1 ad) На аппарате ИВЛ должен быть постоянно закрепленный проверочный лист, в котором суммированы все процедуры проверок, рекомендованные изготовителем и которые необходимо выполнить до использования аппарата. Допускается для этой цели использовать электронные дисплеи, например ЭЛТ.

6.1 ae) На аппарате ИВЛ должна быть следующая четкая и надежная маркировка, когда это применимо:

1 специфические инструкции по хранению и (или) обращению;

2 специфические инструкции по эксплуатации;

3 специфические предупреждения, относящиеся к немедленному включению аппарата в действие;

4 диапазон массы тела пациента, для которого рассчитан аппарат ИВЛ.

6.1 af) Упаковки, содержащие дыхательные принадлежности, предназначенные для одноразового использования, должны иметь следующую четкую маркировку:

1 описание содержимого;

2 надпись «Одноразовое».

Примечание — Дополнительно допускается использовать символ № 1051, приведенный в ИСО 7000.

3 надпись «Стерильно» или «Нестерильно», в зависимости от применяемости;

4 наименование и (или) торговую марку изготовителя и (или) поставщика;

5 рекомендуемые методы очистки, дезинфекции и стерилизации;

6 идентификацию типа оборудования, партии и серийного номера;

7 массу аппарата ИВЛ и прилагаемого оборудования (например баллона, батарей, редукторов, футляров и пр.).

Примечание — Некоторые дыхательные принадлежности могут иметь подробные рекомендации в инструкциях по эксплуатации.

6.1 ad) Упаковка, содержащая дыхательные принадлежности, изготовленные из электропроводящих материалов, должна иметь четкую маркировку: «электропроводящие» или «антистатические».

6.1 ah) Упаковка, содержащая дыхательные принадлежности, предназначенные для применения у одного пациента, или одноразовые, должна иметь четкую маркировку с рекомендацией о длительности их применения.

6.1 ai) Если применяют цветовое кодирование устройств для регулирования потоков газа и гибких шлангов, то оно должно соответствовать ИСО 32.

6.8.2, перечисление a) Дополнение

Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать следующее:

1 Ожидаемую длительность и условия работы:

a) для аппаратов ИВЛ с внутренним источником питания должно быть указано минимальное время работы, в течение которого они соответствуют требованиям в нормальных условиях, определенных изготовителем;

b) если аппарат ИВЛ имеет пневматический привод, то должен быть установлен диапазон подаваемого давления (см. 10.2);

c) если аппарат ИВЛ снабжен резервным источником питания, то должен быть приведен порядок работы после его включения.

2 Если предусмотрены средства для впуска в аппарат ИВЛ воздуха, то необходимы рекомендации изготовителя по применению аппарата в загрязненной и взрывоопасной атмосфере, а также предупреждение о том, что аппарат ИВЛ может всасывать, а пациент вдыхать воздух из загрязненной среды, что может быть опасно. Если применимо, то изготовитель должен описать, как предотвратить такую опасность, например, используя фильтр.

3 Метод проверки следующей сигнализации до присоединения дыхательного контура к пациенту:

a) сигнализации о высоком давлении;

b) сигнализации о целостности дыхательного контура; если он имеется;

c) сигнализации о неисправности электропитания;

d) сигнализации о высокой и низкой концентраций кислорода, если она предусмотрена.

4 Предназначение аппарата ИВЛ (взрослые, дети, новорожденные, диапазон массы тела).

5 Если в аппарате ИВЛ имеется система смешения газов, то изготовитель должен привести информацию, необходимую для ее безопасной работы.

6 Рекомендации о наличии альтернативных средств вентиляции.

6.8.2, перечисление d) Дополнение

Инструкции по эксплуатации должны включать информацию о чистоте и стерильности поставляемых частей, входящих в контакт с пациентом или дыхательными газами.

6.8.3, перечисление a) Дополнение

Если не указано иное, то параметры следует приводить для условий ATRD (окружающая температура и давление, сухой газ). Техническое описание, когда это применимо, должно дополнительно включать:

1 Следующую информацию относительно давления:

- максимальное ограничиваемое давление $P_{lim\ max}$;
- минимальное (отрицательное) ограничиваемое давление $P_{lim\ min}$;
- диапазон значений, на который может быть установлено максимальное рабочее давление и средства, которыми оно обеспечивается (например давление переключения, создание ограничиваемого давления);
- возможность создания в фазе выдоха отрицательного давления. Если устройство для создания в фазе выдоха отрицательного давления предусмотрено, то должны быть перечислены для фаз вдоха и выдоха предельное и генерируемое давления, если таковые применяются;
- диапазон значений, на который может быть установлено минимальное ограничиваемое давление и средства, обеспечивающие установку этого минимума.

2 Диапазон следующих параметров, если они установлены или могут быть установлены на значения, превышающие атмосферные:

- давления переключения;
- давления в конце выдоха;
- подаваемой концентрации кислорода.

3 Описание средств запуска дыхательным усилием пациента.

4 Назначение, тип, диапазон и расположение датчиков и устройств отображения (дисплеев), встроенных в аппарат ИВЛ или же рекомендуемых изготовителем для использования с аппаратом.

5 Указание условий (например ATPD, BTPS)*, в которых определены любые измеренные или индицируемые значения потока, объема или вентиляции, а также характеристики и состав газа в соответствующем датчике, чтобы индикация соответствовала требованиям точности, установленным в 51.9.

6 Для сигнализирующих устройств должен быть указан тип, возможности, принцип выявления опасности и, если возможно, наличие средств подавления или отсрочки сигнализации, срок службы батарей и типы батарей, пригодных для замены.

7 Размер и тип батарей, критерии необходимости замены и любые другие предупреждения.

