ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 1

Технические требования

Издание официальное

БЗ 1—2000/705

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 10651-1—93 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 1. Технические требования»

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 . . . 4
1.5 Общие требования к испытаниям . . . 4
1.6 Классификация . . . 4
1.7 Идентификация, маркировка и документация . . . 4
1.8 Потребляемая мощность . . . 7

Раздел 2 Условия окружающей среды . . . 7

2.1 Основные категории безопасности . . . 7
2.2 Съемные средства защиты . . . 7
2.3 Условия окружающей среды . . . 7
2.4 Специальные меры безопасности . . . 7
2.5 Условия единичного нарушения . . . 7

Раздел 3 Защита от опасностей поражения электрическим током . . . 7

3.1 Общие требования . . . 7
3.2 Требования, относящиеся к классификации . . . 7
3.3 Ограничение 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 . . . 7
4.3 Поверхности, углы и кромки . . . 7
4.4 Устойчивость при нормальной эксплуатации . . . 7
4.5 Выбрасываемые части . . . 7
4.6 Вибрация и шум . . . 7
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 . . . 8

6.1 Местонахождение и основные требования . . . 8
6.2 Маркировка, эксплуатационные документы . . . 8
6.3 Общие требования для изделий категорий AP и APG . . . 8
6.4 Требования и испытания для изделий категорий AP, их частей и компонентов . . . 8
6.5 Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов . . . 8

Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей 8

7.1 Чрезмерные температуры 8
7.2 Пожаробезопасность 8
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 11

Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов 13

9.1 Ненормальная работа и условия нарушения 13
9.2 Испытания на воздействие внешних факторов 13

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 15
10.5 Защитное заземление — зажимы и соединения 15
10.6 Конструкция и монтаж 15

Раздел 11 Дополнительные требования 15

11.1 Дополнительные требования к сигналам опасности 15
11.1.1 Общие требования 15
11.1.2 Включение сигнала опасности 16
11.1.3 Приглушение и отмена сигнализации 16
11.1.4 Сигнализация в дыхательном контуре аппарата ИВЛ 16
11.1.5 Сигнализация о повышении температуры 16
Приложение L Обоснование 17

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования, предъявляемые к аппаратам ИВЛ медицинского назначения, исключая аппараты ИВЛ, предназначенные для применения во время анестезии, для использования на дому, в транспортных средствах, а также другие устройства, такие как струйные и высокочастотные аппараты ИВЛ.

Стандарт полностью соответствует международному стандарту ИСО 10651-1—93 «Аппараты искусственной вентиляции легких. Часть 1. Требования».

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

Часть 1. Технические требования

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

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

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 1

Технические требования

Lung ventilators for medical use. Part 1. Technical requirements

Дата введения 2001—01—01

Раздел 1. Общие положения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт является одним из серии стандартов, основанных на стандарте ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 (далее — общий стандарт). В общем стандарте на стандарт данного типа ссылаются как на частный стандарт. В соответствии с 1.3 ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 требования настоящего стандарта имеют преимущество над требованиями ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.

Область применения, приведенная в пункте 1 общего стандарта, применяется за исключением 1.1, который должен быть заменен следующим:

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования, предъявляемые к аппаратам искусственной вентиляции легких (далее — аппараты ИВЛ) медицинского назначения, исключая аппараты ИВЛ, предназначенные для применения во время анестезии, для использования на дому, в транспортных средствах, а также другие устройства, такие как струйные и высокочастотные аппараты ИВЛ.

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 29191—91 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ 24264.2—94(ИСО 5365-2—87) ГОСТ Р 50327.2—92(ИСО 5365-2—87) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку

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

ГОСТ Р ИСО 8185—99 Увлажнители медицинские. Технические требования и методы испытаний

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

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

ИСО 4135—79* Анестезиология — Словарь

ИСО 5359—89* Гибкие газоподводящие 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

---

* Международные стандарты находятся во ВНИИКИ Госстандарта России.

Издание официальное

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

ИСО 7767—88* Анализаторы кислорода для контроля дыхательных смесей — Требования безопасности

ИСО 9360—92* Оборудование для анестезии и дыхания — Тепло- и влагообменники, используемые для увлажнения медицинских дыхательных газов

МЭК 65—85 Требования техники безопасности к сетевой электронной аппаратуре и к сходным с ней устройством бытового и аналогичного назначения

1.3 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта применяют следующие термины, а также пункт 2 общего стандарта, за исключением изменения 2.1.5:

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

Дополнительные пункты

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

1.3.2 калиброванный орган управления: Орган управления с числовыми отметками, предназначенными для индикации управляемого параметра вне зависимости от того, было ли устройство откалибровано индивидуально.

1.3.3 легко различимый: Визуальная характеристика информации, сообщаемой оборудованием, которая позволяет оператору четко распознавать (идентифицировать) качественные и количественные значения или функции в оговоренных условиях окружающей среды.

1.3.4 давление переключения: Давление в аппарате ИВЛ, которое инициирует переключение на фазу вдоха или выдоха.

1.3.5 приводной газ: Газ, который приводит в действие аппарат ИВЛ, но не обязательно поступает к пациенту.

1.3.6 входное отверстие приводного газа: Входное отверстие, куда подается приводной газ.

1.3.7 дополнительное впускное отверстие: Впускное отверстие, через которое может протекать окружающий воздух, когда подача свежего газа и/или газа для раздувания недостаточна.

1.3.8 выдыхаемый дыхательный объем: Объем газа, выходящий из легких пациента во время фазы выдоха.

1.3.9 фаза выдоха: Интервал времени между началом выдыхаемого потока и началом вдыхаемого потока.

1.3.10 потокозависимый компонент: Компонент, через который поток газа должен проходить только в одном направлении для правильной работы или для безопасности пациента.

1.3.11 свежий газ: Газ, подаваемый в дыхательный контур аппарата ИВЛ, за исключением:

a) воздуха, поступающего через вход дополнительной подачи воздуха;

b) воздуха, поступающего в результате утечки в дыхательном контуре аппарата ИВЛ;

c) выдыхаемого пациентом газа.

1.3.12 входное отверстие свежего газа: Отверстие, в которое может быть подан свежий газ.

Примечание — Допускается более одного такого отверстия.

1.3.13 впускное отверстие свежего газа: Отверстие для впуска свежего газа иное, чем отверстие для подачи свежего воздуха, через которое свежий газ может поступать в дыхательный контур под действием аппарата ИВЛ или самого пациента.

1.3.14 выпускное отверстие: Отверстие аппарата ИВЛ, через которое газ выходит в атмосферу непосредственно или через систему удаления отработанных газов.

1.3.15 входное отверстие: Отверстие, к которому газ подается под положительным давлением и через которое газ движется под этим давлением.

Примечания

1 Газ может подаваться или с контролируемым давлением, или с контролируемым потоком.

2 Сравнить с термином 1.3.16.

1.3.16 впускное отверстие: Отверстие, через которое газ поступает в дыхательный контур под действием аппарата ИВЛ или самого пациента.

Примечания

1 Газ может подаваться в это отверстие при давлении окружающей среды (или близком к нему) или при давлении конца выдоха, или же отверстие может быть просто открыто в атмосферу.

---

* Международные стандарты находятся во ВНИИКИ Госстандарта России.

** См. также приложение L настоящего стандарта.

2 В дыхательном контуре аппарата ИВЛ необходима энергия, чтобы снизить давление ниже атмосферного уровня. Поэтому, когда газ подается во впускное отверстие при атмосферном давлении или близком к нему, аппаратом ИВЛ (используя энергию, например, от электроснабжения или энергию приводного газа) или самим пациентом должна быть проделана определенная работа, чтобы снизить давление в дыхательном контуре для обеспечения поступления потока газа через впускное отверстие. В этом смысле газ как бы втягивается в дыхательную систему. Сходные условия требуются, даже если газ подается во впускное отверстие под небольшим положительным давлением, чтобы компенсировать использование положительного давления конца выдоха.

1.3.17 отверстие вдоха: Отверстие на аппарате ИВЛ, через которое газ подается через шланг к отверстию для присоединения пациента.

1.3.18 отверстие выдоха: Отверстие на аппарате ИВЛ, через которое газ возвращается под дыхательным давлением через шланг от отверстия для присоединения пациента.

