ГОСТ 30324.13—95 (МЭК 601-2-13—89)
ГОСТ Р 50267.13—93 (МЭК 601-2-13—89)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА

Издание официальное

БЗ 11—99

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации медицинских приборов и аппаратов ТК 11

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13.07.93 № 174

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601-2-13—89 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам ингаляционного наркоза» с дополнительными требованиями, отражающими специфику экономики страны

4 Постановлением Госстандарта России от 12 марта 1996 г. № 164 ГОСТ 30324.12—95 (МЭК 601-2-13—89) введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с момента принятия указанного Постановления и признан имеющим одинаковую силу с ГОСТ Р 50267.13—92 (МЭК 601-2-13—89) на территории Российской Федерации в связи с полной аутентичностью их содержания

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-13—89 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам ингаляционного наркоза».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед соответствующими требованиями общего стандарта [ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)], изменяют, дополняют его и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приводятся соответствующие методики испытаний.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

методы испытаний — курсив;

термины, определения которых даны в общем стандарте, в настоящем стандарте и в ГОСТ 17807, прописные буквы.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта.

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101, дополнительные приложения обозначены буквами АА, ВВ, а дополнительные пункты приложений — буквами аа), вв) и т. д.

Обоснования наиболее важных требований приведены в приложении АА. Подпункты, для которых приводится обоснование, имеют индекс R после своего номера.

Содержание международного стандарта дополнено приложением ММ, в котором приведены требования, учитывающие специфику экономики страны.

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.2.006—87 (МЭК 65—85) Безопасность аппаратуры электронной сетевой и сходных с ней устройств, предназначенных для бытового и аналогичного общего применения. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 17807—83 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Термины и определения

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

МЭК 79-3—72 Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 3. Испытательная аппаратура для искробезопасных цепей*

МЭК 79-4—75 Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 4. Метод определения температуры воспламенения*

ИСО 5358—80 Медицинские аппараты ингаляционного наркоза непрерывного потока*

---

* До прямого применения данного документа в качестве государственного стандарта он может быть приобретен в фонде ИНТД ВНИИКИ.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА

Medical electrical equipment. Part 2.
Particular requirements for the safety of anaesthetic machines

Дата введения 1994—07—01*

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяют пункт ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 (далее — общего стандарта), за исключением:

1.1 R Область распространения

Дополнение

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к АППАРАТАМ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, имеющим электрические устройства и предназначенным для медицинского применения. Дополнительные требования, не относящиеся к электробезопасности и другим видам безопасности, не регламентированным данным стандартом, охватываются другими стандартами.

Настоящий стандарт также распространяется на АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, содержащие АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, и АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенные для использования ингаляционных анестезирующих веществ.

Примечание — Дополнительные неэлектрические требования, включающие некоторые требования безопасности, приведены в стандарте ИСО 5358.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Применяется также ГОСТ 17807.

2.1.5 R РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Для целей настоящего стандарта: РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ является(ются) ОБЩЕЕ(ИЕ) ВЫХОДНОЕ(ЫЕ) ОТВЕРСТИЕ (ОТВЕРСТИЯ) и другие части АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, которые предназначены для подсоединения к ПАЦИЕНТУ или ДЫХАТЕЛЬНОМУ КОНТУРУ.

2.2.1 ИЗДЕЛИЕ КАТЕГОРИИ АР

Замена

ИЗДЕЛИЕ или часть ИЗДЕЛИЯ, удовлетворяющие установленным требованиям к конструкции, маркировке и документации, направленным на исключение источников возгорания в воспламеняемых смесях анестезирующих веществ с воздухом.

---

* См. приложение ММ, пункт 1.

Издание официальное

★

2.2.3 ИЗДЕЛИЕ КАТЕГОРИИ APG

Замена

ИЗДЕЛИЕ или часть ИЗДЕЛИЯ, удовлетворяющие установленным требованиям к конструкции, маркировке и документации, направленным на исключение источников возгорания в воспламеняемых смесях анестезирующих веществ с кислородом и (или) закисью азота.

Дополнительные термины и определения

22.101 R ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО

Для целей настоящего стандарта: Анестезирующее вещество, которое воспламеняется при проведении испытания, указанного в приложении BB настоящего стандарта.

2.2.102 R НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО

Для целей настоящего стандарта: Анестезирующее вещество, которое не воспламеняется в результате проведения испытания, указанного в приложении AA настоящего стандарта.

2.2.103 АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА (ГОСТ 17807)

Устройство для создания анестезирующих газопаровых смесей и их подачи через ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР ПАЦИЕНТУ.

2.2.104 АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (ГОСТ 17807)

Устройство для перемежающегося перемещения дыхательного газа между внешней средой и легкими ПАЦИЕНТА для обеспечения или усиления вентиляции легких.

2.2.105 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР (ГОСТ 17807)

Газопроводящая система АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, непосредственно соединенная с ПАЦИЕНТОМ, через которую проходит прерывистый или возвратно-поступательный поток дыхательного газа.

2.2.106 ОБЩЕЕ ВЫХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ (ГОСТ 17807)

Отверстие, через которое газопаровая смесь поступает в ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА.

Применяют пункты 3 и 4* общего стандарта.

5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта.

6 Идентификация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 j) Изменение

Маркировка подаваемой на вход мощности, требуемая в соответствии с 6.1 j) общего стандарта, должна указываться в амперах для АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА и для суммы номинальных токов АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА и ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК.

6.1 k) Изменение

Маркировка ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК, указанная в 6.1 k) общего стандарта, должна выполняться на каждой ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКЕ и указываться в амперах.

Дополнительный пункт.

6.1.101 Если ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ(ЫЕ) СЕТЕВАЯ(ЫЕ) РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) совместима(ы) с СЕТЕВОЙ ВИЛКОЙ, то применяется требование:

ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ(ЫЕ) СЕТЕВАЯ(ЫЕ) РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) должна(ы) иметь маркировку символом 14 из табл. D1 приложения D к общему стандарту.

6.8.2 Дополнительные требования

aa) Инструкция по применению АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА КАТЕГОРИИ APG должна включать следующие предостережения:

- изделие сконструировано в соответствии с требованиями к ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ APG;
- какие-либо изменения, вносимые в изделие, могут ухудшить его безопасность при работе с ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ;

---

* См. приложение MM, пункт 2.

- данный аппарат безопасен при работе с ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, такими как эфир и циклопропан, при строгом выполнении правил:

1) Следует избегать выпуска ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ или смесей при отключенном дыхательном контуре.

2) На расстоянии менее 5 см от места вероятного выпуска из АППАРАТА ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ или их смесей могут применяться только ИЗДЕЛИЯ, классифицированные и маркированные как ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ APG.

3) На расстоянии от 25 см от места вероятного выпуска из АППАРАТА ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ или их смесей могут применяться только ИЗДЕЛИЯ, классифицированные и маркированные как ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ AP или APG.

bb) R Инструкция по применению АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, имеющих маркировку APG, но содержащих части, не соответствующие КАТЕГОРИИ APG, должна включать полную информацию, идентифицирующую такие части.

cc) R Инструкция по применению АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА КАТЕГОРИИ APG должна включать предупреждение:

При использовании веществ, образующих воспламеняющиеся смеси, в дыхательных контурах должны применяться только антистатические или электропроводные компоненты. Это требование не распространяется на эндотрахеальные трубки или на ротоглоточные воздуховоды и их коннекторы.

dd) R Инструкция по применению АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не классифицируемых по КАТЕГОРИИ APG, должна включать указание:

Для исключения возможности взрыва нельзя применять в настоящем изделии такие воспламеняющиеся вещества, как эфир и циклопропан. Данное изделие может работать только с анестезирующими веществами, которые удовлетворяют требованиям к невоспламеняющимся веществам, приведенным в настоящем стандарте.

Примечание — Рекомендуется, чтобы изготовитель ингаляционных легко испаряемых анестезирующих веществ указывал на этикетке, что данное вещество выдержало испытания по приложению АА к настоящему стандарту и поэтому безопасно для применения в АППАРАТАХ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не классифицируемых по КАТЕГОРИИ APG (см. также примечание к 37.102).

ee) R Инструкция по применению АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не классифицируемых по КАТЕГОРИИ APG, должна включать указания:

Поскольку этот аппарат не предназначен для использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, таких как эфир и циклопропан, применение антистатических дыхательных трубопроводов и лицевых масок не обязательно.

Применение антистатических или электропроводных дыхательных шлангов в случае работы с высокочастотным электрохирургическим оборудованием может привести к ожогам и поэтому не рекомендуется при любом использовании данного аппарата.

ff) R Если нельзя продемонстрировать, что ИЗДЕЛИЕ невосприимчиво к электромагнитным помехам, то инструкция по применению должна включать предупреждение:

На функционирование данного изделия может отрицательно воздействовать использование в непосредственной близости от него такого оборудования, как высокочастотная электрохирургическая аппаратура или коротковолновая терапевтическая аппаратура.

gg) Инструкция по применению должна содержать описание методик проверки устройств сигналов тревоги.

hh) Если ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ(ЫЕ) СЕТЕВАЯ(ЫЕ) РОЗЕТКА(И) совместима(ы) со стандартной СЕТЕВОЙ ВИЛКОЙ, то инструкция по применению должна содержать предостережение, связанное с использованием символа 14, установленного согласно 6.1.101, и указывающее, что подключение ИЗДЕЛИЯ К ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКЕ (РОЗЕТКАМ) может повысить ТОК (ТОКИ) УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА до значений, превышающих установленные пределы в случае выхода из строя ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

Применяют пункт 7 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8 Не использован.

9 R Съемные предохранительные устройства

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

Настоящее требование применяется только для такого использования, которое предусмотрено изготовителем.

Применяют пункт 10 общего стандарта.

11 Не использован.

12 УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

12.101 R Применимыми УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ являются короткое замыкание или обрыв цепи элементов или проводов, которые:

приводят к возникновению искр или

увеличивают энергию в искре или

повышают температуру.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты 13—16 общего стандарта.

17 Разделение частей и цепей

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение

аа) Следует учитывать ухудшение качества элементов в результате воздействия кислорода.

Соответствие проверяют осмотром, с помощью измерений и (или) испытаний согласно 59.2 с) общего стандарта.

Следует учитывать ухудшение качества элементов в результате воздействия анестезирующих веществ.

Соответствие проверяют осмотром.

18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

Применяют пункт общего стандарта.

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

19.4 h) R Измерение ТОКОВ УТЕЧКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Дополнение

аа) *ТОК УТЕЧКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА должен измеряться, начиная от ОБЩЕГО(ИХ) ВХОДНОГО(ЫХ) ОТВЕРСТИЯ(ИЙ) и других частей, которые определены в качестве РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ для целей настоящего стандарта. Все эти части должны быть электрически соединены между собой, за исключением частей, соединенных с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, которые испытывают отдельно от частей, не подключенных таким способом.*

Применяют пункт 20 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты 21—28 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют пункты 29—36 общего стандарта.
См. также 6.8.2 ff) настоящего стандарта.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

37 Местонахождение и основные требования

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:
Дополнительные подпункты
37.101 R Анестезирующие вещества, которые воспламеняются при проведении испытаний, указанных в приложении BB, должны рассматриваться как ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА.
АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, предназначенные для работы с такими веществами, должны классифицироваться и маркироваться в качестве ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ APG и должны удовлетворять требованиям к ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ APG по общему стандарту.

Примечание — Такими веществами являются эфир и циклопропан.

37.102 R Анестезирующие вещества, которые не воспламеняются при проведении испытания, указанного в приложении BB, должны рассматриваться как НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА.
АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, предназначенные только для использования с такими веществами, должны отвечать требованиям 37.103 настоящего стандарта.

Примечание — На практике таким веществом является, например, галотан (2-бромэтан, 2-хлорэтан 1,1,1-трехфтористый этан).

Официальные органы могут принять решение о том, чтобы результаты испытаний, указанных в приложении BB, были представлены изготовителем соответствующего анестезирующего вещества.
37.103 R В АППАРАТАХ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не классифицированных в качестве ИЗДЕЛИЙ КАТЕГОРИИ APG, электрические цепи, которые могут явиться источником воспламенения в НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в замкнутых отсеках, где формируются или используются анестезирующие смеси с кислородом и (или) закисью азота, должны соответствовать требованиям 43.101 настоящего стандарта.
Применяют пункт 38 общего стандарта.

39 Общие требования для ИЗДЕЛИЙ AP и APG

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:
39.3 Дополнительное требование
aa) R АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, классифицированные и маркированные как изделия КАТЕГОРИИ APG, должны обеспечить непрерывный электропроводящий путь для стекания электростатических зарядов от ОБЩЕГО ВЫХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ на землю с сопротивлением менее 1 МОм.
Соответствие проверяют следующим испытанием:
Сопротивление измеряют между ОБЩИМ ВЫХОДНЫМ ОТВЕРСТИЕМ и поочередно:
проводящей поверхностью, на которой размещен АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА,

любым ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ,
любым зажимом ПРОВОДА ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ.

40 R Требования и испытания для изделий категории АР, их частей и компонентов

К АППАРАТАМ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА и их частям может применяться пункт общего стандарта.

Применяют пункт 41 общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

42 Чрезмерные температуры

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

42.3 Замена

R РАБОЧИЕ ЧАСТИ, которые преднамеренно находятся в контакте с ПАЦИЕНТОМ и предназначены для обогрева ПАЦИЕНТА, должны иметь температуру поверхности, не превышающую 41 °С.

43 Пожаробезопасность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные подпункты:

43.101 R Чтобы устранить риск возникновения пожара, вызванного электрическими элементами, которые могут стать источником воспламенения в атмосферах, обогащенных кислородом или закисью азота, или в смесях газов, содержащих анестезирующие вещества, не воспламеняющиеся при проведении испытаний согласно приложению АА, в замкнутых отсеках АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, содержащих такие газы, должно выполняться, по крайней мере, одно из требований:

электрические элементы должны быть отделены от отсеков, в которых могут накапливаться такие газы, с помощью перегородок, соответствующих требованиям 43.102;

отсеки, содержащие электрические элементы, должны вентилироваться в соответствии с требованиями 43.103;

электрические элементы, которые при НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ могут стать источником воспламенения, должны соответствовать требованиям 43.104.

43.102 Любая перегородка, отвечающая требованиям 43.101, должна иметь герметичные уплотнения во всех стыках и во всех отверстиях, предназначенных для пропуска кабелей, осей или для других целей.

Соответствие проверяют осмотром и там, где это применимо, путем проведения испытания, описанного в 40.5 с) в отношении отсеков с ограниченной вентиляцией.

Внутреннее избыточное давление 4 ГПа, указанное в 40.5 с) общего стандарта, неприменимо, когда в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ существует разность давлений между пространствами, разделенными перегородкой. В таких случаях применяют испытание на соответствие 43.103 настоящего стандарта.

43.103 R Вентиляция, указанная в 43.101, должна быть такой, чтобы объемная концентрация кислорода в содержащих электрические элементы отсеках не превышала бы окружающую более чем на 4 %.

Если это требование выполняется с помощью принудительной вентиляции, то должна быть предусмотрена сигнализация о ее нарушении.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

Концентрацию кислорода следует измерять в указанных ниже условиях и в течение такого периода времени, чтобы была достигнута наибольшая возможная концентрация кислорода:

- УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ;

- расход кислорода должен быть равен сумме максимальных расходов кислорода и закиси азота при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ;

- при наименее благоприятных установочных параметрах регулирования;

- отклонения питающего напряжения должны составлять ±10 %;

- измерения следует повторить через 18 ч, в течение которых напряжение питания должно быть отключено, а подача газовой смеси должна оставаться включенной;

- обмен воздуха в помещении для проведения испытания должен быть трех-, десятикратным за 1 ч.

43.104 R Электрические цепи, которые могут вызвать образование искр или повысить поверхностную температуру и таким образом могут стать источником воспламенения, должны иметь конструкцию, исключающую воспламенение. Как минимум, должны выполняться следующие требования при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:

произведение среднего квадратического значения напряжения при отсутствии нагрузки на среднее квадратическое значение тока при коротком замыкании не должно превышать 10 В·А;

температура поверхности элементов не должна превышать 300 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием:

Напряжения и токи в стационарном режиме должны быть измерены или рассчитаны, а поверхностные температуры должны быть измерены при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Примечание — Короткое замыкание и размыкание резисторов, конденсаторов и индуктивностей, отвечающих требованиям ГОСТ 12.2.006, не должны рассматриваться как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

43.105 R Внешние отверстия для выхода газа наружу должны быть расположены на расстоянии не менее 20 см от любого электрического элемента, смонтированного на внешней стороне АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА и являющегося потенциальным источником искрения при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют осмотром и (или) измерением.

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

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

44.3 R Расплескивание

Замена

АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА должны быть сконструированы так, чтобы расплескивание жидкости не приводило к увлажнению частей, которые во влажном состоянии могли бы вызвать НАРУШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА должен быть размещен так, как это имеет место при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ. 200 см^3 воды выливают постепенно в произвольной точке верхней поверхности ИЗДЕЛИЯ. После проведения испытания ИЗДЕЛИЕ должно отвечать требованиям настоящего стандарта.

Применяют пункт 45 общего стандарта.

Пункты 46—48 не использованы.

49 Прерывание электропитания

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

49.4 Дополнение

В случае изменения параметров питания, за исключением установки переключателя ИЗДЕЛИЯ в положение «выключено», должен немедленно сработать звуковой сигнал тревоги АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА длительностью не менее 15 с, если нормальное функционирование аппарата прекращается.

Соответствие проверяют путем моделирования изменения параметров питания.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют пункты 50 и 51 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЙ ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют пункты 52 и 53 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты 54 и 55 общего стандарта.

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

56.10 c) Ограничение движения.

Дополнение

aa) Рекомендации по направлению перемещения, приведенные в этом подпункте, не распространяются на органы регулирования, направление перемещения которых указано в ИСО 5358.

57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, компоненты и монтаж

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

57.2 ee) R Дополнение

Исключение, приведенное в 57.2 e) общего стандарта применительно к передвижным тележкам и подобным конструкциям, должно распространяться также и на АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, т. е. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЕТЕВЫЕ РОЗЕТКИ на АППАРАТАХ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА могут быть такими, к которым подходят СЕТЕВЫЕ ВИЛКИ.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК, устанавливаемых на АППАРАТЕ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не должно быть более четырех.

Если к ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКЕ (РОЗЕТКАМ) подходят СЕТЕВЫЕ ВИЛКИ, то применяются требования 6.1.101 и 6.8.2 hh) настоящего стандарта.

57.3 a) R Применение

Дополнение

Шнур сетевого питания АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА должен быть несъемным или защищен от случайного отсоединения.

Соответствие проверяют осмотром, а для ИЗДЕЛИЙ, оснащенных ПРИБОРНЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ, с помощью следующего испытания.

Съемный кабель подвергают в течение 1 мин осевой нагрузке на натяжение, как показано в таблице:

Масса ИЗДЕЛИЯ, кг	*Натяжение, Н*
До 1 включ.	*30*
Св. 1 до 4 включ.	*60*
» 4	*100*

Во время испытания СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ не должен отключаться от ВВОДНОЙ ЧАСТИ ПРИБОРНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ.

57.6 Сетевые плавкие предохранители и АВТОМАТИЧЕСКИЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА

Дополнение

R aa) АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА и каждая ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕ-

ВАЯ РОЗЕТКА должны оснащаться раздельными предохранителями или АВТОМАТИЧЕСКИМИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯМИ МАКСИМАЛЬНОГО ТОКА, как это требуется для отдельного ИЗДЕЛИЯ по 57.6.

Распределительный щит не должен рассматриваться в качестве компонента в рамках 57.6 (третий абзац) общего стандарта.

Соответствие проверяют осмотром и путем нагрузки всех ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК до их максимального расчетного значения. Каждая ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА должна дополнительно поочередно перегружаться в 5—10 раз. АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА должен продолжать нормально работать.

Применяют пункты 58 и 59 общего стандарта.

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(рекомендуемое)

Общие положения и обоснования

Нумерация приведенных ниже обоснований соответствует нумерации в настоящем стандарте.

Цель настоящего стандарта состоит в установлении минимальных требований к безопасности АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА с особым акцентом на:

- защиту от опасности поражения электрическим током;
- предотвращение пожара в атмосферах, обогащенных кислородом и закисью азота;
- предотвращение взрывов ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, таких как эфир и циклопропан.

Требования безопасности в общем стандарте, относящиеся к защите от опасности взрыва ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, преобразованы в менее ограничительные требования для таких АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, которые используются исключительно с анестезирующими веществами, определенными в настоящем стандарте как НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, такие как галотан и другие галогеносодержащие сложные вещества.

Настоящий стандарт признает, что ограничительные и дорогостоящие требования раздела 6 общего стандарта по предотвращению взрывов ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, таких как эфир и циклопропан, являются необязательными, если используются только вещества, определенные как НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, такие как галотан. Даже если анестезирующие вещества, такие как галотан, определяются в настоящем стандарте как НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, они могут образовать воспламеняющиеся смеси с кислородом и (или) закисью азота при проведении испытаний с очень высокими энергиями воспламенения. Приложение BB устанавливает нижний предел воспламеняемости (на базе испытаний галотана) для веществ, классифицируемых как НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ. Требования настоящего стандарта гарантируют, что АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не предназначенные для использования совместно с ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ и не классифицируемые поэтому по КАТЕГОРИИ AP или APG, являются тем не менее безопасными при использовании совместно с НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ ВЕЩЕСТВАМИ.

2.1.5 Определение РАБОЧЕЙ ЧАСТИ в настоящем стандарте является основой для формулирования требований к ТОКУ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА и его измерению.

Антистатические трубопроводы требуются для АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА категории APG, но не могут быть исключены из применения с любыми АППАРАТАМИ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА. Такие трубопроводы следует рассматривать как электропроводящие для ТОКОВ УТЕЧКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА.

Однако невозможно включить в настоящий стандарт какие-либо требования на ТОКИ УТЕЧКИ от вспомогательных устройств, работающих на электроэнергии, таких как увлажнители и нагревательные элементы, которые могут быть соединены с ДЫХАТЕЛЬНЫМ КОНТУРОМ, поскольку типы таких принадлежностей, используемых в клиниках при работе с конкретным типом АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не могут быть заранее известны изготовителю или испытательному центру.

Однако части, входящие в качестве составных в АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, как например температурные датчики и датчики углекислого газа, которые предназначены для контакта с ДЫХАТЕЛЬНЫМ КОНТУРОМ и электрически связаны с АППАРАТОМ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, рассматриваются в качестве частей, для которых в настоящем стандарте могут быть установлены требования по токам утечки.

Такие части входят поэтому в определение РАБОЧЕЙ ЧАСТИ (см. черт. 1 общего стандарта).

2.2.101; 2.2.102 См. обоснование к 37.101 и 37.102.

6.1 i) Маркировка потребляемой мощности АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА и сумма потребляемых мощностей в амперах дают информацию о минимальных значениях номинала сетевых предохранителей, требуемых в различных ситуациях.

6.1 k) Маркировка каждой ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКИ по выходному току в амперах дает информацию о номиналах по току для предохранителей для каждой ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКИ.

6.2.8 bb) АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА могут иметь в своем составе части, например электрические управляющие устройства, не относящиеся к исполнению APG. Выпуск воспламеняющихся смесей вблизи от таких частей должен быть исключен.

Согласно 38.7 общего стандарта требуется наличие маркировки, четко указывающей, какие части ИЗДЕЛИЯ относятся к категории APG. Считается важным приводить также такую информацию в инструкции по применению.

6.2.8 cc) Доказано, что применение антистатических и (или) электропроводных материалов в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ и в АППАРАТАХ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА является эффективным методом устранения опасности взрывов ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ из-за электростатических искровых разрядов. Такие части, как ТРАХЕАЛЬНЫЕ ТРУБКИ и РОТОГЛОТОЧНЫЕ ТРУБКИ, необязательно изготовлять из антистатических материалов, поскольку на их поверхности появляется влага, обеспечивающая необходимую проводимость.

6.2.8 dd) Очень важно, чтобы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не классифицированного по КАТЕГОРИИ APG, знал, что при работе с ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ существует опасность взрыва.

Важно также информировать пользователя о том, какие анестезирующие вещества можно использовать в аппаратах ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не относящихся к категории APG.

6.2.8 ee) Если ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА не используются, то применять антистатические или проводящие компоненты ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА не обязательно. Поскольку наличие таких компонентов несколько увеличивает риск воспламенения в кислороде и ожога ПАЦИЕНТА во время электрохирургических операций, не рекомендуется использовать эти компоненты совместно с АППАРАТАМИ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не относящимися к категории APG.

6.2.8 ff) Отсутствуют общепринятые технические условия по минимальным уровням электромагнитных помех, к которым должна быть нечувствительна медицинская аппаратура. Если есть утвержденный стандарт, он будет принят во внимание при пересмотре настоящего стандарта.

9. В настоящем стандарте невозможно учесть неупорядоченную практику неизвестную изготовителю.

12. Установленное дополнительное УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ применимо особенно к 43.104 настоящего стандарта.

19.4 hh) См. обоснование к 2.1.5 и чертежу 1 общего стандарта.

РАЗДЕЛ ШЕСТЬ

Мнение экспертов по клинической анестезии об опасности взрыва анестезирующих веществ отражено в Резолюции ИСО/ТК 121, принятой на двенадцатом заседании в г. Филадельфии, США, 8—12 октября 1979 г.

РЕЗОЛЮЦИЯ Пленарного заседания:

«Требования в отношении максимальной электрической мощности и энергии, накопленной в электрических цепях в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ, подающем взрывоопасные анестезирующие газы, имеют очень ограниченный характер. Такие ограниченные требования затрудняют или делают невозможным конструирование электрических датчиков и управляющих схем внутри ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА или вблизи него. Такие датчики и управляющие схемы обязательны для создания и работы устройств мониторинга, например датчики кислорода или автоматического управления дыхательным процессом, а также для измерения физиологических параметров во время пользования изделием».

«Указанные выше очень ограниченные требования совершенно обоснованы для изделий, предназначенных для использования совместно с взрывоопасными анестезирующими веществами, такими как эфир и циклопропан. Однако ситуация в корне меняется, когда речь идет о большинстве наиболее часто используемых галогеносодержащих анестезирующих веществ, таких как галотан, метоксифлуран и энфлуран».

«Испытания на воспламеняемость показывают, что для воспламенения таких веществ требуются значительно большие электрическая мощность и энергия, что делает ненужными существующие ограничительные требования для электрических схем в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ в части взрывоопасных веществ».

«Изучив литературу и опросив заинтересованных лиц, члены ИСО/ТК 121 не выявили случаев ранений у пациентов и у персонала операционных, вызванных воспламенением галотана, энфлурана или метоксифлурана во время анестезии, независимо от того, применялся или нет электрохирургический инструмент».

37.101—37.102 Анестезирующие вещества нельзя четко подразделить на категории воспламеняющихся и невоспламеняющихся веществ. Возможность воспламенения зависит не только от вида используемого веще-

ства, его концентрации и применяемых совместно с ним других газов, но и от электрической энергии, мощности и поверхностной температуры, которые способны вызвать воспламенение.

Хотя в общем галотан считается безопасным, но и он может образовывать воспламеняющиеся смеси с кислородом и закисью азота, когда он проходит испытания при очень высоких значениях энергии воспламенения. Поэтому необходимо установить нижний уровень воспламенения, ниже которого применимы требования к аппаратам категории APG, а выше которого можно задавать менее ограниченные требования. Используемые в настоящее время анестезирующие вещества типа галотана относятся к категории вышеуказанного уровня и могут поэтому в соответствии с настоящим стандартом использоваться в АППАРАТАХ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, не имеющих маркировки APG или AP.

Испытания на воспламеняемость при концентрациях анестезирующего вещества в смеси с кислородом и (или) закисью азота, приводящих к воспламенению, рекомендованы в приложении BB. Причина использования наиболее воспламеняющейся концентрации смеси, а не клинически используемой концентрации состоит в том, что этот метод является общепринятым и признанным для определения взрывоопасного уровня газовых смесей и для сравнения этого уровня с взрывоопасностью других газовых смесей. Наиболее воспламеняющейся концентрацией смеси является хорошо определенная концентрация, которая может быть технически установлена в испытательных лабораториях, специализирующихся на таких испытаниях.

37.103 Испытания на воспламеняемость, выполненные на резистивной схеме, как указано в приложении BB, с наиболее воспламеняющейся смесью галотана с закисью азота дали следующие результаты:

100 В; 0,22 А = 22 В·А—*

100 В; 0,25 А = 25 В·А+*

15 В; 2,70 А = 40,5 В·А—

15 В; 2,80 А = 42 В·А+

Эти значения представляют мощностные уровни воспламенения, которые превышают требование, установленное при 10 В·А для защиты от возникновения пожара, как это указано в 43.104.

Поэтому считается необязательным и неверным указывать какие-либо отдельные требования для уровней, превышающих 10 В·А, для защиты от возможности взрыва таких веществ, как галотан, отвечающих требованиям приложения BB.

39.3 aa) Наличие постоянного пути стекания электростатических зарядов на землю устраняет возможность возникновения искр, которые могли бы привести к загоранию воспламеняющихся газов.

40 Считается, что в АППАРАТАХ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА, предназначенных для работы с ВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ, всегда имеются части, например части, служащие для распределения ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, которые можно классифицировать только как изделия категории APG и которые должны иметь соответствующую маркировку. Однако такие АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА включают части, например контрольно-управляющие устройства, которые при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ размещены так, что их можно классифицировать как изделия AP.

42.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР может включать РАБОЧИЕ ЧАСТИ, конструкция которых обеспечивает нагрев проходящих через них газов. Для нормальной работы таких РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ требуется, чтобы поверхностная температура превышала 41 °С.

43 Сообщения о пожарах в атмосферах, обогащенных кислородом, в медицинском оборудовании редки. Однако, если они все-таки случаются, то могут быть весьма опасными.

43.101 Компонент может стать источником возгорания только тогда, когда в нем имеются воспламеняющиеся материалы. Однако материалы, которые не загораются в воздухе, могут воспламеняться и бурно гореть в кислороде и (или) закиси азота.

43.103 Когда концентрация кислорода в азоте превышает 26—28 %, скорость горения горючих твердых материалов значительно превышает скорость их горения в воздухе. С учетом экспериментальных ошибок представляется вероятным, что концентрация свыше 4 % по объему по сравнению с концентрацией в окружающем воздухе не должна вызвать значительное увеличение скорости горения.

Закись азота характеризуется сходными с кислородом свойствами горения. В этом отношении смесь кислорода и закиси азота может рассматриваться эквивалентной чистому кислороду (100 %).

43.104 Опасность воспламенения, вызванного электрическими искрами, увеличивается:

- в чисто резистивных цепях по мере роста электрической мощности в искре;
- в индуктивных и емкостных цепях по мере роста накопленной энергии, которая трансформируется в искру.

Поскольку имеется очень много разных воспламеняющихся материалов и ИЗДЕЛИЙ различных конструкций, невозможно однозначно установить максимальную мощность и (или) энергию электрических цепей, которые не приведут к загоранию в кислороде и (или) закиси азота.

Дополнительная информация

Национальной ассоциации защиты от пожаров (NFPA) США, Публикация 53 М «Опасность пожара в атмосферах, обогащенных кислородом».

---

* Знак «+» означает воспламенение; знак «—» означает отсутствие воспламенения.

Требование о том, чтобы произведение напряжения холостого хода на ток короткого замыкания не превышало 10 В·А, не имеет полного экспериментального обоснования, но оно установлено в стандарте ФРГ VDE 0750, часть 1, 1977 г. (пункт 34). Для ИЗДЕЛИЙ, изготовленных по этому стандарту ФРГ, указанное требование свело к минимуму риск воспламенения в кислороде без значительного увеличения затрат изготовителя на их производство.

Максимальная поверхностная температура в 300 °С соответствует максимальной поверхностной температуре, указанной в Публикации 53 M NFPA, таблица 5.2.

43.105 Сообщалось о серьезных пожарах в кислородной атмосфере, когда источником воспламенения был неисправный электрический соединитель, расположенный вблизи места выхода кислорода.

44.3 Считается, что АППАРАТ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА должен быть устойчив к случайному расплескиванию жидкости, поскольку ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ работает обычно с емкостями, содержащими различные инфузионные и другие жидкости, в непосредственной близости от АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА и ставит такие емкости на горизонтальные поверхности АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА или вешает на него.

57.2 ее) ИЗДЕЛИЯ для неотложной помощи, такие как дефибрилляторы, кардиомониторы, и обычные ИЗДЕЛИЯ, такие как инфузионные насосы, должны обеспечивать возможность их применения в любом месте больницы. Установка на АППАРАТАХ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА электрических соединителей с нестандартной розеточной частью помешала бы свободной взаимозаменяемости ИЗДЕЛИЙ и была бы неприемлемой для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. В медицинской практике могут потребоваться несколько ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РОЗЕТОК.

Однако неограниченное увеличение числа таких розеток могло бы привести к возрастанию ТОКОВ УТЕЧКИ до неприемлемо высоких уровней. Поскольку любое другое обычное ИЗДЕЛИЕ, подключаемое к ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ РОЗЕТКЕ СЕТЕВОГО СОЕДИНИТЕЛЯ, как правило, будет отвечать требованиям общего стандарта, считается, что эта проблема дополнительных ТОКОВ УТЕЧКИ является несущественной, если число ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ СЕТЕВЫХ РОЗЕТОК не превышает 4; это число рекомендовано экспертами комитетов МЭК 62Д и ИСО/ТК 121, старавшихся сбалансировать преимущества взаимозаменяемости и возрастающую при этом опасность превысить допустимые ТОКИ УТЕЧКИ.

57.3 а) Случайное отсоединение может представить опасность для ПАЦИЕНТА.

57.6 аа) Короткое замыкание в другом ИЗДЕЛИИ, подключенном к ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ СЕТЕВОЙ РОЗЕТКЕ, не должно влиять на нормальное функционирование системы жизнеобеспечения АППАРАТА ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА.

ПРИЛОЖЕНИЕ ВВ
(обязательное)

Испытания при изготовлении и (или) установке

Испытания анестезирующих веществ, которые согласно 37.102 должны рассматриваться как НЕВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА и на которые не распространяются требования раздела 6 общего стандарта.

1 *Испытание на воспламенение при искрении*

Испытания на воспламенение при искрении должны проводиться при наиболее воспламеняющейся концентрации смеси анестезирующего вещества в смеси с газами — кислородом и (или) закисью азота, в которой анестезирующее вещество воспламеняется легче всего, с использованием при этом аппаратуры, описанной в приложении F общего стандарта и в Публикации МЭК 79—3.

При вероятности воспламенения менее 10^{-3} воспламенение не должно иметь места:

- в резистивной цепи при напряжении постоянного тока 20 В и токе 1,0 А при напряжении постоянного тока 100 В и токе 0,15 А;
- в индуктивной цепи при постоянном токе 200 мА с индуктивностью 10 мГн и при постоянном токе 60 мА с индуктивностью 1000 мГн;
- в емкостной цепи при напряжении постоянного тока 100 В для емкости 1 мкФ и при напряжении постоянного тока 20 В для емкости 20 мкФ.

Измерительные схемы показаны на чертежах 29 и 31 общего стандарта.

2 *Испытания на воспламенение от температуры поверхности*

Температуру воспламенения следует определять по методикам и на аппаратуре, соответствующей Публикации МЭК 79—4, с применением следующих дополнительных требований:

- заполнить испытательный сосуд смесью кислорода и закиси азота в различных пропорциях для каждого последовательного испытания и
- закрыть сосуд крышкой, предотвращающей диффузию и легко открывающейся при взрыве.

Температура воспламенения должна быть не менее 300 °С.

См. обоснование к 37.101—37.102 настоящего стандарта.

Испытания на воспламеняемость с использованием галотана проводились по методике приложения ВВ в Государственной физико-технической школе, г. Брауншвейг, ФРГ.

Галотан показал себя более воспламеняющимся в закиси азота, чем в кислороде. Поэтому испытания на воспламенение продолжались на смеси галотана с закисью азота. Наиболее воспламеняющаяся концентрация смеси исследовалась путем изменения концентрации галотана при проведении испытания на индуктивной цепи. Эта концентрация по объему соответствует 25—28 %. При объемной концентрации галотана, равной 26 % в закиси азота, были получены следующие результаты:

резистивная схема:

100 В; 0,22 А—*
100 В; 0,25 А+
15 В; 2,7 А—
15 В; 2,8 А+

индуктивная схема:

5,8 мГн; 400 мА—
5,8 мГн; 450 мА—
105 мГн; 220 мА—
105 мГн; 240 мА+
1003 мГн; 90 мА
1003 мГн; 95 мА+

емкостная схема:

1 мкФ; 178 В—
1 мкФ; 190 В+
20 мкФ; 38 В—
20 мкФ; 40 В+

Когда кадмиевый диск в испытательном аппарате окисляется продуктами реакции, образующимися в результате взрывов испытуемой смеси, минимальная энергия, требуемая для воспламенения, несколько уменьшается. Данные испытания проводились с окисленным кадмиевым диском.

---

* Знак «+» означает воспламенение, знак «—» — отсутствие воспламенения.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

Дополнительные требования к аппаратам, учитывающие специфику экономики страны

1 До 01.01.96 стандарт не распространялся на АППАРАТЫ, медико-технические требования или другое задание на разработку которых утверждены до 01.10.91.

2 Обязательность требований пунктов стандарта установлена по согласованию с заказчиком (основным потребителем), исходя из прилагаемой ниже таблицы, в которой предусмотрен перечень применения пунктов требований и методов испытаний в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний АППАРАТОВ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА.

Перечень применения пунктов требований и методов испытаний государственного стандарта на аппараты ингаляционного наркоза в зависимости от стадии жизненного цикла изделий и вида испытаний

Разработка изделий	Предварительные испытания	Приемочные испытания	Квалификационные испытания	Приемосдаточные испытания	Периодические испытания
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 28, 36, 37—41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 54, 56, 57, 58, 59	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 36, 37—41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 56, 57, 58, 59	1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 36, 37—41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 54, 56, 57, 58, 59	4, 6, 7, 10, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 36, 37—41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 56, 57, 58, 59	4, 6, 17, 18, 19, 20, 23, 37—41	7, 10, 15, 21, 36, 42, 43, 44, 45, 52, 56, 57, 58, 59

УДК 616-089.5-031:006.354 Р07 ОКП 94 4460

Ключевые слова: медицинское изделие, аппарат ингаляционного наркоза, ингаляционные анестезирующие вещества, дыхательный контур, безопасность, технические характеристики, испытания

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *Е.Н. Мартемьяновой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 23.10.2000. Подписано в печать 30.11.2000. Усл. печ л. 2,32.
Уч.-изд. л. 1,85. Тираж 193 экз. С 6390. Зак. 1098.

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