8 Внутренний объем любой дыхательной принадлежности или другого компонента, рекомендованного изготовителем для размещения между отверстием для присоединения пациента и самим пациентом. Изготовитель подобных компонентов должен по требованию сообщить методы их проверки.

9 Сопротивление, растяжимость, внутренний объем и другие функциональные характеристики полного дыхательного контура, включая любую принадлежность или компонент, или узел, например увлажнитель или фильтр, рекомендованные изготовителем, и идентификацию любого компонента системы, который может быть снят оператором.

Должно быть указано сопротивление вдоху и выдоху, измеренное при постоянном потоке воздуха 60 л/мин для аппаратов, предназначенных для взрослых, 30 л/мин — для детей и 5 л/мин — для новорожденных.

Указание о том, что оператор должен будет обеспечить (в соответствии с 56.16) непревышение указанных значений сопротивления в случае включения в дыхательный контур дополнительных компонентов.

10 Характеристики бактериального фильтра, если он установлен.

11 Пневматическую схему аппарата и каждого дыхательного контура, поставляемого или рекомендуемого изготовителем.

12 Детали по любым ограничениям в последовательности присоединения компонентов внутри дыхательного контура, например, где имеются потокозависимые компоненты.

13 Взаимозависимость органов управления.

14 Информацию о точности (в терминах погрешности и смещения) и диапазоне измеряемых величин и калиброванных органов управления.

Примечание — Желательно, чтобы точности были выражены в форме максимального отклонения

---

* ATPD — окружающая температура и давление, сухой газ;
BTPS — температура тела (37 °С), окружающее давление, полное насыщение газа водяным паром.

от нуля, выраженной в соответствующих единицах, плюс погрешность чувствительности, представленная, например, как процент от показаний.

Обоснование: отклонение от нуля вместе с погрешностью чувствительности необходима, если измеряемая переменная может проходить через ноль или находиться в диапазоне, в котором минимальное значение составляет малую долю от максимального.

15 Разъяснение, как давление в отверстии для присоединения пациента влияет на подаваемый дыхательный или минутный объемы и концентрацию кислорода и, в частности, максимальное отклонение от откалиброванной шкалы или от установленных значений этих параметров при среднем давлении 0,5; 1,5; 3,0 и 6,0 кПа.

16 Приблизительную длительность подачи газа, выраженную как время на литр объема баллона, наполненного до типичного давления, когда параметры аппарата ИВЛ установлены на типичные значения. Должны быть приведены значения давления и установки параметров аппарата ИВЛ.

6.8.3, перечисление d) Дополнение

6.8.3 e) Чрезвычайные условия

Изготовитель должен указать, как аппарат ИВЛ будет реагировать на изменение окружающих условий и условий подачи энергии, когда они выходят за пределы, установленные в пункте 10, изменяя один из пределов, в том время как остальные поддерживаются в пределах пункта 10, а также и при других комбинациях условий, установленных изготовителем.

Если условия окружающей среды и условия питания выходят за рамки пункта 10, но находятся в пределах, оговоренных изготовителем, то аппарат ИВЛ не должен стать причиной возникновения опасности для пациента или оператора.

Примечание — Аппарат ИВЛ может продолжать функционировать, но за пределами установленных допусков.

1.8 Потребляемая мощность

Применяют пункт 7 общего стандарта.

Раздел 2. Условия окружающей среды

2.1 Основные категории безопасности

Применяют пункт 8 общего стандарта.

2.2 Съемные средства защиты

Применяют пункт 6.1, перечисление z) общего стандарта.

2.3 Условия окружающей среды

Применяют пункт 10 общего стандарта со следующими дополнениями.

10.2.1 a) Диапазон окружающей температуры от минус 18 до плюс 50 °С.

10.2.1 b) Диапазон относительной влажности от 15 до 95 %.

10.2.1 c) Диапазон атмосферного давления от 70 до 110 кПа.

10.2.2 c) Аппарат ИВЛ должен продолжать работать в пределах установленных допусков в следующих диапазонах внутреннего и внешнего электропитания:

- напряжение переменного тока: от минус 25 до плюс 15 % номинального значения;
- напряжение постоянного тока: от минус 15 до плюс 25 % номинального значения;
- частота переменного тока: от минус 5 до плюс 5 % номинального значения.

Примечание — В конструкции аппарата ИВЛ, предназначенного для питания от внешних источников постоянного тока, необходимо учитывать наличие переменной составляющей постоянного напряжения.

10.2.3 Внешний источник пневмопитания

Аппарат ИВЛ должен продолжать функционировать в пределах установленных допусков во всем диапазоне изменений давления, определенном изготовителем.

Если предполагается, что аппарат ИВЛ будет подключен к линии подачи медицинского газа, то этот аппарат ИВЛ должен работать и соответствовать требованиям настоящего стандарта к пневмопитанию от 280 до 600 кПа и не должен стать причиной возникновения опасности в условиях единичного нарушения, если давление на входе подачи медицинского газа возрастет до 1000 кПа. Средневзвешенная за время более 10 с и установившаяся скорость потока каждого газа, необходимого для работы аппарата ИВЛ, не должна превышать 60 л/мин при давлении 280 кПа, измеренном на входном отверстии аппарата. Неустановившаяся скорость потока каждого медицинского газа,

требуемого для работы аппарата ИВЛ, не должна превышать эквивалент, равный 200 л/мин в течение 3 с.

10.3 Аппарат ИВЛ должен работать в чрезвычайных условиях и их комбинациях, установленных изготовителем в соответствии с 6.8.3 перечисление e).

Раздел 3. Защита от опасностей поражения электрическим током

3.1 Общие требования

Применяют пункт 13 общего стандарта.