1.3.19 входное отверстие высокого давления: Входное отверстие для подачи газа при давлении, превышающем 100 кПа.

1.3.20 вдуваемый газ: Свежий газ, который приводит в действие аппарат ИВЛ и подается пациенту.

1.3.21 входное отверстие вдуваемого газа: Входное отверстие, через которое подается вдуваемый газ.

1.3.22 фаза вдоха: Интервал от начала вдыхаемого потока до начала выдыхаемого потока.

1.3.23 входное отверстие низкого давления: Входное отверстие, в которое газ подается при давлении, не превышающем 100 кПа.

1.3.24 аппарат ИВЛ: Устройство, предназначенное для автоматического усиления или обеспечения вентиляции легких пациента при подсоединении к дыхательным путям пациента.

1.3.25 отверстие для ИВЛ вручную: Отверстие на аппарате ИВЛ, к которому может быть подсоединено устройство для искусственной вентиляции легких вручную.

1.3.26 максимальное ограничиваемое давление $P_{lm\ max}$: Наивысшее давление, измеренное в отверстии для присоединения пациента, которое может быть достигнуто в дыхательном контуре во время неисправности аппарата ИВЛ, но при работе механизма безопасности.

Примечание — Компоненты аппарата ИВЛ работают нормально, когда каждый из них работает по замыслу изготовителя, даже когда особые комбинации установок органов управления, а также растяжимости и сопротивления дыхательного тракта пациента могут привести к искаженной характеристике вентиляции.

1.3.27 максимальное рабочее давление $P_{w\ max}$: Наивысшее давление при нормальной работе аппарата ИВЛ, которое может быть достигнуто в отверстии для присоединения пациента во время фазы вдоха, независимо от установки любых органов управления, кроме предназначенных для регулирования этого давления.

Примечание — Даже если это давление регулируется, оно должно быть меньше максимального ограничиваемого давления.

1.3.28 минимальное ограничиваемое давление $P_{lm\ min}$: Наименьшее (самое отрицательное) давление, измеренное в отверстии для присоединения пациента, которое может быть достигнуто в дыхательном контуре во время неисправности аппарата ИВЛ, но при работе механизма безопасности.

Примечание — См. примечание к 1.3.26.

1.3.29 минимальное рабочее давление $P_{w\ min}$: Наименьшее (самое отрицательное) давление при нормальной работе аппарата ИВЛ, которое может быть достигнуто в отверстии для присоединения пациента во время фазы выдоха, независимо от установки любых органов управления, кроме предназначенных для регулирования этого давления.

1.3.30 положение оператора: Предусмотренная ориентация оператора по отношению к оборудованию для его нормального использования в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

1.3.31 отверстие для присоединения пациента (к дыхательному контуру аппарата ИВЛ): Отверстие в дыхательном контуре аппарата ИВЛ, к которому может быть присоединен пациент.

1.3.32 запуск: Инициация фазы вдоха аппарата ИВЛ усилием вдоха пациента.

1.3.33 вентиляция $\dot{V}$: Объем газа, входящего в легкие пациента или выходящего из легких пациента за минуту.

1.3.34 дыхательный контур аппарата ИВЛ: Дыхательный контур, ограничиваемый входным отверстием низкого давления, впускным отверстием и отверстием для присоединения пациента вместе вместе с впускным отверстием свежего газа и выпускным отверстием, если таковые имеются.

Примечания

1 Обратите внимание на определение термины «дыхательного контура» в ИСО 4135.

2 Газ, подаваемый в аппарат ИВЛ через любое входное отверстие для газа, может входить в дыхательный контур в любом месте, если выполняются требования настоящего стандарта.

3 Клапаны можно располагать относительно отверстий в любом месте дыхательного контура, если выполняются требования настоящего стандарта.

1.4 Общие требования

Общие требования, приведенные в пункте 3 общего стандарта, применяют со следующими дополнениями:

3.6 j) Применимыми условиями единичного нарушения являются короткое замыкание и разрыв цепей обмоток, которые могут вызвать:

- появление искр или
- повышение энергии искр, или
- повышение температуры.

Условие единичного нарушения не должно активировать мониторы и (или) устройства сигнализации опасности по 8.2 и 11.1; соответствующие функции контроля вентиляции не должны нарушаться в такой степени, чтобы функции мониторинга стали одновременно неэффективными, что привело бы к невозможности контроля функций аппарата ИВЛ.

Соответствие проверяют моделированием условия единичного нарушения или же визуально.

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:

a) Изменение 6.1, перечисление e):

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

b) Изменение 6.1, перечисление j):

Маркировка входной мощности для аппаратов ИВЛ и для суммы тока, потребляемого им и дополнительными сетевыми розетками, должна приводиться в амперах.

c) Изменение 6.1, перечисление k):

Требования к маркировке дополнительных сетевых розеток должны применяться к каждой дополнительной сетевой розетке, максимально допустимый потребляемый ток должен быть обозначен в амперах.

d) Дополнение к 6.1:

aa) Все доступные оператору потокозависимые элементы, если они не взаимозаменяемы, должны иметь постоянную маркировку четко различимой стрелкой, указывающей направление потока.

ab) Любое входное отверстие высокого давления должно иметь маркировку, соответствующую ИСО 5359.

ac) Если части маркированы, то должны быть использованы, по меньшей мере, следующие термины на национальном или на английском языках. Альтернативно могут использоваться символы, приведенные в инструкции по эксплуатации:

1 — входное отверстие приводного газа: «Приводной газ» (driving gas input).

2 — входное отверстие вдуваемого газа: «Вдуваемый газ» (inflating gas input) или «Приводной и свежий газ» (driving and fresh gas input), что больше подходит.

3 — входное отверстие свежего газа: «Свежий газ» (fresh gas).

4 — впускное отверствие свежего газа: «Свежий газ» (fresh gas intake).

5 — дополнительное впускное отверстие: «ВНИМАНИЕ: дополнительный воздух, не перекрывать» (WARNING: emergency air intake — do not obstruct).

6 — отверстие для вентиляции вручную: «Мешок» (bag).

7 — отверстие вдоха: «Вдох» (gas output).

8 — отверстие выдоха: «Выдох» (gas return).

9 — выпускное отверстие: «Выпуск» (exhaust). Если объем газа, выпускаемый через выпускное отверстие больше или меньше выдыхаемого объема, то должна быть дополнительная надпись: «Не для спирометра» (not for spirometer).

ad) Перечень операций, которые должны быть выполнены пользователем непосредственно перед применением, должен быть постоянно прикреплен к аппарату ИВЛ. Разрешается применение электронного дисплея, например ЭЛТ.

ae) Если дополнительные сетевые розетки могут принимать сетевые вилки, то дополнительные

сетевые розетки должны иметь маркировку символом 14 по таблице D.1 приложения D к общему стандарту.

af) Если используют цветовую маркировку для расходомеров и гибких шлангов, то она должна соответствовать ИСО 32.

ag) Упаковка дыхательных принадлежностей одноразового применения должна иметь следующую четкую маркировку:

a) описание содержимого;

b) надпись «Одноразовое применение».

Примечание — Допускается дополнительно использовать символ № 1051 по ИСО 7000;

c) надпись «Стерильно» или «Не стерильно» в зависимости от их применимости;

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

e) идентификационное обозначение типа, партии, серийного номера или дату изготовления.

ah) Упаковка дыхательных принадлежностей многоразового применения должна иметь следующую четкую маркировку:

a) описание содержимого;

b) надпись «Многоразовое применение»;

c) рекомендуемые методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

Примечание — Некоторые дыхательные принадлежности могут содержать подобные рекомендации в инструкции по эксплуатации.

ai) Упаковка дыхательных принадлежностей, изготовленных из проводящих материалов, должна иметь четкую маркировку словами «проводящие» или «антистатические».

e) Дополнение к 6.8.2, перечисление a):

1 — указание о том, что антистатические (проводящие) шланги или трубки не должны применяться*;

2 — если аппарат ИВЛ снабжен внутренним источником питания, то изготовитель должен указать длительность работы в установленных им условиях;

3 — изготовитель должен сообщить, в соответствии с какими стандартами или методиками была проверена электромагнитная совместимость аппарата ИВЛ на время создания эксплуатационных документов;

4 — метод проверки следующих сигнальных устройств до подключения к дыхательному контуру пациента:

a) сигнальное устройство высокого давления,

b) сигнальное устройство снижения объема,

c) сигнальное устройство высокой и низкой концентрации кислорода,

d) сигнальное устройство целостности дыхательного контура.