3.2 Требования, относящиеся к классификации

Применяют пункт 14 общего стандарта.

3.3 Ограничения напряжения и (или) энергии

Применяют пункт 15 общего стандарта.

3.4 Корпуса и защитные крышки

Применяют пункт 16 общего стандарта.

3.5 Разделение частей и цепей

Применяют пункт 17 общего стандарта.

3.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяют пункт 18 общего стандарта.

3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Применяют пункт 19 общего стандарта со следующими дополнениями.

19.4, перечисление h) Дополнение

Примечание — См. также приложение M.

Ток утечки на пациента должен быть измерен от всех выходных отверстий аппарата и других частей, которые определены как рабочие части в настоящем стандарте. Все части одного типа должны быть электрически соединены вместе, за исключением частей, соединенных с зажимом защитного заземления, которые следует проверять отдельно от соединенных частей.

3.8 Электрическая прочность изоляции

Применяют пункт 20 общего стандарта.

Раздел 4. Защита от механических опасностей

4.1 Механическая прочность

Применяют пункт 21 общего стандарта, за исключением:

21.6 Замена

Во время работы аппарат должен выдерживать нагрузки, вызванные грубым обращением, и проверки, описанные в 21.6 a), 21.6 b), 21.6 c) и 21.6 d).

Во время проверки и после ее окончания аппарат должен продолжать функционировать в пределах допусков, определенных изготовителем для условий нормального применения.

21.6 a) Вибрация (синусоидальная) в соответствии с ГОСТ 28203 испытание Fc

Диапазон частоты 10 — 1000 Гц.

Амплитуда/ускорение 0,35 мм/49 $м \cdot с^{-2}$.

Количество проходов частотного диапазона: четыре по каждой оси.

Скорость прохода частотного диапазона: 1 октава/мин ± 10 %.

21.6 b) Широкополосная случайная вибрация. Воспроизвести среду в соответствии с ГОСТ 28222, испытание F db.

СПУ 10 — 200 Гц . . . $0{,}01^2$ g/Гц.

СПУ 200 — 500 Гц . . . $0{,}003^2$ g/Гц.

Общее среднее квадратическое (r.m.s) ускорение: 1,7 g (r.m.s).

Длительность 30 мин: по каждой из осей и для каждого из указанных изготовителем способов монтажа.

21.6 c) Проверка на удар в соответствии с ГОСТ 28215, испытание Eb

Пиковое ускорение 15 g.

Длительность импульса 6 мс.

Число ударов 4000.
Направление: вертикально при нормальном рабочем положении аппарата ИВЛ.
21.6 d) Проверка на свободное падение по ГОСТ 28218, процедура 1
Высота падения 0,75 м.
Число падений — по одному с каждой из 6 поверхностей.

4.2 Движущиеся части
Применяют пункт 22 общего стандарта.

4.3 Поверхности, углы и кромки
Применяют пункт 23 общего стандарта.

4.4 Устойчивость при нормальной эксплуатации
Применяют пункт 24 общего стандарта.

4.5 Выбрасываемые части
Применяют пункт 25 общего стандарта.

4.6 Вибрация и шум
Применяют пункт 26 общего стандарта.

4.7 Пневматические и гидравлические системы
Применяют пункт 27 общего стандарта.

4.8 Подвешенные массы
Применяют пункт 28 общего стандарта.

Раздел 5. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

5.1 Рентгеновское излучение
Применяют пункт 29 общего стандарта.

5.2 Альфа-, бета-, гамма-нейтронное излучение и излучение других частиц
Применяют пункт 30 общего стандарта.

5.3 Микроволновое излучение
Применяют пункт 31 общего стандарта.

5.4 Видимое излучение (включая лазеры)
Применяют пункт 32 общего стандарта.

5.5 Инфракрасное излучение
Применяют пункт 33 общего стандарта.

5.6 Ультрафиолетовое излучение
Применяют пункт 34 общего стандарта.

5.7 Акустическая энергия (включая ультразвук)
Применяют пункт 35 общего стандарта.

5.8 Электромагнитная совместимость
Применяют пункт 36 общего стандарта.

5.8 a) Аппарат ИВЛ должен продолжать работать и соответствовать требованиям настоящего стандарта или выйти из строя, не став причиной опасности, при проверке в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2, но со следующими изменениями:

Если происходит любое нарушение типа прерывания отображения информации, срабатывания сигнализации и т.д., то должна быть возможность восстановления нормальной работы аппарата ИВЛ в течение 30 с после возникновения электромагнитных нарушений.

Примечание — Прекращение звуковой сигнализации не следует рассматривать как неисправность.

5.8 b) Применяют требования, приведенные в ГОСТ Р 50267.0.2, со следующими изменениями:

36.202.1 Заменить проверочные напряжения на 8 кВ для разряда через контакты и на 15 кВ для разряда через воздух.

Если произойдет какое-либо нарушение типа прерывания работы дисплеев, включения сигнализации или прекращение звучания уже сработавшей сигнализации, то подобные нарушения не должны рассматриваться как неисправность, если можно восстановить нормальную работу аппарата за 30 с.

36.202.2.1 Заменить уровень электрической напряженности 3 В/м на 30 В/м.

При проведении радиоиммунных тестов аппарат ИВЛ не следует рассматривать как связанное с пациентом оборудование, определенное в 2.202 ГОСТ Р 50267.0.2.

Раздел 6. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

6.1 Местонахождение и основные требования

Применяют пункт 37 общего стандарта.

6.2 Маркировка, эксплуатационные документы

Применяют пункт 38 общего стандарта.

6.3 Общие требования для изделий категорий AP и APG

Применяют пункт 39 общего стандарта.