Примечание — Примером может послужить утечка или рассоединение компонентов дыхательного контура.

e) сигнальное устройство подачи электропитания;

5 — если к дополнительным сетевым розеткам подходят стандартные сетевые вилки, то необходимы предупредительные символы согласно требованиям 6.1, перечисление ac) о том, что присоединение оборудования к дополнительным сетевым розеткам в случае неэффективного заземления может увеличить токи утечки на пациента до значений, превышающих допустимые пределы в случае дефекта заземляющего проводника;

6 — область применения аппарата ИВЛ (например интенсивная терапия, взрослые пациенты, педиатрия, новорожденные);

7 — если аппарат ИВЛ оборудован системой смешения газов, то изготовитель должен сообщить следующее:

a) рекомендуемый диапазон потоков, выходящих из смесительной системы,

b) утечку из одной газовой системы в другую,

c) запроектированное давление и дифференциальное давление.

f) Дополнение к 6.8.3 перечисление a):

Техническое описание также должно дополнительно содержать всю информацию, необходимую для проверки правильности установки аппарата ИВЛ и его надлежащей и безопасной работы, а также сведения об объеме и частоте операций, необходимых для поддержания длительной и безопасной работы аппарата, а именно:

---

* См. приложение L настоящего стандарта.

1 — перечень следующих давлений:

- максимальное ограничиваемое давление $P_{lim\ max}$,
- диапазон максимального рабочего давления и средства, которыми этот максимум обеспечивается (например переключением по давлению, ограничением давления, созданием давления), а также информация о возможности применения отрицательного давления в фазе выдоха,
- минимальное (наиболее отрицательное) ограниченное давление,
- диапазон минимального (наиболее отрицательного) рабочего давления и средства, которыми этот минимум обеспечивается;

2 — перечень диапазонов следующих параметров, если таковые применяют:

- давление переключения,
- давление в конце выдоха,
- подаваемая концентрация кислорода, если она регулируется на аппарате ИВЛ.

Если имеется возможность создания отрицательного давления в фазе выдоха, то должны быть перечислены ограничивающее и генерируемое давления, если таковые применяют, для фаз выдоха и вдоха;

3 — техническое описание средств запуска вспомогательной ИВЛ, если таковые имеются;

4 — назначение, тип, диапазон и расположение датчиков всех измеряющих и отображающих устройств, встроенных в аппарат ИВЛ или рекомендуемых изготовителем для использования с ним;

5 — указание условий (например ATPD, BTPS)*, в которых определены любые измеренные или индуцируемые значения потока, объема или вентиляции, а также характеристики и состав газа в соответствующем датчике, чтобы индикация соответствовала требованиям точности, установленным в 51.10;

6 — для сигнализаторов, которые входят в состав аппарата или рекомендованы для использования с ним, должны быть указаны: тип, возможности, принцип сигнализации и принципы определения срабатывания сигнализации и, если это приемлемо, возможности подавления или задержки сигнализации, а также срок службы батарей и подходящие батареи для замены;

7 — размер и тип батарей и критерии необходимости замены батарей, а также любые другие специальные предупреждения;

8 — внутренний объем любой дыхательной принадлежности или компонента, которые рекомендуются изготовителем для размещения между отверстием для присоединения пациента и самим пациентом. По запросу изготовитель должен сообщить методы определения объема;

9 — в инструкции по эксплуатации изготовитель должен указать и растяжимость дыхательного контура в целом и(или) любой дыхательной принадлежности или компонента, например увлажнителя или бактериальных фильтров, рекомендуемых изготовителем для включения в дыхательный контур аппарата ИВЛ.

Сопротивление на вдохе и выдохе должно быть указано для расхода 60 л/мин для взрослых, 30 л/мин — для детей и 5 л/мин — для новорожденных.

В инструкции по эксплуатации должно быть указано, что оператор должен быть уверен (как отмечено в 56.16), что эти значения не будут превышены, если дыхательный контур будет дополнен принадлежностями и другими компонентами;

10 — пневматическую схему аппарата ИВЛ и схему каждого дыхательного контура, поставляемого или рекомендуемого изготовителем.

11 — Детали и ограничения последовательности компонентов в дыхательном контуре аппарата ИВЛ, например для потокозависимых компонентов.

12 — Независимость органов управления, если это применимо**.

Если дисплей или откалиброванная шкала органа управления измеряет или управляет внутренним параметром аппарата ИВЛ, то:

- дисплей или шкала должны быть маркированы указанием, что эти параметры относятся к показателям аппарата, а не к показателям пациента, или
- если индицируемые значения согласуются со значениями показателей пациента в пределах точности, определенной по 1.2.4, и в условиях, определенных в этом пункте, дисплей или шкала должны быть маркированы таким образом, чтобы было понятно, что данные параметры относятся или к показателям аппарата, или к показателям пациента.

---

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

** См. приложение L настоящего стандарта.

Соответствие проверяют осмотром маркировки и инструкцией по эксплуатации.

1.8 Потребляемая мощность

Применяют требования пункта 7 общего стандарта.

Раздел 2. Условия окружающей среды

2.1 Основные категории безопасности

Применяют требования пункта 8 общего стандарта.

2.2 Съемные средства защиты

Не использован (заменен 6.1, перечисление z) общего стандарта).

2.3 Условия окружающей среды

Применяют требования пункта 10 общего стандарта со следующими дополнениями:

10.2.2 Аппарат ИВЛ должен соответствовать требованиям настоящего стандарта во всем диапазоне изменений внутреннего и(или) внешнего электропитания, установленного изготовителем.

10.2.3 Аппарат ИВЛ должен продолжать функционировать в пределах установленных допусков во всем диапазоне изменений пневмопитания, установленного изготовителем.

2.4 Специальные меры безопасности

Не использован.

2.5 Условия единичного нарушения

Не использован (перенесены в 3.6 общего стандарта).

Раздел 3. Защита от опасностей поражения электрическим током

3.1 Общие требования

Применяют требования пункта 13 общего стандарта.

3.2 Требования, относящиеся к классификации

Применяют требования пункта 14 общего стандарта.

3.3 Ограничение напряжения и(или) энергии

Применяют требования пункта 15 общего стандарта.

3.4 Корпуса и защитные крышки

Применяют требования пункта 16 общего стандарта.

3.5 Разделение частей и цепей

Применяют требования пункта 17 общего стандарта.

3.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяют требования пункта 18 общего стандарта.

3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента

Применяют требования пункта 19 общего стандарта, за исключением:

19.4 перечисление h) Дополнение*

Для целей настоящего стандарта ток утечки на пациента должен измеряться от выходных отверстий аппарата и других частей, которые определены как рабочие части. Все части одного типа должны быть электрически соединены вместе, за исключением частей, соединенных с терминалом защитного заземления, который должен тестироваться отдельно от частей, не соединенных таким способом.

3.8 Электрическая прочность изоляции

Применяют требования пункта 20 общего стандарта.

Раздел 4. Защита от механических опасностей

4.1 Механическая прочность

Применяют требования пункта 21 общего стандарта.

4.2 Движущиеся части

Применяют требования пункта 22 общего стандарта.

4.3 Поверхности, углы и кромки

Применяют требования пункта 23 общего стандарта.

4.4 Устойчивость при нормальной эксплуатации

Применяют требования пункта 24 общего стандарта.

4.5 Выбрасываемые части

Применяют требования пункта 25 общего стандарта.

4.6 Вибрация и шум

---

* См. приложение L настоящего стандарта.

Применяют требования пункта 26 общего стандарта.

4.7 Пневматические и гидравлические системы

Применяют требования пункта 27 общего стандарта.

4.8 Подвешенные массы

Применяют требования пункта 28 общего стандарта.

Раздел 5. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

5.1 Рентгеновское излучение

Применяют требования пункта 29 общего стандарта.

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

Применяют требования пункта 30 общего стандарта.

5.3 Микроволновое излучение

Применяют требования пункта 31 общего стандарта.