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

Применяют пункты 40 и 41 общего стандарта.

Раздел 7. Защита от чрезмерных температур и других опасностей

7.1 Чрезмерные температуры

Применяют пункт 42 общего стандарта.

7.2 Пожаробезопасность

Применяют пункт 43 общего стандарта со следующими дополнениями:

43.1 Чтобы снизить риск для пациента, других людей и окружающей среды из-за пожара, воспламеняющиеся материалы в нормальных условиях или в условиях единичного нарушения не должны одновременно подвергаться воздействию следующих факторов:

- повышению температуры материала до своей минимальной температуры воспламенения и
- наличию контакта с окислителем.

Минимальная температура воспламенения должна быть определена в соответствии с МЭК 79-4, используя окисляющую среду при нормальных условиях или в условиях единичного нарушения.

Соответствие проверяют путем определения температуры, до которой нагревается материал в нормальных условиях или в условиях единичного нарушения.

43.2 Если в нормальных условиях или в условиях единичного нарушения имеется искрение, то материал, подверженный рассеянию энергии от искры, не должен воспламеняться в окисляющей среде.

Соответствие проверяют путем наблюдения возникновения воспламенения в наиболее неблагоприятных условиях при нормальной работе оборудования и при условии однократного отказа.

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

Применяют пункт 44 общего стандарта, за исключением

44.4 Замена

Аппарат ИВЛ должен быть защищен от брызг. Во время и после проверки, проводимой в соответствии с 44.6 общего стандарта, аппарат ИВЛ для применения в экстренных ситуациях в условиях по 4.6 перечисление а), должен продолжать функционировать в пределах допусков, установленных изготовителем для работы в нормальных условиях, и не должен явиться причиной возникновения опасности.

44.6 Дополнение

Аппарат ИВЛ для экстренных ситуаций должен быть защищен от брызг.

44.7 Дополнение

Части дыхательного контура, имеющие контакт с выдыхаемыми газами и предназначенные для многократного использования, должны иметь конструкцию, позволяющую демонтировать их для чистки, стерилизации или дезинфекции.

7.4 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Применяют пункт 45 общего стандарта.

7.5 Ошибки человека

Не использован.

7.6 Электростатические заряды

Не использован.

7.7 Материалы рабочих частей, находящиеся в контакте с телом пациента

Применяют пункт 48 общего стандарта.

7.8 Прерывание электропитания

Применяют пункт 49 общего стандарта со следующими дополнениями.

49.6 Самостоятельное дыхание во время нарушения энергопитания

Конструкция аппарата ИВЛ должна обеспечивать возможность самостоятельного дыхания пациента при нарушении электро- или пневмопитания.

Во время неполадок в системе энергопитания сопротивление потоку газа на вдохе и выдохе в отверстии для подключения пациента не должно превышать 0,6 кПа (6 см вод.ст.) при потоке воздуха 30 л/мин в аппаратах для взрослых, 0,6 кПа — при потоке 15 л/мин в аппаратах для детей и 0,6 кПа — при потоке 2,5 л/мин в аппаратах для новорожденных.

Сопротивление проверяют без присоединения компонентов, которые могут повлиять на сопротивление вдоху и выдоху, в соответствии с рекомендациями изготовителя согласно 6.8.3 общего стандарта.

Должны быть предусмотрены средства для предотвращения случайного выключения сетевого выключателя.

Аппараты ИВЛ, предназначенные для применения в опасной атмосфере, не подпадают под действие требований настоящего пункта.

Раздел 8. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик

8.1 Точность рабочих характеристик

Применяют пункт 50 общего стандарта со следующими дополнениями.

50.3 Отображение измеряемых переменных

Когда аппарат ИВЛ для экстренных ситуаций работает в нормальных условиях, все показания измеряемых величин должны иметь точность в указанных изготовителем пределах при проверке в условиях, приведенных в пункте 10.

8.2 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют пункт 51 общего стандарта со следующими дополнениями:

51.5 Сигнализация о неисправности питания

51.5.1 Электро- или пневмопитание

В аппарате ИВЛ должна быть предусмотрена сигнализация о неисправностях питания, которая должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 9703.2 и включать звуковой сигнал длительностью не менее 7 с, если подача электрической или пневматической энергии снижается ниже уровня, установленного изготовителем.

Соответствие проверяют имитацией падения значений пневматической и/или электрической энергии ниже значений, необходимых для установленных целей использования.

51.5.2 Резервные источники питания (если таковые предусмотрены)

Если предусмотрено автоматическое или ручное переключение на резервный источник питания, то это должно индицироваться.

Примечание — Примеры резервных источников питания:

- работа аппарата от аккумуляторов вместо сетевого питания,
- работа аппарата от газового баллона вместо централизованного источника,
- использование кислорода как газа для привода после неисправности подачи воздуха.

Должны быть предусмотрены средства, позволяющие оператору определить состояние резервных источников питания во время и до начала их использования.

51.6 Ограничение давления

Максимальное давление в отверстии для присоединения пациента в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения не должно превышать 10 кПа (100 см вод.ст.) или 120 % максимального рабочего давления (что больше).

51.7 Средства измерения давления в дыхательном контуре

В аппаратах для транспорта должно быть предусмотрено устройство для измерения давления в дыхательном контуре. Значения, считываемые оператором, должны иметь предел погрешности ± (2 % полного диапазона шкалы плюс 8 % действительного значения).