5.4 Видимое излучение (включая лазеры)

Применяют требования пункта 32 общего стандарта.

5.5 Инфракрасное излучение

Применяют требования пункта 33 общего стандарта.

5.6 Ультрафиолетовое излучение

Применяют требования пункта 34 общего стандарта.

5.7 Акустическая энергия (включая ультразвук)

Применяют требования пункта 35 общего стандарта.

5.8 Электромагнитная совместимость

Применяют требования пункта 36 общего стандарта.

Раздел 6. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

6.1 Местонахождение и основные требования

Применяют требования пункта 37 общего стандарта.

6.2 Маркировка, эксплуатационные документы

Применяют требования пункта 38 общего стандарта.

6.3 Общие требования для изделий категорий AP и APG

Применяют требования пункта 39 общего стандарта.

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

Применяют требования пункта 40 общего стандарта.

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

Применяют требования пункта 41 общего стандарта.

Раздел 7. Защита от чрезмерных температур и других опасностей

7.1 Чрезмерные температуры

Применяют требования пункта 42 общего стандарта.

7.2 Пожаробезопасность

Применяют требования пункта 43 общего стандарта с дополнениями:

43.1* Для устранения риска возникновения пожара из-за применения электрических компонентов, которые могут стать источником воспламенения в обогащенной кислородом среде, в содержащих такие среды замкнутых пространствах аппаратов ИВЛ, должно выполняться, по крайней мере, одно из следующих требований:

a) Электрические компоненты должны быть отделены от отсеков, в которых могут накапливаться подобные газовые среды, перегородками, соответствующими требованиям 43.2.

b) Отсеки, содержащие электрические компоненты, должны вентилироваться в соответствии с требованиями 43.3.

c) Электрические компоненты, которые в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения могут стать источником воспламенения, должны соответствовать требованиям 43.5.

---

* См. приложение L настоящего стандарта.

43.2 Перегородка по 43.1, перечисление a), должна иметь уплотнения всех соединений, отверстий, мест прохождения кабелей и валов. Соответствие должно проверяться осмотром и, если это возможно, проверкой отсеков с ограниченной вентиляцией согласно 40.5, перечисление c) общего стандарта. Внутреннее избыточное давление, равное 0,4 кПа, определенное в указанном пункте, не применяется, если в нормальных условиях существует разница давлений между пространствами, разделенными перегородкой. В таких случаях применяют испытание, приведенное в 43.3.

43.3* Вентиляция, требуемая в 43.3, перечисление b) должна быть такой, чтобы при испытании по 43.4 концентрация кислорода не превышала больше чем на 4 % уровень кислорода в окружающей среде. Если эти требования выполняются посредством принудительной вентиляции, то необходимо сигнальное устройство, предупреждающее о неисправности вентиляции.

43.4 Концентрация кислорода в замкнутых отсеках должна измеряться в таких условиях и в течение такого периода времени, чтобы могла появиться наивысшая концентрация кислорода.

Условия единичного нарушения:

- поток кислорода равен максимальному значению, устанавливаемому при нормальном применении;
- выбор наименее благоприятной установки органов управления;
- отклонения сетевого напряжения ± 10 %;
- измерения повторяют через 18 ч, в течение которых напряжение питания отключено, а подаваемый газ не отключен;
- скорость обмена воздуха в помещении, где проводится проверка, должна быть от 3 до 10 раз в час.

43.5* Электрические цепи, которые могут явиться причиной искрения, создавать повышенную температуру поверхности или стать причиной воспламенения любым другим способом, должны быть сконструированы таким образом, чтобы воспламенение было исключено. При нормальном применении и в условиях единичного нарушения должны выполняться, по меньшей мере, следующие требования:

- произведение среднего квадратического напряжения в разомкнутой цепи на средний квадратический ток короткого замыкания не должно превышать 10 В·А;
- температура поверхности компонентов не должна превышать 300 °С.

Соответствие должно проверяться измерением или расчетом напряжений и токов в установившихся условиях, а температуру поверхности измеряют в нормальных условиях и в условиях единичного нарушения. Обрыв и короткое замыкание в резисторах, конденсаторах и катушках индуктивности, соответствующих требованиям пункта 14 МЭК 65, не должны рассматриваться как условие единичного нарушения.

Примечание — Если возможно подтвердить, что компонент сгорает при перегреве в 100 %-ном кислороде, но не распространяет огонь, то данный компонент может иметь температуру поверхности свыше 300 °С.

43.6* Внешние выпускные отверстия должны располагаться, по крайней мере, на 20 см от любого электрического компонента, смонтированного на внешней поверхности аппарата ИВЛ, если такой компонент может искрить в нормальных условиях или в условиях единичного нарушения.

43.7 Работа сетевых выключателей должна требовать последовательности контролируемых действий оператора.

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

Применяют требования пункта 44 общего стандарта, за исключением:

44.7 Дополнение

Принадлежности и вспомогательные детали дыхательного контура, предназначенные для многократного использования, должны быть выполнены так, чтобы их можно было разбирать для чистки, дезинфекции или стерилизации.

7.4 Сосуды и части, находящиеся под давлением

Применяют требования пункта 45 общего стандарта со следующими дополнениями:

45.11 Требования пункта 45 к дыхательным контурам аппаратов ИВЛ не применяют.

7.5 Ошибки человека

Не использован.

7.6 Электростатические заряды

Применяют требования ГОСТ 29191. Должен применяться третий уровень строгости.

---

* См. приложение L настоящего стандарта.

Когда аппарат ИВЛ подвергают проверке, то он должен или продолжать функционировать и соответствовать требованиям настоящего стандарта, или же он должен выходить из строя, не создавая ущерба безопасности. Если возникает нарушение типа неисправности дисплея, активации сигнала опасности и т. п., то должно быть возможным восстановить нормальную работу в течение 30 с после возникновения электростатического разряда. Снижение уровня звука включенного сигнала опасности не должно рассматриваться как неисправность.

7.7 Материалы рабочих частей, находящиеся в контакте с телом пациента

Применяют требования пункта 48 общего стандарта.

7.8 Прерывание электропитания

Применяют требования пункта 49 общего стандарта со следующими дополнениями:

49.5 В случае неисправности сетевого электропитания должен немедленно включаться звуковой сигнал длительностью не менее 120 с.

Соответствие проверяют имитацией нарушения сетевого электропитания.

49.6 Самостоятельное дыхание во время неисправности питания.

49.6.1 Аппарат ИВЛ должен быть сконструирован так, чтобы при неисправности питания (электрического или пневматического) пациент мог дышать самостоятельно.

Соответствие проверяют испытанием, приведенным в 49.6.2.

49.6.2 В соответствии с инструкцией по эксплуатации присоединяют самонаполняющийся мешок к отверстию для присоединения пациента к аппарату ИВЛ. После имитации нарушения питания мешок должен продолжать наполняться и опустошаться.

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

8.1 Точность рабочих характеристик

50.1 Маркировка органов управления и средств измерения

Не использован (см. 6.3 общего стандарта и 50.3 настоящего стандарта).

50.2 Точность органов управления и средств измерения

Не использован.

Пункт 50 общего стандарта со следующими дополнениями:

50.3 Показания измеряемых величин

50.3.1 Когда аппарат ИВЛ работает в нормальном режиме, все показания измеряемых величин должны иметь точность в указанных изготовителем диапазонах при проверке в условиях, приведенных в 10.2.2 общего стандарта и 10.2.3 в 2.3 настоящего стандарта.

50.3.2 Различимость измеряемых величин и соответствующих маркировок.

50.3.3 Общие требования и условия: должна быть обеспечена освещенность 215 лкс. Измерения освещенности должны выполняться от панели управления по направлению к проверяемому объекту. Проверяющее лицо должно иметь остроту зрения, равную 1, при необходимости откорректированную.

50.3.4 Встроенные в аппарат ИВЛ визуальные индикаторы, их маркировка и предупредительные надписи, которые должны быть видны с позиции оператора, должны быть легко различимы при проверке по 50.3.5.

50.3.5 Проверяющее лицо должно находиться на позиции оператора на расстоянии 500 мм от аппарата ИВЛ. Проверка считается выдержанной, если оператор может правильно идентифицировать все органы управления и индикаторы, различить качественно и количественно всю информацию и прочесть все предупреждающие надписи.

50.3.6 Визуальные мониторные дисплеи и индикаторы, которые установлены на аппарате ИВЛ или поставляются с ним, например измерители концентрации кислорода, выдыхаемого объема и т.п., также должны быть четко различимы при проверке по 50.3.7.

Если аппарат ИВЛ снабжен изготовителем или поставщиком первичными визуальными индикаторами, поставленными, удаленными от аппарата (не встроенными в аппарат), например индикаторами целостности дыхательного контура, концентрации кислорода или наличия высокого давления, то они должны быть четко различимы при проверке по 50.3.7.

50.3.7 Соответствие проверяют следующим образом: Глаза проверяющего лица должны находиться на расстоянии 2 м и под углом 15° на любой стороне линии, перпендикулярной к центру дисплея или панели управления, на высоте 1,5 м от уровня пола. Проверку считают выполненной, если оператор правильно идентифицирует каждый из индикаторов, перечисленных в 50.3.6.

50.3.8 Сигналы опасности высокого и среднего приоритета должны быть ясно различимы при проверке по 50.3.9.

50.3.9 Глаза проверяющего лица должны находиться на расстоянии 4 м и под углом 30° на любой стороне линии, перпендикулярной к центру дисплея или панели управления, на высоте 1,5 м от уровня пола. Проверку считают выполненной, если оператор сможет правильно различить все предупреждающие и предостерегающие индикаторы и сделать различие между ними.

8.2 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют требования пункта 51 общего стандарта со следующими дополнениями:

51.5 Защита от ошибочного регулирования

При использовании сгруппированных чувствительных к нажатию пальцем клавиш, емкостных переключателей или же ориентированных на микропроцессорное управление «мягких» контактов контрольные устройства, функции, критические для правильной работы аппарата ИВЛ, должны выбираться только в результате специально запрограммированной последовательности использования таких клавиш или переключателей.

Примечание — Рекомендуются такие приемы, как замки, защитные крышки, нагрузка трением, защелки.

Проверка соответствия — визуальная проверка и проверка по инструкции по эксплуатации.

51.6 Пневматические устройства сброса давления

Ограничение максимального давления: максимальное ограничиваемое давление в отверстии для подключения пациента, которое может возникнуть при нормальном использовании или в условиях единичного нарушения, не должно превышать 120 % максимального устанавливаемого давления.

51.7 Средства измерения давления в дыхательном контуре

Для давления в дыхательном контуре должно быть предусмотрено измерительное устройство. Значения, считываемые оператором, должны иметь предельную погрешность ± (2 % полной шкалы плюс 4 % действительного значения).

Соответствие проверяют визуальной проверкой и подтверждением точности.

51.8 Регулируемое ограничение давления

В дыхательном контуре должно быть предусмотрено средство для регулируемого оператором ограничения давления с тем, чтобы предотвратить создание давления, превышающего заданное значение.

Каждый раз, когда достигается установленное оператором значение, аппарат ИВЛ должен снижать давление в дыхательном контуре до уровня установленного положительного давления конца выдоха (ПДКВ) или ниже этого уровня.

51.9 Сигнализация о повышении давления

Следует предусматривать регулируемое оператором сигнальное устройство, включающее звуковую и визуальную сигнализации, когда давление на вдохе превышает установленный предел давления. Сигнальное устройство должно срабатывать или при каждом вдохе, в котором установленное давление превышается, или на втором из двух последовательных вдохах, в которых давление превышает установленный предел.

Соответствие проверяют осмотром и функциональной проверкой, когда в дыхательном контуре создается дыхательное давление, превышающее установленный верхний предел. Сигнализацию проверяют при проведении управляемой вентиляции. Для этого работающий аппарат присоединяют к модели легких и он работает в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

51.10 Устройство для измерения выдыхаемого объема

Следует предусматривать измерительное устройство для измерения выдыхаемого дыхательного объема и минутного объема. Требования к предельной погрешности такого устройства: ± 20 % действительного значения, свыше 100 мл дыхательного объема (см. таблицу 1). Погрешность для объема ниже 100 мл следует указывать в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют визуально и проверкой погрешности с использованием схемы, показанной на рисунке 1.

Таблица 1 — Условия проверки измерения выдыхаемого объема

Категория	C	R	$V_т$	f
Взрослые	50	5	500	10
Дети	20	20	300	20
Новорожденные	1	50	30	30

Регулируемые параметры:

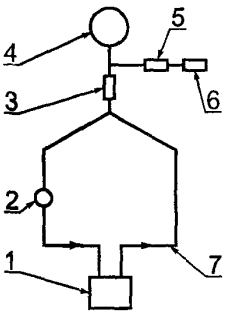
$V_т$ — дыхательный объем, мл, аппарата, измеренный с помощью датчика давления в модели легких $V_т = C\,(P_{max} - P_{min})$.

Отношение вдох/выдох — возможно ближе к 1:2,

f — частота, мин$^{-1}$,

R — сопротивление, гПа·л$^{-1}$·с$^{-1}$,

C — растяжимость, мл/гПа.



1 — аппарат ИВЛ; *2* — проверяемый измеритель объема; *3* — сопротивление; *4* — модель легких; *5* — датчик давления; *6* — регистратор $p(t)$ для проверки погрешности измерителя объема ± 2 % действительного значения; *7* — дыхательный контур

Рисунок 1 — Схема устройства для проверки погрешности измерения выдыхаемого объема

51.11 Сигнализация о снижении объема*

Следует предусматривать регулируемое оператором сигнальное устройство, включающее звуковую и визуальную сигнализации, когда выдыхаемый дыхательный объем или минутный дыхательный объем падает ниже установленного предела.

Соответствие проверяют имитацией снижения объема ниже установленного (нижнего) предельного объема для срабатывания сигнализации.

51.12 Измерительное устройство для определения подаваемой концентрации кислорода

В аппаратах ИВЛ, которые позволяют подавать на вдохе концентрацию кислорода иную, чем в окружающем воздухе, должен быть предусмотрен встроенный или придаваемый анализатор кислорода, расположенный ниже точки, где смешивается кислород и воздух. Такой анализатор должен соответствовать ИСО 7767.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой точности в соответствии с требованиями ИСО 7767.

51.13 Сигнализация о повышении и снижении концентрации кислорода

Следует предусматривать сигнальное устройство с регулируемыми оператором верхним и нижним пределами. Создаваемый сигнал должен иметь высокий приоритет по ГОСТ Р ИСО 9703.1. и включаться, если условие включения сигнализации длится дольше чем 30 с. Должны быть предотвращены возможности установки нижнего предела сигнализации ниже объемной концентрации 18 % и отключения нижнего предела сигнализации.

Соответствие проверяют осмотром и функциональным испытанием, имитирующим создание концентрации кислорода выше или ниже установленных пределов срабатывания сигнализации.

51.14 Сигнализация о целостности дыхательного контура

Следует предусматривать средство для создания звукового сигнала в случае отсоединения пациента от аппарата ИВЛ или падения подаваемого объема по другой причине.

Соответствие проверяют путем отсоединения тройника пациента от трубки, ведущей к пациенту, во время проведения управляемой и вспомогательной вентиляции. Аппарат присоединяют к модели легких и включают в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Звуковой сигнал должен звучать в течение 15 с после отсоединения. В случае периодической принудительной вентиляции разрешается задержка включения сигнализации на период времени между двумя принудительными вдохами, но не более чем на 45 с.

51.15 Сигнализация о нарушении питания

Должен создаваться звуковой сигнал, если электропитание падает ниже требуемого минимального значения, определенного изготовителем.

---

* Требования данного пункта вводятся с 2005 г.

Когда давление (давления) питания падает ниже требуемого минимального значения, определенного изготовителем, должны генерироваться звуковой и визуальный сигналы.

Соответствие проверяют путем имитации падения энергии питания (пневматической и(или) электрической), необходимой для работы аппарата по назначению.

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

9.1 Ненормальная работа и условия нарушения

Применяют требования пункта 52 общего стандарта.

9.2 Испытания на воздействие внешних факторов

Применяют требования пункта 53 общего стандарта.