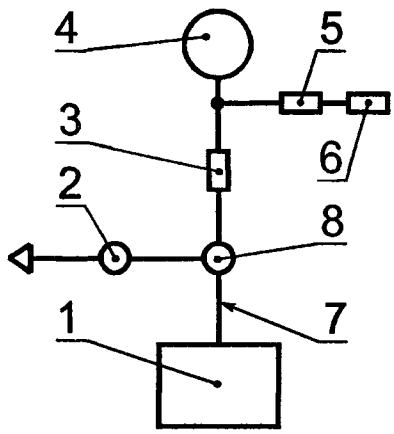
Соответствие проверяют визуальной проверкой и подтверждением точности.

51.8 Сигнализация о повышении давления

Должна быть предусмотрена сигнализация о повышении давления. Должен включаться звуковой сигнал, когда давление на вдохе достигает установленного уровня сигнализации.

Установка данного уровня выше максимального давления, ограничиваемого, как это описано в 51.6, должна быть невозможной.

Соответствие проверяют созданием в дыхательном контуре давления, превышающего верхнюю границу сигнализации, во время управляемой вентиляции модели легких (см. рисунок 1 и таблицу 1), а также во время имитации соответствующих условий единичного нарушения.



1 — аппарат ИВЛ; *2* — проверяемое устройство для измерения объема; *3* — сопротивление; *4* — модель легких; *5* — датчик давления; *6* — устройство для записи давления как функции времени с точностью ± 2 %; *7* — дыхательный контур; *8* — клапан выдоха

Рисунок 1 — Схема устройства для измерения выдыхаемого объема

Примечание — Расположение устройства для измерения объема *2* произвольное; оно может быть помещено в другом месте дыхательной системы.

Таблица 1 — Условия измерения выдыхаемого объема

Регулируемый параметр	Условие проверки		
	Применение у взрослых	Применение у детей	Применение у новорожденных
Дыхательный объем V_T, мл, измеренный датчиком давления на модели легких ($V_T = Cp_{w\,max}$)	500	300	30
Частота дыхательных циклов f, мин$^{-1}$	10	20	30
Отношение I/E	1:2 или ближайшее к нему	1:2 или ближайшее к нему	1:2 или ближайшее к нему
Сопротивление потоку R, кПа · л$^{-1}$ · с$^{-1}$	(0,5 ± 10) %	(2 ± 10) %	(5 ± 10) %
Изометрическая растяжимость C, мл/кПа	(500 ± 5) %	(200 ± 5) %	(10 ± 5) %
Примечание — Точность для C и R применима ко всему диапазону измерения			

51.9 Устройство для измерения выдыхаемого объема

Если предусмотрено устройство для измерения выдыхаемого дыхательного объема или минутной вентиляции, то погрешность показаний составляет ± 20 % действительного значения измеряе-

мой величины в диапазоне дыхательного объема свыше 100 мл или минутной вентиляции свыше 2 л/мин. Точность при дыхательном объеме ниже 100 мл должна быть приведена в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют визуальным осмотром и проверкой точности по схеме, приведенной на рисунке 1.

51.10 Сигнализация о целостности дыхательного контура

Если предусмотрена сигнализация о целостности дыхательного контура, то она должна генерировать звуковой сигнал, соответствующий требованиям ГОСТ Р ИСО 9703.2. Должно быть предусмотрено средство приглушения сигнализации в соответствии с 51.12.

Соответствие проверяют при управляемой ИВЛ путем отсоединения трубки пациента от отверстия для присоединения пациента.

Работающий аппарат присоединяют к модели легких и регулируют в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Звуковой сигнал опасности должен прозвучать в течение 20 с после рассоединения. В случае применения прерывистой принудительной вентиляции (ППВ) допускается задержка включения звукового сигнала на период между двумя циклами ППВ, но не более чем на 45 с.

51.11 Сигнализация о высокой и низкой концентрации кислорода.

Если сигнализация о высокой и низкой концентрациях кислорода предусмотрена, то она должна соответствовать ИСО 7767.

Соответствие проверяют визуальным осмотром и функциональной проверкой, имитируя концентрацию кислорода выше и ниже установленных пределов сигнализации.

51.12 Сигнализация

a) Характеристики любой звуковой сигнализации должны быть описаны изготовителем.

Визуальная индикация сигнального устройства, если она предусмотрена, должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 9703.1. Звуковая сигнализация — по ГОСТ Р ИСО 9703.2.

Примечание — Характеристики должны соответствовать предназначению, например в машинах скорой помощи, при перемещениях внутри отделений больницы, в вертолете и т.д.

b) Максимальное время отключения звукового сигнала — 120 с.

c) Встроенные в аппарат ИВЛ визуальные индикаторы, связанные с ними маркировка и предупреждающие надписи, которые должен видеть оператор со своего места, должны быть легко различимыми при следующей проверке:

Проверяющее лицо должно находиться на расстоянии 500 мм от аппарата ИВЛ. Результат проверки считают положительным, если проверяющее лицо сможет со своего места правильно идентифицировать все органы управления и индикаторы, подтвердить всю качественную и количественную информации и прочитать все предупредительные надписи.

51.13 Защита от неправильного регулирования

Должны быть предусмотрены средства против неправильного регулирования органов управления, которое может привести к опасным последствиям.

Примечание — Считаются приемлемыми механические методы защиты, такие как замки, защитные крышки, повышенное трение. Для нажимных и емкостных панелей управления и ориентированных на микропроцессорных «мягких» органов управления считается целесообразным использовать специфическую последовательность нажатия кнопок или выключателей.

Соответствие проверяют визуально согласно инструкции изготовителя.

Раздел 9. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов

9.1 Ненормальная работа и условия нарушения

Применяют пункт 52 общего стандарта.

9.2 Испытания на воздействие внешних факторов

Применяют пункт 53 общего стандарта.

Раздел 10. Требования к конструкции

10.1 Общие положения

Применяют пункт 54 общего стандарта со следующими дополнениями.