Раздел 10. Требования к конструкции

10.1 Общие положения

Применяют требования пункта 54 общего стандарта.

10.2 Корпуса и крышки

Применяют требования пункта 55 общего стандарта.

10.3 Компоненты и общая компоновка

Применяют требования пункта 56 общего стандарта со следующими дополнениями и изменениями:

56.3 Дополнение

Каждое входное отверстие для газа должно быть снабжено обратным клапаном, чтобы предотвратить обратный поток газа в атмосферу или в трубопровод, смеситель или любую другую систему подачи. Обратный газовый поток не должен превышать 100 мл/мин в рабочих условиях аппарата ИВЛ, определенных изготовителем.

Соответствие проверяют просмотром эксплуатационной документации и, при необходимости, анализом методов и результатов проверки, применяемых изготовителем.

c) Входные отверстия высокого давления

Если имеются такие отверстия для входа дыхательных газов под высоким давлением, то эти отверстия должны соответствовать требованиям ИСО 5359 или должны соответствовать национальным стандартам, обеспечивающим невзаимозаменяемость.

d) Соединения в дыхательном контуре аппаратов ИВЛ

Если в дыхательном контуре аппаратов ИВЛ применяют конические соединения, то они должны иметь размеры 15 или 22 мм в соответствии с ГОСТ 24264 или ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2.

e) Впускное отверстие свежего газа

Впускное отверстие свежего газа, если оно предусмотрено, не должно быть совместимым с соединением по ГОСТ 24264.

f) Дополнительное впускное отверстие

Должно быть предусмотрено дополнительное впускное отверстие для впуска воздуха, не совместимое с любыми соединениями по ГОСТ 24264 или ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2.

Желательно, чтобы такое отверстие для впуска воздуха было расположено таким образом, чтобы при работе аппарата ИВЛ его нельзя было легко перекрыть.

g) Отверстие вдоха и отверстие выдоха

Конические отверстие вдоха и отверстие выдоха, если они предусмотрены, должны быть следующими:

1 — Для аппаратов ИВЛ, предназначенных для взрослых, конические соединения должны иметь размер 22 мм по ГОСТ 24264 и ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2.

2 — Для аппаратов ИВЛ, предназначенных для новорожденных и детей, конические соединения должны иметь размер 15 мм по ГОСТ 24264.

3 — Коаксиальные конические соединения 15/22 мм должны соответствовать ГОСТ 24264 или ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2.

h) Отверстие для ИВЛ вручную

Если имеется отверстие для вентиляции вручную, то оно должно быть ориентировано по направлению вниз с отклонением оси в вертикальной плоскости в пределах 20°. Оно должно быть размером 22 мм (для конического коннектора) по ГОСТ 24264 или выполняться в форме цилинд-

рического коннектора, к которому можно подсоединить дыхательный шланг, соответствующий ИСО 5367.

i) Коннекторы потокозависимых элементов

Если потокозависимые компоненты не являются встроенной частью дыхательного контура, то их коннекторы должны быть выполнены как 15- или 22-мм конические соединения по ГОСТ 24264 или ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2, если они предназначены для применения в системах для взрослых, и 15-мм, если они предназначены для применения для детей и новорожденных.

k) Отверстие для датчика мониторов

Если предусмотрено отверстие для введения датчика для монитора, то это отверстие не должно быть совместимым с коннекторами, описанными в ГОСТ 24264.2/ГОСТ Р 50327.2; отверстие должно иметь механизм, закрепляющий датчик в необходимом положении.

Соответствие проверяют осмотром.

l) Выпускное отверстие

Установленные требования не исключают использование спирометра.

Для выпуска газа из дыхательного контура аппарата ИВЛ должно быть предусмотрено только одно отверстие. Другие недыхательные газы и не смеси анестетиков могут выводиться любым способом.

Если предусмотрено, что газы будут выпускаться из аппарата ИВЛ, то все газы, за исключением выходящих через устройство для ограничения давления, должны проходить через выпускное отверстие.

Дополнение к 56.10

Органы управления, для которых направление движения определено в настоящем стандарте, исключаются из правила по направлению движения, приведенного в 56.10 общего стандарта.

Предупреждение: Необходимо принять во внимание, что правило ИСО относительно поворачиваемых органов управления противоречит правилу МЭК для электронных органов управления.

Дополнительные пункты:

56.12 Дыхательные мешки и дыхательные шланги

56.12.1 Дыхательные мешки, используемые в дыхательных контурах аппаратов ИВЛ, должны соответствовать ИСО 5362. Дыхательные шланги, используемые в дыхательных контурах аппаратов ИВЛ, должны соответствовать ИСО 5367, а также требованию 56.12.2.

56.12.2 При проверке, описанной в 56.12.3 и 56.12.4, повышение давления в месте подачи потока воздуха не должно превышать 1 кПа.

56.12.3 Выдерживают проверяемый дыхательный шланг при температуре (42 ± 3) °С и относительной влажности 100 % в течение часа. Обматывают, по меньшей мере, 1 м шланга вокруг металлического цилиндра диаметром 2,5 см и подвешивают на каждый конец шланга груз массой по 0,5 кг. Подают в один конец шланга поток воздуха 75 л/мин. Измеряют увеличение давления в точке подачи потока воздуха.

56.12.4 Выдерживают проверяемый дыхательный шланг при температуре (42 ± 3) °С и относительной влажности 100 % в течение часа. Помещают груз массой, равной 1 кг, на 5-сантиметровый участок в середине шланга длиной по крайней мере 1 м. Подают в один конец шланга поток воздуха 75 л/мин для шлангов номинальным внутренним диаметром 22 мм или 25 л/мин для шлангов номинальным внутренним диаметром 15 мм. Измеряют увеличение давления в точке подачи потока воздуха.

56.13 Потокозависимые элементы

Если любой компонент дыхательного контура является чувствительным к направлению потока и может быть снять пользователем, то он должен выполняться так, чтобы его нельзя было присоединить к системе способом, создающим опасность для пациента.

56.14 Увлажнители, тепло- и влагообменники

Любой увлажнитель или тепло- и влагообменник, встроенный в дыхательный контур или рекомендованный изготовителем для применения с аппаратом ИВЛ, должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р ИСО 8185 и ИСО 9360 соответственно.

56.15 Бактериальные фильтры

56.15.1 За исключением фильтров одноразового применения, бактериальные фильтры должны выдерживать стерилизацию, как это определено в 44.7.

56.15.2 Бактериальные фильтры должны иметь сопротивление потоку воздуха менее 0,20 кПа при проверке на потоке 60 л/мин, если они предназначены для взрослых, 30 л/мин — для детей или 5 л/мин — для новорожденных.

56.16 Сопротивление дыхательного контура аппарата ИВЛ

Сопротивление каждой линии вдоха и каждой линии выдоха полного дыхательного контура аппарата ИВЛ, включая установленные или рекомендованные изготовителем принадлежности, должно быть таким, чтобы падение давления не превышало 0,6 кПа (6 см вод.ст.) при потоке 60 л/мин для взрослых, 30 л/мин — для детей и 5 л/мин — для новорожденных.

Изготовитель по требованию пользователя должен сообщить методы проверки.

56.17 Утечка

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

Соответствие проверяют следующим образом.

Соберите дыхательный контур, как рекомендовано изготовителем. Перекройте все отверстия. Присоедините устройство измерения давления и подавайте в дыхательный контур воздух до достижения давления, равного 2 кПа для новорожденных, 3 кПа — для детей и 5 кПа — для взрослых. Регулируют поток воздуха до стабилизации давления и записывают поток утечки.

Соответствие требованиям 56.1 — 56.17 проверяют визуально и проведением функциональных испытаний, имитируя условия, приведенные в 56.3, 56.15.2 и 56.17.

10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж

Требования пункта 57 общего стандарта применяют со следующими дополнениями:

a) Дополнение к пункту 57.2

Исключение из требований 57.2, перечисление e), общего стандарта, применяемое к передвижным установкам, используемым в экстренных ситуациях и т. п., должно также применяться к аппаратам ИВЛ, т. е. дополнительные сетевые розетки на аппарате ИВЛ могут быть такого типа, чтобы к ним подходили сетевые вилки. Количество дополнительных сетевых розеток на аппарате ИВЛ не должно превышать четырех.

Если к дополнительным сетевым розеткам можно присоединять сетевые вилки, то применяют требования 6.1, перечисление ac), и 6.8.2, перечисление a) 5).

b) Дополнение к пункту 57.3, перечисление a)

Сетевой кабель аппаратов ИВЛ с электроприводом должен быть несъемным или иметь защиту от случайного отсоединения от аппарата ИВЛ.

Соответствие проверяют осмотром, а для аппаратов ИВЛ с приборным соединителем должна проводиться следующая проверка (таблица 2):

Таблица 2 — Осевая сила разъединения

Масса оборудования, кг	Сила разъединения, Н
До 1 кг включ.	30
Св. 1 до 4 кг включ.	60
» 4	100

Во время проверки приборная вилка не должна отсоединяться от кабельной розетки.

c) Дополнение к 57.6

Аппарат ИВЛ и каждая дополнительная сетевая розетка должны быть обеспечены отдельными предохранителями или размыкателями при превышении тока в соответствии с 57.6 для аппарата ИВЛ.

Распределительная цепь не должна рассматриваться как компонент для целей третьего абзаца 57.6 общего стандарта.

Соответствие проверяют осмотром и нагрузкой всех дополнительных сетевых розеток до их максимального тока. Каждая дополнительная вспомогательная сетевая розетка должна быть, в свою очередь, проверена путем перегрузки с множителем от 5 до 10. Во время проверки аппарат ИВЛ должен работать нормально.

10.5 Защитное заземление зажимы и соединения

Применяют требования пункта 58 общего стандарта.

10.6 Конструкция и монтаж

Применяют требования пункта 59 общего стандарта.

Раздел 11. Дополнительные требования

11.1 Дополнительные требования к сигналам опасности

11.1.1 Общие требования

11.1.1.1 На аппарате ИВЛ должна быть предусмотрена сигнализация, удовлетворяющая требованиям, приведенным в 11.1.1.2, 11.1.2 — 11.1.5, соответственно его назначению: для взрослых, детей, новорожденных.

11.1.1.2 Сигнальные устройства должны соответствовать следующим требованиям:

a) Сигнальные устройства должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 9703.1.

b) Если применяется дистанционное управление для временного прекращения звучания, то оно должно быть таковым, чтобы неисправности во внешнем контуре не влияли на надлежащую работу основного сигнального устройства.

Примечание — См. также 6.8.3, перечисление a) 6) в 1.7.

11.1.2 Включение сигнала опасности

Если сигнальное устройство активируется неисправностью электропитания или пневмопитания аппарата ИВЛ, то сигнал должен сработать незамедлительно и длиться не менее 2 мин, если его не выключат.

11.1.3 Приглушение и отмена сигнализации

Рекомендуется предусматривать возможность приглушения сигнала опасности, чтобы избежать ненужного звучания в некоторых ситуациях, например во время отсасывания из дыхательных путей пациента.

11.1.3.1 Любые средства приглушения сигнализации должны прерывать только звук, но не световой сигнал. Длительность приглушения звукового сигнала не должна превышать 120 с.

11.1.3.2 Должно быть невозможным отключить сигнал опасности, если причины, вызвавшие его срабатывание, не устранены и нормальная работа не восстановлена

11.1.4 Сигнализация в дыхательном контуре аппарата ИВЛ

11.1.4.1 Сигнализация о превышении пикового давления

11.1.4.1.1 Сигнализация о превышении пикового давления должна соответствовать требованиям, приведенным в 11.1.1.

11.1.4.1.2 Устанавливаемые уровни и методы работы должны быть описаны в эксплуатационной документации (см. 6.8.3, перечисление a) 14)).

Примечание — Активация сигнала тревоги может быть отменена, если превышение низкого давления длится не более 500 мс.

11.1.4.1.3 Данная сигнализация должна иметь высокий приоритет, как определено в ГОСТ Р ИСО 9703.1.

11.1.4.1.4 Приглушение данной сигнализации предусматриваться не должно.

11.1.4.2 Сигнализация о целостности дыхательного контура

Сигнализация о целостности дыхательного контура может сообщать о значительных утечках, создающих потенциальную опасность, например, о рассоединении компонентов дыхательного контура.

11.1.4.2.1 Сигнализация о целостности дыхательного контура должна соответствовать требованиям, приведенным в 11.1.1.

11.1.4.2.2 Данная сигнализация должна иметь высокий приоритет согласно ГОСТ Р ИСО 9703.1.

11.1.4.2.3 Средство для приглушения сигналов должно соответствовать требованиям 11.1.3.1.

11.1.4.3 Сигнализация о постоянном давлении

Примером может служить сигнализация, предупреждающая об обструкции или частичной обструкции шланга выдоха или о чрезвычайно высоком уровне самостоятельного дыхания под постоянным положительным давлением (СДПД) или положительного давления конца выдоха (ПДКВ).

11.1.4.3.1 Сигнализация о постоянном давлении должна соответствовать требованиям, приведенным в 11.1.1.

11.1.4.3.2 Данная сигнализация должна иметь высокий приоритет согласно ГОСТ Р ИСО 9703.1.

11.1.4.3.3 Должно быть предусмотрено средство для приглушения сигнала.

11.1.4.4 Сигнализация об уровне кислорода

11.1.4.4.1 Сигнализация об уровне кислорода должна быть следующей:

11.1.4.4.2 Должно быть предусмотрено средство для приглушения сигнала в соответствии с 11.1.3.1.

11.1.5 Сигнализация о повышении температуры

11.1.5.1 Характеристики сигнализации должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 9703.1.

Соответствие 11.1.1—11.1.5 проверяют визуально и функциональной проверкой.

ПРИЛОЖЕНИЯ

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

ПРИЛОЖЕНИЕ L
(справочное)

Обоснование

L1 Общее обоснование

Данное приложение содержит краткое обоснование важнейших требований настоящего стандарта и предназначено для тех, кому известен предмет стандарта, но кто не принимал участия в его разработке. Понимание причин возникновения основных требований существенно для их правильного применения. Более того, поскольку клиническая практика и технология изменяются, считается, что обоснование настоящих требований поможет совершенствовать настоящий стандарт в соответствии с этими изменениями.

L2 Специальное обоснование

Пункты в данном приложении пронумерованы в соответствии с пунктами стандарта, к которым они относятся. Нумерация поэтому непоследовательная.

1.1 Целью данного частного стандарта является установление минимальных требований к безопасности аппаратов ИВЛ с особым вниманием к следующему:

- защите от поражения электрическим током;
- предотвращению пожаров в обогащенной кислородом атмосфере.

Пункт 1.3

2.1.5 Определение рабочей части в настоящем стандарте создает основу для понимания требований к токам утечки на пациента и их измерения.

Нельзя исключить, что антистатические шланги или любые другие трубки, которые считаются электропроводящими, можно использовать в дыхательном контуре аппаратов ИВЛ.

Однако невозможно включить любые требования в настоящем стандарте к токам утечки от различных электрических принадлежностей, таких как увлажнители и нагревательные элементы, которые могут включаться в дыхательный контур, так как типы таких принадлежностей, которые могут использоваться в клинической практике с различными аппаратами ИВЛ, не могут отвергаться изготовителем или проверочной организацией.

Тем не менее, части, встроенные в аппарат ИВЛ, такие как датчики температуры или двуокиси углерода, которые предназначены для контакта с пациентом и электрически соединены с аппаратом ИВЛ, рассматриваются как части, для которых требования по токам утечки должны устанавливаться в настоящем стандарте. Поэтому эти части включены в определение рабочей части.

Пункт 1.4

3.6 j) Данный пункт запрещает использование мониторного устройства для контроля привода (исполнительного механизма), так как это может привести к нераспознанным нарушениям его функций в случае неисправности монитора.

Пункт 1.7 e)

6.8.2 a) 1) Использование антистатических и (или) электропроводящих материалов в дыхательном контуре аппаратов ИВЛ не рассматривается как фактор повышения уровня безопасности. Наоборот, использование таких материалов увеличивает опасность поражения пациента электрическим током и возгорания в кислородной атмосфере.

6.8.2 a) 2) Длительность работы может значительно изменяться и на нее действует температура как при заряде, так и при разряде батареи.