54.1 Согласованность функций

Условия единичного нарушения не должны стать причиной выхода из строя мониторных и (или) сигнальных устройств по пункту 51 и соответствующих функций вентиляции таким образом, чтобы функции мониторинга одновременно вышли из строя, в результате чего стало бы невозможным определить нарушение контролируемой функции аппарата.

Соответствие проверяют имитацией условия единичного нарушения и (или) визуально.

54.3 Подаваемая концентрация кислорода

Аппарат ИВЛ должен иметь возможность подавать объемную концентрацию, по меньшей мере, 85 % O_2.

10.2 Корпуса и крышки

Применяют пункт 55 общего стандарта.

10.3 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт 56 общего стандарта, за исключением

56.3 Дополнение

Если имеется в наличии более одного входного отверстия приводного газа, то каждое из них должно быть снабжено средствами, такими как обратные клапаны, для предотвращения обратного потока газа в атмосферу или в линию подачи, смеситель или другие системы питания. Поток обратного газа не должен превышать 5 мл/мин в рабочих условиях аппарата ИВЛ, установленных изготовителем (см. 6.8.2a, перечисление 5).

Соответствие проверяют визуальным осмотром.

Дополнение пунктами

56.3 c) Коннектор входного отверстия газа высокого давления

Если аппарат ИВЛ предназначается для присоединения к централизованной системе подачи медицинских газов, соответствующей ИСО 5359, или через регулятор давления, соответствующий ГОСТ Р ИСО 5358, то коннектор для присоединения к входному отверстию газа высокого давления должен быть или корпусом соединения NIST, соответствующим ИСО 5359, или же наконечником, соответствующим ИСО 9170.

56.3 d) Присоединение к системе подачи медицинских газов

Если для соединения аппарат ИВЛ с системой подачи медицинских газов предусмотрены подключаемые пользователем шланги, то они должны соответствовать ИСО 5359. Если шланги постоянно присоединены к аппарату ИВЛ, то коннектор для присоединения к системе подачи медицинских газов должен быть выполнен как наконечник, соответствующий ИСО 9170.

Примечание — Постоянным считается соединение, которое можно рассоединить только с помощью инструмента.

56.3 e) Соединения дыхательного контура

Конические соединения дыхательного контура должны иметь размеры 15 или 22 мм и соответствовать ГОСТ 24264.

56.3 f) Коннектор выпускного отверстия

Если предусмотрен коннектор для выпускного отверстия, то он должен быть одним из следующих:

- 30-миллиметровым охватываемым (М) коннектором, соответствующим ГОСТ 24264 или
- постоянно закрепленным коннектором или специальным коннектором, не совместимым с требованиями ГОСТ 24264 или ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2.

56.3 g) Дополнительное впускное отверстие

Должно быть предусмотрено дополнительное впускное отверстие для воздуха, которое не должно быть совместимым с любыми коннекторами, соответствующими ГОСТ 24264 или ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2.

Примечание — Дополнительное впускное отверстие для воздуха должно быть сконструировано таким образом, чтобы оно во время работы аппарата не перекрывалось.

56.3 h) Отверстие для присоединения пациента

Отверстие для присоединения пациента должно быть коаксиальным с размерами 15 мм/22 мм, соответствующее ГОСТ 24264.

56.3 i) Отверстие для ИВЛ вручную

Если предусмотрено отверстие для ИВЛ вручную, то оно должно быть коническим коннектором, соответствующим ГОСТ 24264, или охватываемым цилиндрическим коннектором, к которому можно присоединить дыхательный шланг, соответствующий ИСО 5367.

56.3 j) Коннекторы потокочувствительных компонентов

Если коннекторы дыхательного контура, чувствительные к направлению потока газа, не являются встроенными, то их коннекторы, если они конические, должны быть коническими коннекторами с размерами 15 или 22 мм, соответствующими ГОСТ 24264, если они предназначены для применения в аппаратах ИВЛ для взрослых, или быть 15-мм коническим соединением по ГОСТ 24264, если они предназначены для применения в аппаратах для новорожденных.

56.3 k) Дополнительное отверстие

Если предусмотрено дополнительное отверстие, то оно не должно быть совместимым с коннекторами по ГОСТ 24264 или ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2 и должно иметь средства для надежного подключения и закрытия.

56.3 l) Отверстие для датчика монитора

Если предусмотрены отверстия для датчиков монитора, то они не должны быть совместимыми с коннекторами по ГОСТ 24264 и ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2 и должны предусматриваться средства для фиксации датчиков, а также средства для надежного перекрытия отверстия после удаления датчиков.

После 56.11 дополнить пунктами

56.12 Дыхательные мешки и шланги

56.12.1 Дыхательные мешки и шланги, предназначенные для использования в дыхательном контуре аппарата ИВЛ, если они предусмотрены, должны соответствовать ГОСТ 24264 и ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2.

56.13 Потокозависимые компоненты

Если работы любого компонента дыхательного контура зависит от направления потока и его может присоединять пользователь, то конструкция такого компонента не должна допускать его установку таким образом, чтобы он стал причиной опасности для пациента.

56.14 Сопротивления вдоху и выдоху

Сопротивления вдоху и выдоху, измеренные в отверстии для присоединения пациента, во время нормальной работы аппарата ИВЛ не должны превышать 0,6 кПа (6 мм вод.ст.) при потоке воздуха 60 л/мин в аппаратах для взрослых, 30 л/мин в аппаратах для детей и 5 л/мин в аппаратах для новорожденных.

Соответствие проверяют функциональным испытанием с измерением давления в отверстии для присоединения пациента при заданном потоке воздуха.

56.16.2 Утечки из дыхательного контура аппарата

Утечка из дыхательного контура аппарата не должна превышать 200 мл/мин в аппаратах для взрослых, 100 мл/мин — для детей и 50 мл/мин — для новорожденных.

Соответствие проверяют следующим образом.

Соберите дыхательный контур для предполагаемого применения, как это указано изготовителем. Закройте все отверстия. Присоедините устройство для измерения давления и подавайте воздух в дыхательный контур до достижения давления 5 кПа в контуре для взрослых пациентов, 4 кПа — в контуре для детей и 2 кПа — в контуре для новорожденных.

10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж

Применяют пункт 57 общего стандарта, со следующими дополнениями:

57.3, перечисление а) Дополнение

Сетевой шнур аппаратов ИВЛ с электроприводом должен быть несъемным, а в противном случае должны быть предусмотрены средства, предотвращающие случайное отсоединение шнура от аппарата ИВЛ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой в соответствии с 57.4 общего стандарта.

Во время проверки сетевое соединение не должно рассоединяться.

10.5 Защитное заземление — зажимы и соединения

Применяют пункт 58 общего стандарта.

10.6 Конструкция и монтаж

Применяют пункт 59 общего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Применяют приложения А — L общего стандарта совместно с приложением М настоящего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ М
(справочное)

Обоснование

Настоящее приложение представляет собой пояснения к некоторым требованиям настоящего стандарта и предназначено для тех, кто знаком с предметом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание причин возникновения требований важно для правильного применения данного стандарта. Более того, можно предположить, что по мере изменения технологии и клинической практики данные пояснения смогут облегчить пересмотр стандарта, необходимый вследствие этих изменений.

Нумерация пунктов относится к настоящему стандарту, поэтому она непоследовательная.

1.1 Целью настоящего стандарта является нормирование частных требований к безопасности аппаратов ИВЛ, применяемых в экстренных ситуациях.

1.3 Определение рабочей части в настоящем стандарте является основой для прояснения требований к токам утечки на пациента, а также к их измерению.

Следует принять во внимание, что антистатические шланги и другие трубки, которые считаются электропроводящими, могут использоваться в дыхательных контурах аппаратов ИВЛ, применяемых в экстренных ситуациях.

Части, встроенные в аппарат ИВЛ, такие как датчики температуры и двуокиси углерода, которые предназначены для контакта с пациентом и электрически соединены с аппаратом, рассматриваются как части, на которые распространяются требования по токам утечки настоящего стандарта, поэтому такие части включены в определения рабочей части.

1.7 Идентификация, маркировка и документация

6.8.2a)2 Доступная длительность работы может изменяться, но она предоставляет наиболее важную информацию, так как аппараты ИВЛ для экстренных ситуаций применяют, главным образом, вне больниц, где источники резервного питания отсутствуют.

6.8.3a) Здесь не упоминаются термины параметров пациента в отличие от параметров аппарата, так как эти различия уже приведены в общем стандарте.

Примеры параметров аппарата ИВЛ таковы: «подаваемый объем», а не «дыхательный объем»; «генерируемое давление», а не «давление в дыхательных путях»; «установленная вентиляция», а не «вентиляция на выдохе»; «давление в отверстии выдоха», а не «давление в дыхательных путях» (что касается последнего, то чрезвычайно важно различать эти понятия при использовании некоторых аппаратов ИВЛ, предназначенных для новорожденных).

Некоторые условия нарушения, такие как сопротивление или утечки, могут стать причиной серьезной разницы между объемами и давлениями аппарата ИВЛ и соответствующими объемами и давлениями у пациента; но и другие условия нарушения, например повышенная секреция или накопление конденсата в линии передачи давления, могут стать причиной серьезных погрешностей при непосредственном измерении параметров пациента.

6.8.3a)5) Изменения некоторых характеристик (например температур, давления) газа и его состава могут изменить чувствительность к потоку и объему некоторых типов датчиков. Изменения этих характеристик могут также повлиять на коррекцию, требующуюся для приведения потока, объема или вентиляции к некоторым стандартным условиям. Выходной сигнал измерительного устройства, реагирующего, например, на изменение объема при нормальном использовании, будет пропорционален состоянию газа внутри этого устройства. Однако если датчик пневмотахографа, присоединенного к отверстию выдоха аппарата ИВЛ, используют для измерения выдыхаемого объема, приведенного к условиям BTPS, то показание пневмотахографа при температуре в нем выдыхаемого газа 30 °С будет меньше, чем реальный выдыхаемый объем в условиях BTPS.

3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

19.4 h) См. обоснование к 1.3.

7.2 Пожаробезопасность

43 Отчеты о пожарах, вызванных медицинскими устройствами, очень редки. Однако если пожары возникнут в больнице или в домашних условиях, они могут иметь трагические последствия.

Риск пожара возникает при наличии:

- горючих материалов;

- температуры, равной или превышающей минимальную температуру воспламенения материала или же искр, энергия рассеяния которых равна или превышает минимальную энергию воспламенения материалов;
- окислителя.

Поэтому, следуя основным концепциям безопасности ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, конструкция оборудования должна обеспечить безопасность его работы в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения и при наличии окислителей, воздействию которых могут подвергаться материалы. Температура материала не должна превышать минимальную температуру его воспламенения, или энергия искрения не должна превышать уровень энергии, необходимый для воспламенения материала. Альтернативно опасность не возникает, если воспламенение в закрытых частях самоограничено (например предохранители или резисторы внутри герметизированного пространства).

Минимальная температура воспламенения для большого количества материалов хорошо известна из опубликованных источников, обычно только для среды воздуха и чистого кислорода. Минимальная температура воспламенения может в значительной степени зависеть от концентрации окислителей. Если требуются данные по температуре воспламенения других материалов или различных концентраций кислорода, то их можно определить, используя методы и аппаратуру, описанные в МЭК 79-4.