6.8.2 a) 3) В настоящее время нет единого мнения о приемлемых уровнях электромагнитных помех, которые не должны влиять на медицинское оборудование. Когда будет достигнуто общее согласие по этому вопросу, оно будет принято во внимание при пересмотре настоящего стандарта.

Пункт 1.7 f)

6.8.3 a) 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, используется 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.

Если меняется состав газовой смеси, то показания будут изменяться пропорционально ее вязкости (на минус 8 % при изменении и смеси 50 % азота плюс 50 % кислорода на смесь 50 % закиси азота плюс 50 % кислорода). С другой стороны, если показания объема получают от датчика, чувствительного к массовому потоку, то индицируемый объем будет изменяться пропорционально плотности смеси в датчике (на плюс 27 % при изменении смеси 50 % азота плюс 50 % кислорода на смесь 50 % закиси азота плюс 50 % кислорода).

6.8.3 а) 7) В зависимости от условий использования никель-кадмиевая батарея в течение определенного периода времени может выработать «память», вызывающую снижение емкости заряда. Когда батарея используется как резервный источник сетевого питания, данная ситуация может привести к опасному снижению длительности ее работы. Необходимо, чтобы пользователи знали о таком свойстве этой батареи, а также знали о процессе восстановления емкости батарей данного типа до их полной емкости и о необходимости периодической проверки таких батарей.

6.8.3 а) 12) Примерами параметров аппарата являются скорее «подаваемый объем», чем «дыхательный объем», «генерируемое давление», чем «давление в дыхательных путях», «установленная вентиляция»,чем «выдыхаемая вентиляция», «давление в дыхательном контуре», нежели «давление в дыхательных путях» (в последнем случае особенно важно различать эти два параметра в некоторых аппаратах ИВЛ для новорожденных).

Некоторые неисправности, например обструкция или утечки, могут стать причиной серьезной разницы между объемами и давлением у аппаратов ИВЛ и соответствующими показателями у пациента, но другие условия работы, например чрезмерное выделение секрета или накопление конденсата в линиях измерения давления, также могут привести к серьезным ошибкам при прямом измерении параметров пациента.

Пункт 3.7

19.4 h) См. обоснование к 2.1.5 пункта 1.3.

Пункт 7.2

43.1 Случаи воспламенения медицинского оборудования в обогащенной кислородом атмосфере чрезвычайно редки, но если такие случаи возникнут, то их последствия могут быть очень опасными.

43.3 Компонент может стать источником воспламенения только в том случае, когда присутствуют материалы, которые могут воспламениться. Однако материалы, не воспламеняющиеся в воздухе, могут воспламениться и бурно гореть в кислороде.

43.5 Когда концентрация кислорода в азоте превышает 26—28 %, скорость сгорания горючих твердых материалов значительно повышается по сравнению с горением в воздухе. Исходя их экспериментальных данных, кажется разумным, что объемная концентрация кислорода на 4 % выше его концентрации в воздухе не будет причиной значительного ускорения горения.

43.5 Опасность воспламенения, возникающая из-за электрических искр, возрастает в следующих случаях:

- в чисто резистивных цепях с ростом электрической мощности искры;
- в индуктивных и емкостных цепях с ростом накапливаемой энергии, которая передается искре.

Из-за большого разнообразия воспламеняющихся материалов и конструкций аппаратов невозможно единообразно установить максимальную мощность или энергию электрических цепей, которые не стали бы причиной возникновения горения в кислороде.

43.5 Сообщалось о серьезных пожарах в кислородной среде, когда источником зажигания были неисправные электрические соединения, расположенные вблизи выходных отверстий для кислорода.

Пункт 7.3

44.3.1 Аппараты ИВЛ должны быть защищены от случайного попадания жидкостей, т. к. сосуды, содержащие инфузионные растворы и другие жидкости, обычно размещаются пользователем на горизонтальных поверхностях аппаратов или в непосредственной близости от них, или подвешиваются к аппаратам.

Пункт 8.1

50.3.6 Возможность идентифицировать виды индикаторов и дисплеев, перечисленных в 50.3.6 и 50.3.6.1, на расстоянии 2 м позволит оператору решить, на какой сигнал опасности реагировать в первую очередь при применении ряда аппаратов ИВЛ в одном помещении, когда одновременно срабатывает несколько сигналов опасности (не отходя от панели управления одного аппарата более чем на 500 мм). Высота 1,5 м была выбрана, исходя из антропометрических данных, и может не соответствовать реальным данным персонала в больничных условиях.

50.3.8 Возможность видеть предупредительную и предостерегающую индикацию на расстоянии 4 м, а также делать различия между ними, важна в больших палатах интенсивной терапии, где имеется много аппаратов ИВЛ и есть возможность одновременного возникновения многих сигналов опасности. В таких случаях, основываясь на приоритетности сигналов опасности, оператор должен принять решение, на какой сигнал он должен реагировать в первую очередь.

Пункт 10.4

57.2 В больницах должна обеспечиваться возможность применения оборудования, используемого в экстренных ситуациях, такого как дефибрилляторы, мониторы сердечной деятельности и рутинных устройств, таких как инфузионные насосы. Обеспечение аппаратов искусственной вентиляции нестандартными розетками может препятствовать неограниченной возможности применения оборудования и оказаться неприемлемым для пользователя.

Исходя из медицинской практики, ясно, что может понадобиться более одной вспомогательной розетки. Неограниченное количество розеток, тем не менее, может привести к увеличению токов утечки до неприемлемо высокого уровня.

Так как любое рутинное оборудование, которое подсоединяется к вспомогательным розеткам, должно в нормальных условиях соответствовать требованиям общего стандарта, то проблема дополнительных токов утечки рассматривается как незначительная при наличии до четырех вспомогательных розеток на оборудовании, т. е. количества рекомендованных розеток. Именно это количество розеток считается приемлемым и не допускает увеличения токов утечки до рискованного уровня.

57.3 Случайное рассоединение может быть опасным для пациента.

57.6 Короткое замыкание другого оборудования, присоединенного к дополнительным розеткам, не должно влиять на нормальную работу жизнеобеспечивающих функций аппарата ИВЛ.

Пункт 11.1.5

60.5.2 Типичные примеры критериев некоторых проверок следующие:

a) для сигнализации о потере давления: сигнал может включаться, когда давление упало более чем на 20 % установленного или ожидаемого пикового давления;

b) для сигнализации о снижении потока: сигнал может включаться тогда, когда поток упадет на 20 % установленного или ранее измеренного значения в отверстии для присоединения пациента или в линии выдоха;

c) для сигнализации о снижении объема или вентиляции: сигнал может включаться, когда объем или вентиляция падает на 20 % установленного или ранее измеренного значения в отверстии для присоединения пациента или в линии выдоха;

d) для сигнализации об изменении уровня кислорода: сигнал может включаться, когда изменение средней концентрации кислорода достигает 15 %. Датчик должен находиться в линии выдоха дыхательного контура или же в выпускной линии на расстоянии до 5 см от отверстия для присоединения пациента. Однако не рекомендуется применение монитора кислорода для сигнализации об утечке газа в связи с тем, что данная методика ненадежна при использовании разных концентраций кислорода;

e) для сигнализации об изменениях уровня двуокиси углерода: сигнал может включаться при изменении уровня двуокиси углерода в отверстии для присоединения пациента при флуктуации на 1 % (объемный) при чередовании на 3 % (например неполадки в прерывистом сигнале в результате изменения дыхания или вентиляции); изменение концентрации двуокиси углерода в линии выдоха на 0,5 % также может учитываться. Устройство отбора пробы смеси должно подключаться в линию выдоха дыхательного контура или в выпускной линии на расстоянии до 5 см от отверстия для присоединения пациента или в дыхательном тракте (например трахеальная трубка может иметь встроенный канал для забора проб смеси).

УДК 615.816:006.354 ОКС 11.040.10 Р22 ОКСТУ 9444

Ключевые слова: аппарат искусственной вентиляции легких, сигнал опасности, отверстие вдоха, отверстие выдоха, испытание, маркировка

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 12.07.2000. Подписано в печать 16.10.2000. Усл.печ.л. 3,26. Уч.-изд.л. 2,70.
Тираж 191 экз. С 6051. Зак. 913.

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