При рассмотрении воспламеняющихся материалов следует обращать особое внимание на материалы, которые могут накапливаться в результате длительного использования, например, частицы бумаги или хлопка, содержащиеся в воздухе.

Риск пожара, вызванного искрением в электрических цепях медицинских изделий, обычно считается незначительным, так как повышение температуры от рассеяния энергии искрения обычно не достигает уровня температуры воспламенения твердых материалов, используемых в практике создания оборудования.

Однако если используют материалы с низкой температурой воспламенения, очень низкой теплоемкостью и способные накапливаться, такие как бумага, вата или органические волокна, то не представляется возможным определить температуру поверхности, подвергаемую энергии искрения. Поэтому для обеспечения безопасности могут стать необходимыми специальные проверки на воспламенение в этих условиях.

В ряде применяемых в настоящее время стандартов требования по минимизации риска пожара основаны на ограничении абсолютных значений температуры, электрической энергии и концентрации окислителя.

На основании данных литературных источников было сделано допущение, что температура 300 °С может считаться приемлемым пределом для медицинского оборудования при обогащенной кислородом атмосфере.

Происхождение используемых ограничений значений электрической энергии менее ясно, и кажется, что в отсутствии специальных проверок, приведенные значения были заимствованы из других опубликованных стандартов. Однако простые проверки и детальный анализ уже известных факторов, повлиявших на возникновение пожаров в среде кислорода, показали, что эти значения или слишком ограничительные, или потенциально опасны в зависимости от способа рассеяния энергии и близости «топлива».

Сейчас общепризнанно, что не существует единых и универсально применяемых диапазонов температуры, энергии и концентрации окислителя, которые обеспечивали бы безопасность во всех обстоятельствах. В конце концов, только электрическая энергия имеет значение в свете ее возможности повышать температуру воспламеняемых материалов, а это, в свою очередь, зависит от конкретной конфигурации и близости воспламеняемого материала.

В условиях единичного нарушения в типичной электрической цепи возможное число повреждений чрезвычайно велико. В этом случае полная уверенность в безопасности может быть возможной только при использовании соответствующих анализов безопасности и наличии опасности, принимая во внимание три основные элемента: материал, температуру и окислитель.

Соответствующая конструкция устройства может ограничить электрическую энергию в цепи, чтобы температуры оставались ниже минимальных температур воспламенения в воздухе в нормальных условиях, а герметизированные отсеки и принудительная вентиляция могли обеспечить, чтобы содержание кислорода не превышало его содержания в окружающем воздухе в условиях единичного нарушения.

Может оказаться приемлемым ограничение электрической энергии, чтобы обеспечить температуру ниже минимальной температуры воспламенения в среде чистого кислорода, даже в условиях единичного нарушения.

Только особая комбинация материала, окислителя и температуры, а не один из этих факторов, определяет, может ли возникнуть пожар.

8.2 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

51.11 Типичные примеры условий проверки для некоторых методик следующие:

a) если предусмотрено оповещение о потере давления, то сигнализация может включаться, когда давление падает более чем, например, на 20 % установленного или ожидаемого пикового давления в отверстии для присоединения пациента;

b) если предусмотрено оповещение о снижении потока газа, то сигнализация может включаться, когда поток падает, например, на 20 % установленного значения или ранее измеренного значения в отверстии для присоединения пациента или в линии выдоха;

c) если предусмотрено оповещение о снижении объема или вентиляции, то сигнализация может включаться, когда объем или вентиляция падают, например, на 20 % установленного значения или ранее измеренного значения в отверстии для присоединения пациента или в линии выдоха;

d) если предусмотрено оповещение об изменении уровня кислорода, то сигнализация может включаться,

когда изменение средней концентрации кислорода достигнет 15 %. Желательно, чтобы датчик находился в линии выдоха дыхательного контура или в выпускном отверстии на расстоянии 5 см от отверстия для присоединения пациента. Однако использование монитора кислорода для включения сигнала об утечке газа не рекомендуется из-за ненадежности методики, когда используются различные концентрации кислорода;

е) если предусмотрено оповещение об изменении уровня двуокиси углерода, то сигнализация может включаться, когда в отверстии для присоединения пациента отсутствуют колебания содержания двуокиси углерода от значений ниже 1 % (объемная концентрация) до значений более 3 % (например при нарушении периодичности сигнала, зависящей от самостоятельного дыхания или ИВЛ). Нарушение возврата уровня двуокиси углерода до значения ниже 0,5 % также может рассматриваться как условие включения сигнализации. Желательно, чтобы точка отбора пробы располагалась в шланге выдоха дыхательного контура аппарата или в выпускном отверстии и на расстоянии до 5 см от отверстия для присоединения пациента, или в дыхательном тракте (например трахеальная трубка может иметь встроенный канал для отбора пробы).

10.1 Общие положения

54.1 Данный пункт предотвращает использование мониторного устройства для контроля приводного механизма, так как это может привести к нераспознанной неисправности привода в случае нарушения функций мониторинга.

10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж

57.3 Случайное рассоединение может быть опасным для пациента.

УДК 615.816:658.382.3:006.354 ОКС 11.040.10 Р22 ОКСТУ 9444

Ключевые слова: медицинское изделие, электрическое изделие, аппарат искусственной вентиляции легких, классификация, требования безопасности, испытания, маркировка, инструкция по эксплуатации

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *Е.Н. Мартемьяновой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 12.07.2000. Подписано в печать 24.10.2000. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,15. Тираж 189 экз. С 6074. Зак. 918.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru