

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 18856—81
(СТ СЭВ 2586—80)

Издание официальное

10 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 616—089.5—032 : 611.2—7 : 006.354 Группа Р22

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Общие технические требования. Методы испытаний

Inhalation anaesthesia apparatus and lung ventilators. General technical requirements. Test methods

ГОСТ 18856—81 (СТ СЭВ 2586—80)

ОКП 94 4460

Срок действия с 01.07.82 до 01.07.92

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на применяемые в медицинской практике аппараты ингаляционного наркоза (далее — аппараты ИН) и на аппараты искусственной вентиляции легких (далее — аппараты ИВЛ).

Стандарт не распространяется на аппараты, предназначенные для научно-исследовательских целей, аппараты для барокамер, для ветеринарии, аппараты высокочастотной ИВЛ.

Степень соответствия настоящего стандарта СТ СЭВ 2586—80 приведена в приложении 1а.

Термины и определения, применяемые в настоящем стандарте, — по ГОСТ 17807.

Номенклатура показателей качества аппаратов—в соответствии с приложением 6.

(Измененная редакция, Изм. № 3, 4).

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

1.1. Значения основных параметров аппаратов ИН при нормальном значении питания по п. 2.5 должны соответствовать приведенным в табл. 1.

Деление аппаратов ИН на группы приведено в приложении 1.

Издание официальное ★

Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1989

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра для аппаратов групп		
	1	2	3
	непрерывного потока	прерывистого потока	наркозных ингаляторов
Верхний предел объемной концентрации паров жидких анестетиков на выходе испарителя при температуре 20°С, %:			
диэтилового эфира	15—20		
галотана	4—6	2—5	—
трихлорэтилена	1,5—3	0,8—1,5	
Максимальный дозируемый расход газов, дм³/мин (л/мин), не менее:			
кислорода	10 (12)	—	
закиси азота	10		
Объемная концентрация закиси азота в смеси с кислородом, %:			
нижний предел, не менее	—	40	—
верхний предел, не более	—	75	—
Экстренная подача кислорода в обход испарителя анестетиков, дм³/мин (л/мин):			
не менее	45	90 (100)	—
не более	75	—	—
Подача пациенту смеси закиси азота с кислородом дм³/мин (л/мин), не менее	—	60	—
Максимальное безопасное давление, кПа:			
в аппаратах, предназначенных для взрослых и детей старше 1 года	3—8	3	—
в аппаратах, предназначенных для новорожденных и детей первого года жизни	4—10	3	—
Потеря давления газа в линии пассивного выдоха, кПа, не более:			
в аппаратах, предназначенных для взрослых и детей старше 6 лет, при измерении на постоянном потоке газа 25 дм³/мин (л/мин)	0,2 (0,15)	0,2 (0,15)	0,2 (0,15)
в аппаратах, предназначенных для новорожденных и детей в возрасте до 6 лет при измерении на постоянном потоке газа 10 дм³/мин (л/мин)	0,1 (0,08)	0,1 (0,08)	0,1 (0,08)

Примечания:

1. По согласованию с заказчиком допускается использовать другие разрешенные к применению жидкие и газообразные анестетики.

2. Аппараты допускается рассчитывать на применение не всех указанных наркотизирующих веществ.

3. Трихлорэтилен следует применять только в аппаратах с нереверсивным дыхательным контуром.

4. Значения, указанные в скобках, вводятся с 01.01.95.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3, 4).

1.2. Предельные отклонения значений параметров аппаратов ИН не должны превышать:

$\pm 0{,}4$ дм^3/мин (л/мин) — для максимального дозируемого расхода газа 10 дм^3/мин (л/мин);

$\pm 5\%$ — для объемной концентрации закиси азота в смеси с кислородом (в аппаратах прерывистого потока);

$\pm 10\%$ — для максимального безопасного давления.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

1.3. Значения основных параметров аппаратов ИВЛ при номинальных значениях питания по п. 2.5 или сетевого напряжения должны соответствовать приведенным в табл. 2. При этом в зависимости от функциональных возможностей (диапазон основных параметров, наличие активного выдоха и т. п.) аппараты ИВЛ разделяются на группы 1, 2, 3 (для взрослых и детей старше 6 лет), 4 (для детей от 1 года до 6 лет), 5 (для новорожденных и детей до 1 года).

Деление аппаратов ИВЛ на группы приведено в приложениях 2 и 3.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

1.4. Аппараты групп 3, 4 и 5 допускается выполнять с одним или несколькими фиксированными (нерегулируемыми) значениями параметров, находящихся в диапазонах, указанных в табл. 2.

В аппаратах группы 2 фиксированное значение может иметь только отношение продолжительностей вдоха и выдоха.

Аппараты ИВЛ с электрическим и пневматическим приводом должны иметь функциональные возможности, указанные в приложении 4. Оснащенность средствами измерения, сигнализации и автоматизации должна соответствовать указанной в приложении 5.

1.5. Аппараты группы 2 допускается выполнять со значениями некоторых параметров, установленных для аппаратов группы 1; аппараты группы 3 — для аппаратов групп 1 и 2.

1.6. Предельные отклонения максимальных значений независимо регулируемых параметров от установленных для аппаратов ИВЛ групп 1, 2, 3 при номинальном значении давления питания по п. 2.5 или сетевого напряжения не должны превышать значений, приведенных в табл. 3.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра для аппаратов групп				
	1	2	3	4	5
Пределы регулирования минутной вентиляции, дм³/мин (л/мин):					
нижний, не более	3	3	3	0,7 (0,5)	—
верхний, не менее	50	30	20 (25)	6 (8)	3
Пределы регулирования дыхательного объема, л:					
нижний, не более	0,2	0,2	0,2	0,1	0,01
верхний, не менее	2,0	1,6	1,2	0,3	0,1
Пределы регулирования частоты вентиляции, мин$^{-1}$:					
нижний, не более	10	10	10	20	20
верхний, не менее	60	50	30	80	80
Отношение продолжительностей вдоха и выдоха:					
нижний предел, не более	1 : 1,3	1 : 1,5	1 : 1,5	1 : 1,5	1 : 1,5
верхний предел, не менее	1 : 3	1 : 2	1 : 2	1 : 2	1 : 2
Максимальное рабочее давление, кПа	8—10	5—10	3—8	5—10	5—10
Максимальное рабочее разрежение, кПа	1,5	0,8—1,5	0,8—1,5	0,8—1,5	Пассивный выдох
Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха, кПа, не более	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
на постоянном потоке газа, дм³/мин (л/мин)	25	25	25	15	5

Примечания:

1. Требования табл. 2 не распространяются на дополнительные режимы работы аппарата, например, вспомогательная вентиляция, искусственный вздох и др.
2. Для аппаратов достаточно выполнение требований к тем параметрам, которые регулируются независимо.
3. Значения, указанные в скобках, вводятся с 01.01.95.
4. Нижнее значение минутной вентиляции, нижнее и верхнее значение частоты дыхания для аппаратов группы 5 должны быть установлены в технических условиях на аппараты конкретного типа.

(Измененная редакция, Изм. № 1, 4).

Таблица 3

%

Наименование параметра	Предельные отклонения максимальных значений основных параметров для аппаратов групп	
	1	2 и 3
Минутная вентиляция при давлении 3 кПа	±10	±15
Дыхательный объем при давлении 3 кПа		
Максимальное рабочее давление		±10
Максимальное рабочее разрежение		
Частота дыхания	±5	

Примечания:

1. В обоснованных случаях по согласованию с заказчиком допускается изменение предельных отклонений.

2. Максимальные значения основных параметров с учетом их отрицательных предельных отклонений по табл. 3 не должны быть менее верхних пределов регулирования этих параметров, указанных в табл. 2.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Аппараты следует изготовлять в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ 20790—75 и технических условий на аппараты конкретного типа.

2.2. Технические требования к аппаратам ИВЛ групп 4 и 5, а также методы испытаний аппаратов этих групп на соответствие основным параметрам и техническим требованиям должны быть установлены в технических условиях на аппараты конкретного типа.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

2.3. Присоединительные размеры и маркировка деталей дыхательных контуров аппаратов должны соответствовать ГОСТ 24264—80.

2.4. Характеристики органов управления основными параметрами аппаратов (номенклатура регулируемых параметров, бесступенчатое или ступенчатое регулирование, погрешность установки и т. п.) должны устанавливаться в технических условиях на аппараты конкретного типа.

2.5. Аппараты с пневмоприводом, рассчитанные на подключение к внешним источникам сжатого газа, должны быть работоспособны при давлении питания (0,4±0,05) МПа.

Данное требование не распространяется на аппараты с автономным источником сжатого газа и на аппараты, используемые в специальных службах, в том числе и в горноспасательной.

2.6. Время установления рабочего режима аппаратов должно быть не более 30 с.

2.7. Допускаемые отклонения установленной объемной концентрации паров жидких анестетиков на выходе испарителя и условия, при которых они обеспечиваются, должны быть установлены в технических условиях на аппараты конкретного типа.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

2.8. Объемная концентрация паров жидких анестетиков на выходе испарителя при установке указателя концентрации в положение, при котором испаритель закрыт, и пропускании через него постоянного потока газа 8 дм^3/мин (л/мин) должна быть не более 0,1 %.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3, 4).

2.9. У аппаратов ИН постоянного потока должны быть предусмотрены расходомеры не менее чем для двух газов (кислорода и закиси азота) с верхним пределом измерения не менее 10 дм^3/мин (л/мин). Допускается применять для измерения расхода одного и того же газа два расходомера, отличающихся пределами измерения.

Параметры расходомеров должны соответствовать указанным в табл. 4.

Таблица 4

дм^3/мин (л/мин)

Наименование параметра	Верхний предел измерения	
	до 2 включ.	св. 2
Предел допускаемой погрешности	±0,12	±0,4
Цена деления шкалы, не более	0,2	0,5

2.10. Допускаемые утечки в аппаратах не должны превышать значений, приведенных в табл. 5.

2.9, 2.10. **(Измененная редакция, Изм. № 2).**

2.11. Устанавливаемые в циркуляционных дыхательных контурах выпускные патрубки и нереверсивные клапаны аппаратов ИН и ИВЛ, а также предохранительные клапаны аппаратов ИН должны быть пригодными для присоединения поглотителей анестетиков или устройств для выведения этих веществ за пределы медицинских помещений.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

2.12. Корректированный уровень звуковой мощности аппаратов должен быть установлен в технических условиях на аппараты конкретного типа и не превышать значений, указанных в табл. 5а.

Таблица 5

Участок газопроводящей системы	Предельно допускаемая утечка, $дм^3$/мин (л/мин)	Давление газа при проверке
Линия подачи сжатого газа	0,5 (при атмосферном давлении)	0,4 МПа
Дыхательный контур в совокупности с участком подачи дыхательного газа между дозиметром и дыхательным контуром (в аппаратах ИН)	1	3 кПа
Часть дыхательного контура, находящаяся под давлением во время вдоха (в аппаратах ИВЛ)	4	

Таблица 5а

Аппараты ИВЛ	Корректированный уровень звуковой мощности, дБА
1 группа	65 (60)
2 группа	
аппараты, применяемые в отделениях реанимации и интенсивной терапии, послеоперационных отделениях и палатах	65 (60)
аппараты, предназначенные для проведения ИВЛ во время наркоза	65 (63)
3 группа	
аппараты, применяемые в отделениях реанимации и интенсивной терапии, послеоперационных отделениях и палатах, а также аппараты, применяемые в амбулатории	63 (60)
аппараты, предназначенные для проведения ИВЛ во время наркоза	65 (63)
аппараты, применяемые для оказания скорой помощи	68 (63)
4 группа	63 (60)
5 группа	
аппараты, предназначенные для длительной ИВЛ в отделениях реанимации и интенсивной терапии, послеоперационных отделениях и палатах	65 (60)
аппараты, предназначенные для оживления новорожденных	68 (65)
аппараты, предназначенные для проведения ИВЛ во время наркоза	65 (63)
аппараты, применяемые в амбулаториях	63 (60)

Примечание. Значения, указанные в скобках, вводятся с 01.01.95.

(Измененная редакция, Изм. № 3, 4).

2.13. Температура газов на выходе тройника пациента или заменяющего его присоединительного элемента (например, нереверсивного клапана) не должна превышать 41°С и понижаться более чем на 5°С относительно температуры окружающей среды.

2.14. Цифры, обозначения и шрифты надписей на аппаратах должны соответствовать ГОСТ 26.020—80.

2.15. Усилия для приведения в действие различных органов многократного управления и регулирования не должны превышать, Н:

120 — кнопки, клавиши, переключатели, краны;

40 — маховики.

2.16. В аппаратах, снабженных колесами, значения усилий для перемещения по ровному полу, покрытому плиткой, не должны превышать, Н:

200 — при трогании с места;

100 — в движении.

2.17. Аппараты без внешнего электропитания, предназначенные для применения взрывоопасных наркотизирующих веществ, должны иметь наружный зажим для присоединения к внешнему заземляющему устройству. Конструкция зажима должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025—76 к зажимам защитного заземления изделий класса 01.

2.18. Аппараты с внешним электропитанием, предназначенные для применения взрывоопасных наркотизирующих веществ, должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025—76 для изделий класса 1 типа В.

2.19. В аппаратах, предназначенных для применения взрывоопасных наркотизирующих веществ, электрическое сопротивление между зажимом или контактом защитного заземления и составными частями закрытой системы медицинских газов не должно превышать 10^7 Ом. В системе допускается применять клапаны, мембраны, прокладки и другие мелкие детали из электроизоляционного материала при условии, что они не нарушают электрического соединения других частей закрытой системы медицинских газов между собой и с зажимом или контактом защитного заземления.

2.20. В аппаратах, предназначенных для применения взрывоопасных наркотизирующих веществ, электрическое сопротивление между зажимом или контактом защитного заземления и присоединительным элементом должно находиться в пределах от $3 \cdot 10^4$ до $2 \cdot 10^7$ Ом при всех способах сборки дыхательного контура, предусмотренных эксплуатационной документацией.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

2.22. В технических условиях на аппараты конкретного типа должны быть конкретизированы требования, указанные в пп. 2.23, 2.24, 2.25, 2.27 и 3.6, а также установлены следующие дополнительные требования:

по устойчивости к стерилизации и (или) дезинфекции;
по электробезопасности;
к монтажу электрических цепей;
к габаритным и присоединительным размерам;
а также другим характеристикам, облусловленным конструктивными особенностями аппаратов.

(Измененная редакция, Изм. № 1, 3).

2.23. В зависимости от назначения аппараты должны изготовляться следующих климатических исполнений по ГОСТ 20790—82:

аппараты, предназначенные для применения в стационарных медицинских помещениях, — УХЛ4.2, 04.1;

аппараты, предназначенные для применения как в стационарных медицинских учреждениях, так и в жилых домах, — УХЛ4.2, 04.2;

аппараты, предназначеные для применения в нестационарных медицинских учреждениях и транспортных средствах скорой помощи, — У3, Т3;

аппараты, предназначенные для применения на месте происшествия, — У2, Т2.

По согласованию с заказчиком допускается изготовлять аппараты других климатических исполнений по ГОСТ 20790—82.

2.24. Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия аппаратов должны соответствовать ГОСТ 9.306—85, ГОСТ 9.301—86 и должны быть устойчивы к воздействию условий эксплуатации, определенных по ГОСТ 9.303—84 в зависимости от указанного в п. 2.23 климатического исполнения.

Покрытия частей аппаратов, контактирующих с дыхательным газом и (или) средствами для дезинфекции и стериализации, должны быть устойчивы к применяемым в данном аппарате дыхательным смесям и способам дезинфекции и стерилизации в соответствии с действующими государственными и отраслевыми стандартами.

2.25. Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия наружных поверхностей аппаратов должны выполняться по классу не ниже III по ГОСТ 9.023—74 для условий эксплуатации, определенных по ГОСТ 9.104—79 в зависимости от указанного в п. 2.23 климатического исполнения.

Защитные покрытия частей аппаратов, контактирующие с дыхательным газом и (или) средствами для дезинфекции и стерилизации, должны выполняться по классу не ниже IV по ГОСТ 9.032—74 и быть устойчивыми к применяемым в данном аппарате дыхательным смесям и способам дезинфекции и стерилизации для условий эксплуатации 7 по ГОСТ 9.032—74.

2.26. Аппараты, подвергаемые в процессе эксплуатации периодическому облучению бактерицидными лампами, должны быть устойчивы к воздействию их светового потока.

2.23—2.26. **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

2.27. Требования по надежности должны соответствовать требованиям, предъявляемым к аппаратам группы Б в соответствии с ГОСТ 23256—86.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

2.27.1. Значения показателей безотказности и долговечности аппаратов должны быть не менее указанных в табл. 6.

Таблица 6

Вид аппарата	Значение показателей			
	безопасности		долговечности	
	установленная безотказная наработка, ч (цикл)	Средняя наработка на отказ, ч (цикл)	Установленный срок службы до среднего ремонта, лет	Полный средний срок службы, лет
Аппараты ИН:				
1 и 2 группы	500 ($5 \cdot 10^5$) 1000 ($10 \cdot 10^5$)*	1000 ($10 \cdot 10^5$) 2000 ($20 \cdot 10^5$)*	2	4
3 группа	1000 ($10 \cdot 10^5$) 2000 ($20 \cdot 10^5$)*	2000 ($20 \cdot 10^5$) 4000 ($40 \cdot 10^5$)*	3	6
Аппараты ИВЛ:				
с пневмоприводом и с электроприводом	500 ($5 \cdot 10^5$) 1000 ($10 \cdot 10^5$)*	1000 ($10 \cdot 10^5$) 2000 ($20 \cdot 10^5$)*	2	4
с ручным приводом	1000 ($10 \cdot 10^5$) 2000 ($20 \cdot 10^5$)*	2000 ($20 \cdot 10^5$) 4000 ($40 \cdot 10^5$)*	3	5

Примечание. Значения, отмеченные знаком «*», вводятся с 01.01.95.

(Измененная редакция, Изм. № 3, 4).

2.27.2. Установленный срок сохраняемости — не менее 5 лет (устанавливают по требованию заказчика).

Срок сохраняемости резинотехнических изделий или других подверженных старению материалов устанавливают в соответствии с нормативно-технической документацией на эти изделия.

2.27.3. Среднее время восстановления работоспособного состояния следует выбирать в соответствии с ГОСТ 23256—86 и нормативно-технической документацией по ремонту медицинской техники.

Конструкция аппарата не должна затруднять его разборку и сборку, а также должна обеспечивать легкий доступ к наиболее отказоспособным деталям и сборочным единицам.

Схема и конструкция аппарата должны обеспечивать возможность проверки характеристик, необходимых для поиска неисправностей.

2.27.2, 2.27.3. **(Введены дополнительно, Изм. № 3).**

2.28. При наличии в аппаратах ИН системы сигнализации о падении давления подводимого кислорода она должна соответствовать следующим требованиям:

при падении давления кислорода до 30—50% номинального значения давления питания должна срабатывать звуковая сигнализация;

сигнализация должна быть длительностью не менее 7 с и различимой на расстоянии 3 м оператором на фоне корректированного уровня звуковой мощности 65 дБА. Действие сигнализации должно прекращаться только в случае восстановления давления кислорода до значения, превышающего уровень срабатывания.

2.29. При наличии в аппаратах защитного устройства питания кислородом оно должно приводиться в действие при падении давления кислорода и пропорционально снижать и прекращать подачу остальных газов. Отключение системы защиты должно обеспечиваться вследств[illegible] тановления подачи кислорода.

2.28, 2.29. **(Изме[illegible] редакция, Изм. № 3, 4).**

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Кроме особо указанных случаев, испытания следует проводить в нормальных климатических условиях по ГОСТ 20790—75 и при номинальных значениях давления питания или сетевого напряжения.

3.2. Испытания аппаратов с пневмопитанием, а также испытания по пп. 3.6, 3.11, 3.12, 3.18 проводят с применением кислорода или воздуха, лишенного аэрозоля смазочных веществ (далее — газа).

3.3. Присоединительные размеры деталей дыхательного контура и их маркировку (п. 2.3) проверяют визуально и опробованием.

3.4. Работоспособность аппаратов при допускаемых отклонениях давления питания (п. 2.5), измеренного на входе в аппарат, проверяют при контроле давления манометром с пределом допускаемой погрешности ±0,016 МПа.

Перечень проверяемых параметров должен быть установлен в технических условиях на аппараты конкретного типа.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.5. Время установления рабочего режима (п. 2.6) проверяют измерением интервала времени от момента включения аппарата в сеть питания до первого переключения на вдох. Измерение проводят секундомером с пределом допускаемой погрешности ±0,3 с за 15 мин. При этом давление сжатого газа или напряжение электрической сети устанавливают равным нижней границе допускаемого отклонения.

(Измененная редакция, Изм. № 1, 3).

3.6. Концентрацию анестетиков на выходе испарителя (пп. 1.1 и 2.8) проверяют на постоянном потоке газа при одном из значений 2,6, 8 или 10 дм^3/мин (л/мин) по схеме черт. 1.

Расход газа через испаритель устанавливают дросселем, контролируя расход ротаметром 1 (поз. *2*) с пределом допускаемой погрешности ±5% измеряемой величины.

Расход газа через измерительную кювету интерферометра устанавливают равным (1±0,2) дм³/мин (л/мин) с помощью дросселя, контролируя расход ротаметром 2 (поз. *4*) с предельной допускаемой погрешностью ±0,1 дм³/мин (л/мин).

Объемная разрешающая способность интерферометра по галотану — не хуже 0,05%.

Давление в системе, контролируемое манометром с предельной допускаемой погрешностью ±0,2 кПа, не должно превышать 0,4 кПа.

Свободный конец газоотводящего шланга помещают в вытяжной шкаф с разрежением не более 0,05 кПа.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3, 4).

3.7. Максимальный дозируемый расход газов (пп. 1 1 и 1.2) проверяют при пропускании газа через соответствующий расходомер аппарата.

Минимальный дозируемый расход кислорода допускается проверять при пропускании через расходомер воздуха. При этом указатель расходомера должен достигать отметки 9,5 дм³/мин (л/мин).

3.6, 3.7. **(Измененная редакция, Изм. № 2).**

3.8. Объемную концентрацию закиси азота в смеси с кислородом (пп. 1.1 и 1.2) проверяют на крайних и среднем значениях диапазона, указанного в п. 1.1; при этом в смеси измеряют объемную концентрацию кислорода газоанализатором с пределом допускаемой относительной погрешности ±2%.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

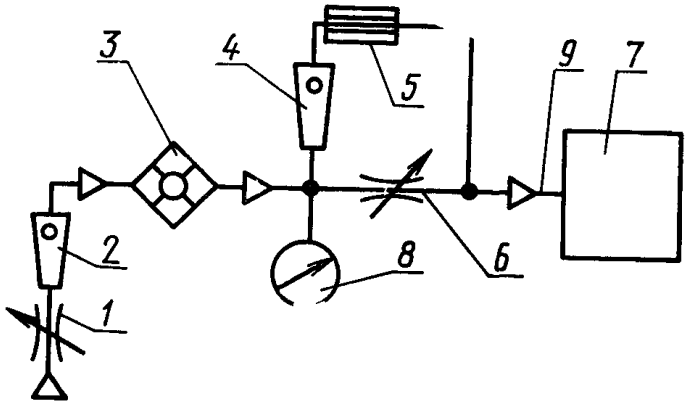
3.9. Экстренную подачу кислорода и максимальную подачу смеси закиси азота с кислородом (пп. 1.1 и 1.2) проверяют на выходе аппарата ротаметром с пределом допускаемой погрешности ±2,5 дм³/мин (л/мин).

3.10. Максимальное безопасное давление (пп. 1.1 и 1.2) проверяют по схеме черт. 2 при подаче в аппарат (предохранительный клапан) постоянного потока газа 25 дм³/мин (л/мин), контролируемого ротаметром с пределом допускаемой погрешности ±1,5 дм³/мин (л/мин).

Давление в системе контролируют манометром с предельной допускаемой погрешностью ±0,05 кПа.

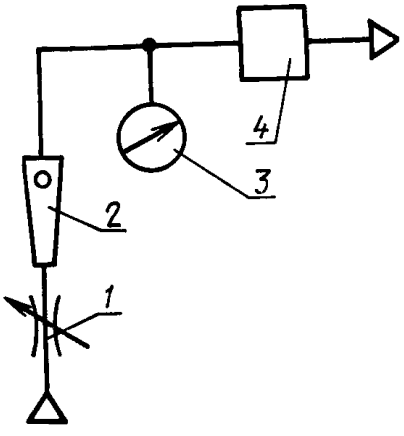
3.11. Потерю давления (пп. 1.1 и 1.3) проверяют по схеме черт. 3.

Расход газа, подаваемого в аппарат (узел), устанавливают дросселем по ротаметру с пределом допускаемой погрешности ±1,5 дм³/мин (л/мин) при расходе газа 25 дм³/мин (л/мин) и ±0,5 дм³/мин (л/мин) — при расходе газа 10 дм³/мин (л/мин).



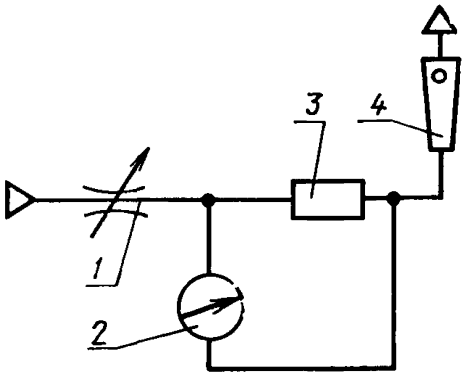
1—дроссель; *2*—ротаметр 1; *3*—испаритель анестетиков; *4*—ротаметр 2; *5*—устройство для измерения концентрации паров наркотизирующих веществ; *6*—дроссель; *7*—вытяжной шкаф; *8*—манометр; *9*—газоотводящий шланг.

Черт. 1



1—дроссель; *2*—ротаметр; *3*—манометр, *4*—аппарат (предохранительный клапан)

Черт. 2



1—дроссель; *2*—манометр; *3*—аппарат; *4*—ротаметр.

Черт. 3

Давление в системе контролируют манометром с предельной допускаемой погрешностью ±0,01 кПа.

3.9—3.11. **(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).**

3.12. Испытания по пп. 3.13—3.15 проводят при установке на аппарате режима вентиляции с пассивным выдохом. В случае отсутствия в аппарате пассивного выдоха устанавливают минимальное разрежение.

При наличии в аппарате регулирования отношения продолжительностей вдоха и выдоха это отношение устанавливают равным 1:2 для минутной вентиляции до 25 дм^3/мин (л/мин), для минутной вентиляции свыше 25 дм^3/мин (л/мин) устанавливают зна-

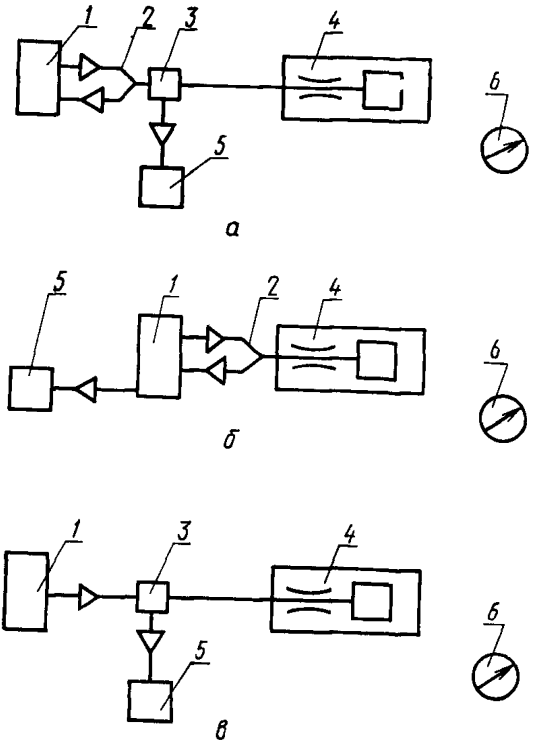
чение отношения, указанное в технических условиях на аппараты конкретного типа.

При проверке применяют модель легких с сопротивлением (0,5±0,1) кПа·с/дм³ (кПа·с/л) и растяжимостью (0,5± ±0,05) дм³/кПа (л/кПа). В обоснованных случаях по согласованию с заказчиком испытания на модели легких с указанными характеристиками допускается дополнять испытаниями на модели легких с сопротивлениями 2 и 5 кПа·с/дм³ и растяжимостями 0,2 и 0,1 дм³/кПа (л/кПа).

Допускается применять в модели легких нелинейные сопротивления.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

3.13. Предельные значения минутной вентиляции, дыхательного объема и частоты дыхания (пп. 1.3 и 1.6) проверяют по схемам черт. 4.



1—аппарат ИВЛ, *2*—тройник пациента, *3*—нереверсивный клапан, *4*—модель легких, *5*—спирометр, *6*—секундомер

Черт. 4

В аппаратах, присоединяемых к пациенту через тройник пациента, спирометр подключают к патрубку выдоха нереверсивного клапана, помещенного между тройником пациента и моделью легких (черт. 4а).

Допускается нереверсивный клапан не использовать, а спирометр подключать к патрубку для отвода выдыхаемого газа, расположенному на корпусе аппарата (черт. 4б).

В аппаратах, присоединяемых к пациенту через нереверсивный клапан, спирометр подсоединяют к патрубку выдоха этого клапана (черт. 4в).

За фактическое значение минутной вентиляции принимают произведение фактического значения дыхательного объема и частоты дыхания.

3.13.1. Дыхательный объем (пп. 1.3 и 1.6) проверяют за несколько дыхательных циклов. Число циклов выбирают с учетом характеристики спирометра и значения измеряемого дыхательного объема. Дыхательный объем измеряют спирометром с пределом допускаемой относительной погрешности ±2%. За фактический дыхательный объем принимают среднее арифметическое значение из нескольких последовательно измеренных дыхательных объемов. **(Измененная редакция, Изм. № 3).**

3.13.2. Частоту дыхания (пп. 1.3 и 1.6) проверяют измерением секундомером длительности пяти полных дыхательных циклов для частот до 30 $мин^{-1}$ и десяти дыхательных циклов — для более высоких частот. Допускается определять частоту дыхания как величину, обратную периоду сигналов управления электромагнитными клапанами вдоха и выдоха.

За фактическую частоту дыхания принимают частоту, приведенную к размерности «$мин^{-1}$».

3.14. Отношение продолжительностей вдоха и выдоха (п. 1.3) определяют расчетным методом, измеряя продолжительность вдоха, выдоха и дыхательного цикла одним из следующих способов:

регистрация объемной скорости газа между аппаратом и моделью легких;

регистрация давления газа внутри модели легких;

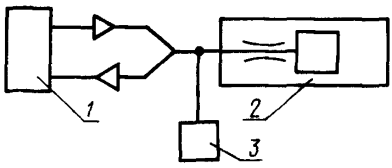
непосредственное определение продолжительностей вдоха и выдоха.

Допускаются косвенные методы проверки отношения продолжительностей вдоха и выдоха. Метод определения продолжительностей вдоха и выдоха указывают в технических условиях на аппараты конкретного типа.

Предел допускаемой относительной погрешности измерения продолжительностей вдоха и выдоха ±5%.

2.13.2, 2.14. **(Измененная редакция, Изм. № 4).**

3.15. Максимальное рабочее давление и разрежение (пп. 1.3 и 1.6) проверяют по схеме черт. 5.



1—аппарат ИВЛ; *2*—модель легких; *3*—устройство для измерения пульсирующего давления.

Черт. 5

Предельная допускаемая погрешность устройства для измерения пульсирующего давления ±0,4 кПа.

Режимы проверки должны быть установлены в технических условиях на аппараты конкретного типа.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.16. Утечку в газопроводящей системе аппарата (п. 2.10) проверяют по схеме черт. 2 при подаче в проверяемый аппарат постоянного потока газа, обеспечивающего поддержание заданного давления. Проверяемая система не должна сообщаться с атмосферой. Утечку фиксируют по ротаметру с пределом допускаемой погрешности ±0,05 дм³/мин (л/мин) при измерении утечки до 1 дм³/мин и ±0,2 дм³/мин—при измерении утечки свыше 1 дм³/мин.

Линию подачи сжатого газа проверяют при подаче в газоподводящий шланг постоянного потока газа до создания в системе за ротаметром давления 0,4 МПа. Давление измеряют манометром с предельной допускаемой погрешностью ±0,016 МПа.

Другие участки газопроводящей системы аппаратов ИН и дыхательного контура аппаратов ИВЛ проверяют при подаче в проверяемый участок постоянного потока газа до создания в системе за ротаметром давления 3 кПа. Давление измеряют манометром с предельной допускаемой погрешностью ±0,3 кПа.

(Измененная редакция, Изм. № 1, 3).

3.17. Пригодность патрубков аппарата и нереверсивного клапана для присоединения поглотителей анестетиков или устройств для выведения их за пределы медицинских помещений (п. 2.11) проверяют опробованием.

3.18. Корректированный уровень звуковой мощности (п. 2.12) проверяют по ГОСТ 12.1.028—80.

3.19. Температуру газа на выходе тройника пациента (п. 2.13) проверяют термометром с пределом допускаемой погрешности ±0,5°С.

Режимы работы аппаратов для проведения проверки должны быть указаны в технических условиях на аппараты конкретного типа.

3.17—3.19. **(Измененная редакция, Изм. № 3).**

3.20. Цифры, обозначения и шрифты надписей на аппаратах (п. 2.14) проверяют визуально с учетом требований ГОСТ 26.020—80.

3.21. Усилия для приведения в действие органов управления и регулирования (п. 2.15) проверяют пружинными динамометрами общего назначения, класса точности 2. Предел измерения динамометров указывают в технических условиях на аппараты конкретного типа.

Испытательное усилие прикладывают к середине площадки, служащей для воздействия на испытуемый орган, а для вращаемых органов — тангенциально окружности вращения на среднем радиусе рабочей части органа.

Допускается измерять усилие с помощью специальных приспособлений в любых других точках с последующим пересчетом усилия из условий постоянства момента.

За фактическое значение усилия на орган управления принимают среднее арифметическое трех последовательных измерений.

3.22. Усилия для перемещения аппарата по ровному полу (п. 2.16) проверяют пружинным динамометром общего назначения с пределом измерения 200 Н, класса точности не ниже 2, при плавном трогании с места, а в движении — при постоянной скорости не более 0,3 м/с.

Испытательное усилие прикладывают к элементу конструкции, предназначенному для захвата руками при передвижении аппарата, а в случае его отсутствия — к элементам конструкции, расположенным на высоте (60±10) см от пола в середине колеи тележки.

За фактическое значение усилия перемещения принимают среднее арифметическое трех последовательных измерений.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.23. Требования по электробезопасности (пп. 2.17 и 2.18) проверяют по ГОСТ 12.2.025—76.

3.24. Электрическое сопротивление между зажимом защитного заземления и закрытой системой медицинских газов (п. 2.19) проверяют измерением электрического сопротивления между зажимом или контактом защитного заземления и частями закрытой системы медицинских газов, указанными в технических условиях на аппараты конкретного типа. Проверку проводят омметром с номинальным напряжением 100—500 В, класса точности не ниже 4 по ГОСТ 23706—79. Площадь контакта, соприкасающегося с частью из антистатического материала, должна составлять 0,5—1,5 см^2. Поверхность детали под контактом допускается смачивать 1%-ным раствором хлористого натрия по ГОСТ 4233—77.

3.25. Электрическое сопротивление между зажимом защитного заземления и присоединительным элементом (п. 2.20) проверяют измерением электрического сопротивления омметром, указанным в п. 3.24. При этом на проверяемое изделие устанавливают дыха-

тельные шланги и другие части дыхательного контура из комплекта поставки данного изделия и соединяют их всеми предусмотренными способами.

3.26. Электрическое сопротивление между зажимом защитного заземления и шинами колес (п. 2.21) проверяют измерением электрического сопротивления омметром, указанным в п. 3.24, между зажимом или контактом защитного заземления и металлической пластиной, смоченной водой и изолированной от пола, подложенной под каждое колесо изделия.

3.27. Погрешность расходомеров (п. 2.9) определяют по утвержденным в установленном порядке методическим указаниям по методам и средствам поверки ротаметров аппаратов ИН.

3.28. Устойчивость аппаратов к климатическим воздействиям при эксплуатации (п. 2.23) проверяют по ГОСТ 20790—82. Номенклатура требований, проверяемых после испытаний, должна устанавливаться в технических условиях на аппараты конкретного типа.

3.29. Проверку металлических и неметаллических (неорганических) покрытий (п. 2.24) проводят по ГОСТ 9.302—88; проверку лакокрасочных покрытий (п. 2.25) проводят визуальным сравнением с утвержденным эталоном, в части адгезии — по ГОСТ 15140—78, в части толщин — неразрушающими методами толщиномером ВТ-30Н, в части высыхания — по ГОСТ 19007—73.

3.30. Проверку устойчивости аппаратов к бактерицидному облучению (п. 2.26) проводят при облучении аппарата бактерицидными лампами в течение одного часа. При этом после испытаний аппарат проверяют на соответствие требованиям пп. 2.24, 2.25.

3.27—3.30. **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

3.31. Проверку показателей надежности (п. 2.27) проводят по ГОСТ 23256—86 и техническим условиям на аппараты конкретного типа.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.32. Действие сигнализации о падении давления кислорода (п. 2.28) проверяют опробыванием при измерении давления питания от значения по п. 2.5 до уровня, устанавливаемого для аппарата конкретного типа в соответствии с п. 2.28. Длительность действия сигнализации (п. 2.28) проверяют секундомером с характеристиками по п. 3.5.

3.33. Систему защиты пневмопитания (п. 2.29) проверяют визуально, контролируя наличие или отсутствие подачи газов расходомерами, указанными в п. 2.9.

3.32, 3.33. **(Введены дополнительно, Изм. № 3).**

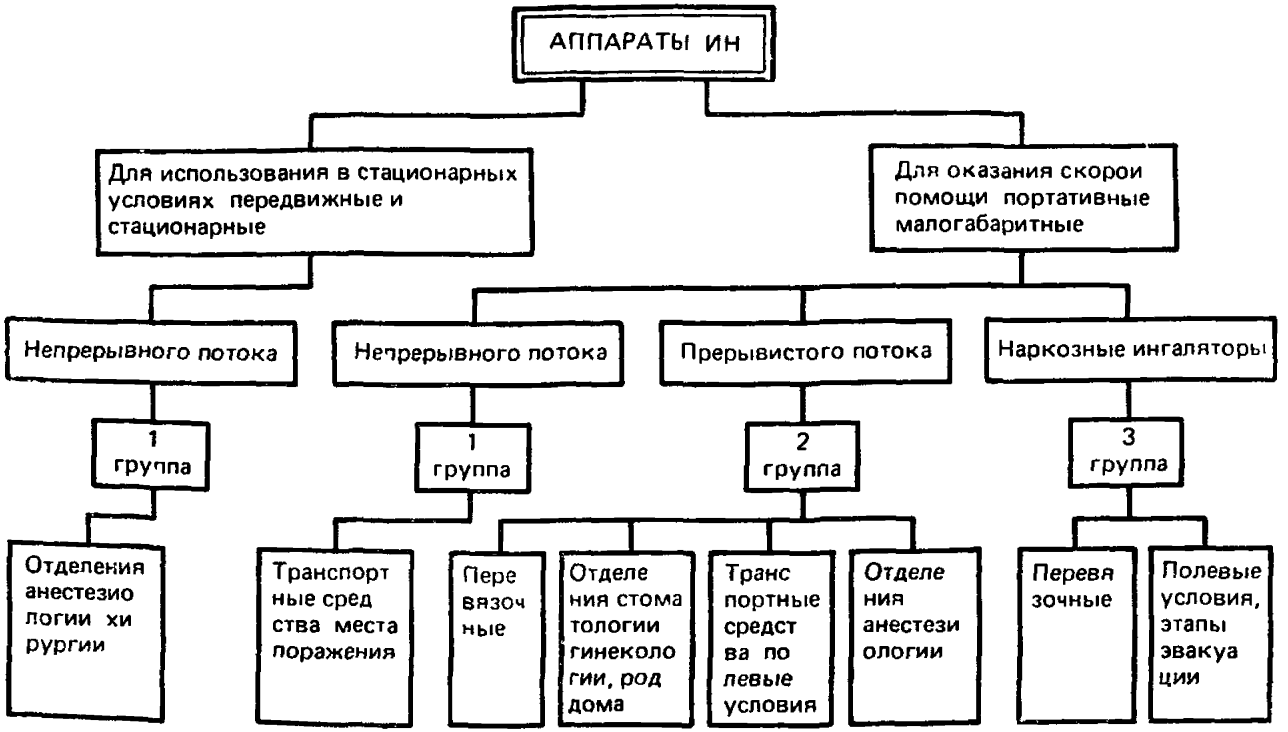
ПРИЛОЖЕНИЕ 1а
Справочное

СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЙ ГОСТ 18856—81 ТРЕБОВАНИЯМ СТ СЭВ 2586—80

ГОСТ 18856—81		СТ СЭВ 2586—80	
Пункт	Содержание требований	Пункт	Содержание требований
1.1	Регламентируются основные параметры аппаратов ИН и перспективные требования к аппаратам ИН	1.1.1	Регламентируются основные параметры аппаратов ИН
1.3	Регламентируются основные параметры аппаратов ИВЛ и перспективные требования к аппаратам ИВЛ	1.2.3	Регламентируются основные параметры аппаратов ИВЛ
2.14	Установлены требования к шрифтам и надписям	—	—
2.17	Установлено требование к наличию защитного заземления	—	—
2.18—2.21	Установлены требования к электробезопасности	—	—
2.27	Установлены требования к надежности	—	—
Приложение 1, 2, 3	Деление аппаратов на группы	—	—
Приложение 4	Функциональные возможности аппаратов ИВЛ	—	—
Приложение 5	Степень автоматизации аппаратов ИН	—	—
Приложение 6	Номенклатура показателей качества	—	—

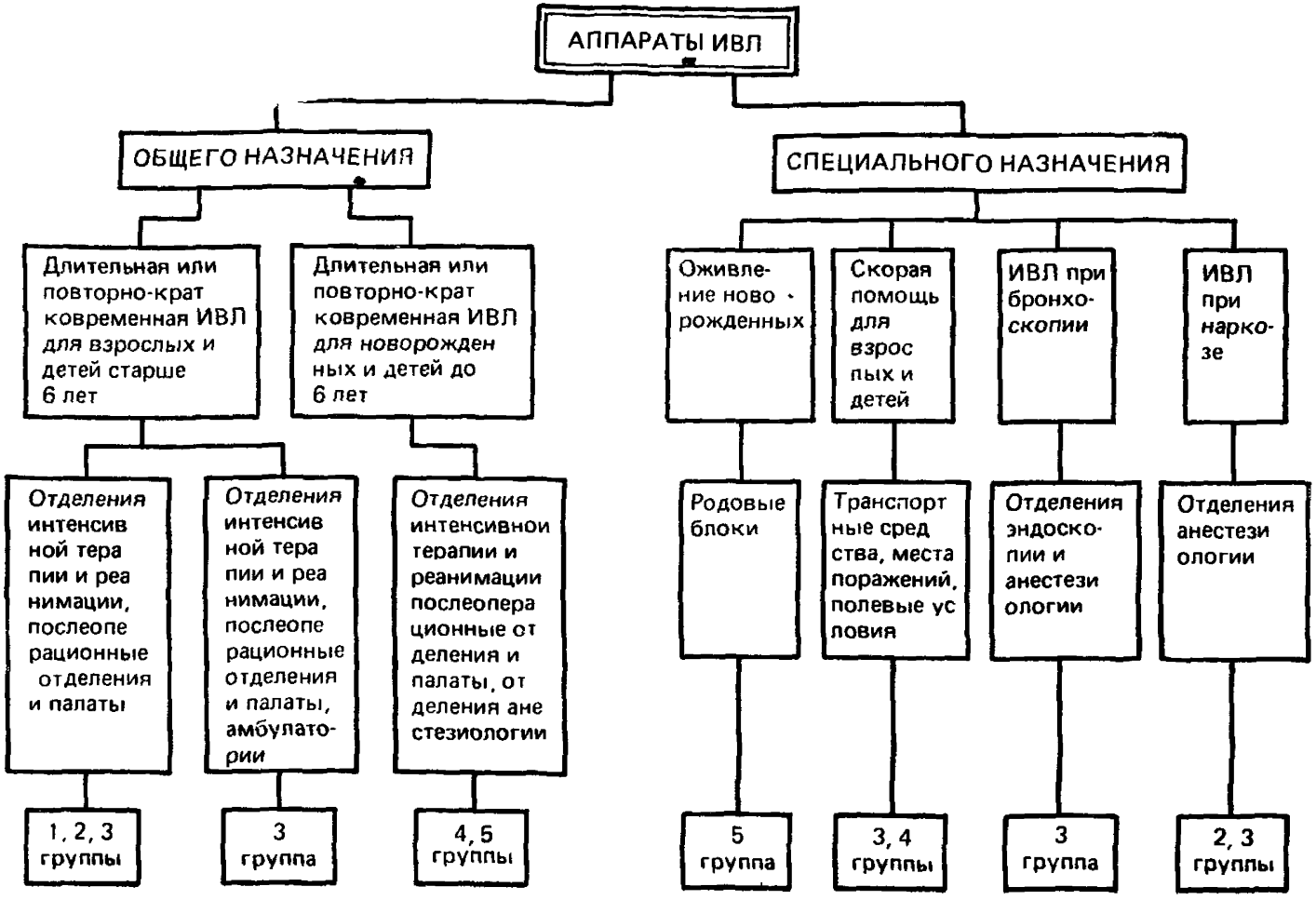
(Введено дополнительно, Изм. № 4).

ДЕЛЕНИЕ АППАРАТОВ ИН НА ГРУППЫ



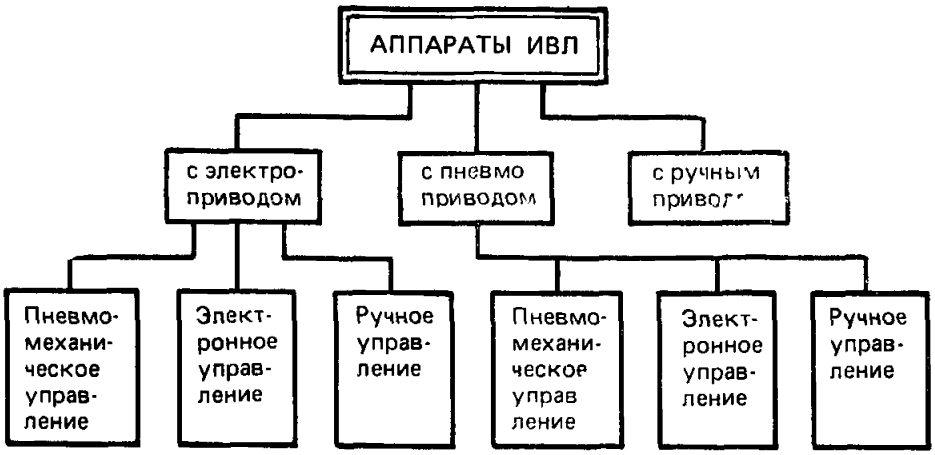
ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

ДЕЛЕНИЕ АППАРАТОВ ИВЛ ПО НАЗНАЧЕНИЮ



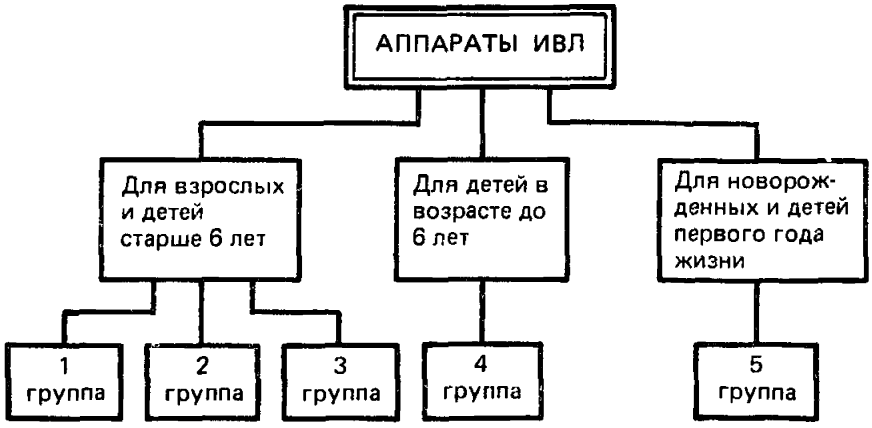
ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Справочное

ДЕЛЕНИЕ АППАРАТОВ ИВЛ ПО ПРИВОДУ И УПРАВЛЕНИЮ



Ручное управление — переключение фаз дыхательного цикла вручную

ДЕЛЕНИЕ АППАРАТОВ ИВЛ ПО ШИРОТЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ И ВОЗРАСТУ ПАЦИЕНТА



Приложения 1—3. **(Введены дополнительно, Изм. № 3).**

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
Обязательное

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ АППАРАТОВ ИВЛ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ И ПНЕВМАТИЧЕСКИМ ПРИВОДОМ

Функциональные возможности	Для аппаратов групп				
	1	2	3	4	5
Управляемая ИВЛ, в том числе:	+	+	+	+	+
с активным выдохом	+	—	—	—	—
с положительным давлением конца выдоха	+	+	+	+	+
с искусственным вздохом	+	+	—	—	—
с задержкой на вдохе	+	—(+)	—	±(+)	—
Вспомогательная ИВЛ	+	+	—	±(+)	—(+)
Периодическая ИВЛ	+	—(+)	—(+)	±(+)	±
Самостоятельное дыхание,	+	+	—(+)	+	—
в том числе с постоянным положительным давлением	+	+	—(+)	—(+)	—
Полностью разборный дыхательный контур	+	±(+)	±(+)	±(+)	±

Примечания:

1. Знаком «(+)» помечены функциональные возможности, вводимые с 01.01.95.

2. Знак «+» означает наличие, знак «—» — отсутствие соответствующих функциональных возможностей в аппарате; знак «±» означает наличие функциональных возможностей в аппарате по требованию заказчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5
Обязательное

СТЕПЕНЬ АВТОМАТИЗАЦИИ АППАРАТОВ ИН 1 ГРУППЫ

Степень автоматизации	Аппараты с широкими функциональными возможностями	Аппараты с ограниченными функциональными возможностями	Аппараты переносные малогабаритные
Автоматическая термокомпенсация в испарителе жидких анестетиков	+	±(+)	—
Независимая регулировка расхода и концентрации газов в дыхательной смеси	±(+)	±(+)	—
Автоматическая блокировка закиси азота в отсутствии подачи кислорода	+	+	±(+)
Сигнализация отсутствия подачи газов	+	—	—
Автоматический контроль за количественным составом выдыхаемого газа	—(+)	—	—

Примечания:

1. Знаком «(+)» помечены функциональные возможности, вводимые с 01.01.95.

2. Знак «+» означает наличие, знак «—» — отсутствие соответствующих функциональных возможностей в аппарате; знак «±» означает наличие функциональных возможностей в аппарате по требованию заказчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6
Обязательное

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ ИН И ИВЛ

1 Номенклатура показателей качества и характеризуемые ими свойства аппаратов ИН и ИВЛ приведены в табл 1.

Таблица 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ		
1 1 Показатели функциональные и технической эффективности		
1 1 1 АППАРАТЫ ИН		
1 1 1 1. Максимальный дозируемый расход газов (кислорода, закиси азота, гелия), дм³/мин (л/мин)	Q_{max}	Диапазон установки параметров
1 1 1 2. Экстренная подача кислорода в обход испарителя анестетиков, дм³/мин (л/мин)	O_2+	Скорость наполнения кислородом дыхательного мешка
1 1 1 3 Максимальное безопасное давление, кПа	P_{max}	Давление срабатывания предохранительного клапана
1 1 1 4 Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха, кПа	ΔP	Сопротивление дыханию
1 1 1 5 Максимальная допустимая утечка в линии подачи сжатого газа и в дыхательном контуре, дм³/мин (л/мин)	q_{max}	Герметичность
1 1 1 6 Верхний предел объемной концентрации паров анестетиков на выходе испарителя при температуре 20°С, %	$K_{a\,max}$	Степень насыщения дыхательной смеси парами анестетика
1 1 1 7 Объемная концентрация закиси азота в смеси с кислородом, верхний и нижний пределы, %	K_m	Степень насыщения дыхательной смеси закисью азота
1 1 1 8 Подача пациенту смеси закиси азота с кислородом, дм³/мин (л/мин)	Q_m	Максимальное количество смеси, подаваемое пациенту
1 1 1 9 Предельные отклонения значений параметров		Точность установки максимальных значений параметров ИН
1 1 1 9 1 Максимальный дозируемый расход газа, дм³/мин (л/мин)	δQ_{max}	—
1 1 1 9 2 Объемная концентрация закиси азота в смеси с кислородом, %	δK_m	—
1 1 1 9 3 Максимальное безопасное давление, %	δP_{max}	—
1.1.2. Аппараты ИВЛ		
1 1 2 1 Пределы регулирования минутной вентиляции, дм³/мин (л/мин)	V	Диапазон установки параметров ИВЛ

Продолжение табл. 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1.1.2.2. Пределы регулирования дыхательного объема, дм³	$V_т$	Диапазон установки параметров ИВЛ
1.1.2.3. Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха, кПа	ΔP	Сопротивление дыханию
1.1.2.4. Пределы регулирования частоты вентиляции, мин$^{-1}$	f	Диапазон установки параметров ИВЛ
1.1.2.5. Пределы регулирования отношения продолжительностей вдоха и выдоха	T_I/T_E	То же
1.1.2.6. Максимальное рабочее давление, кПа	$P_{w\,max}$	»
1.1.2.7. Максимальное рабочее разрежение, кПа	$P_{w\,min}$	»
1.1.2.8. Время установления рабочего режима, с	$T_р$	Длительность подготовки к работе
1.1.2.9. Предельные отклонения максимальных значений основных параметров:	—	Точность установки максимальных значений параметров ИВЛ
1.1.2.9.1. Минутная вентиляция при давлении 3 кПа, %	$\delta \dot{V}$	—
1.1.2.9.2. Дыхательный объем при давлении 3 кПа, %	$\delta V_т$	—
1.1.2.9.3. Частота вентиляции, %	δf	—
1.1.2.9.4. Максимальное рабочее разрежение, %	$\delta P_{w\,min}$	—
1.1.2.9.5. Максимальное рабочее давление, %	$\delta P_{w\,max}$	—
1.2. Показатели конструктивные		
1.2.1. Габаритные размеры, мм	—	Условия размещения
1.2.2. Масса, кг	M	Совершенство конструкции
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1. Установленная безотказная наработка, ч или цикл	$T_у$	Безотказность
2.2. Средняя наработка на отказ, ч или цикл	$T_о$	То же
2.3. Полный установленный срок службы, лет	$T_{сл.у}$	Долговечность
2.4. Полный средний срок службы, лет	$T_{сл.}$	То же
2.5. Установленный срок сохраняемости, лет	$T_{с.у}$	Сохраняемость
2.6. Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч	$T_в$	Ремонтопригодность
3. ПОКАЗАТЕЛИ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ И ЭНЕРГИИ		
3.1. Удельный расход электроэнергии, используемой для ИВЛ (для аппаратов с электроприводом), В·А·мин·л$^{-1}$	N/V	Экономичность по расходу электроэнергии

Продолжение табл 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
3 2 Потребляемая мощность (для аппаратов с электроприводом), В·А	N	Энергопотребление
4 ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4 1 Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	$Ус_{к\,э}$	Обеспечение надежности
4 2 Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	$Ус_{к\,т}$	То же
4 3 Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации	$Ус_{м\,э}$	»
4 4 Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании	$Ус_{м\,т}$	»
4 5 Устойчивость к средствам стерилизации и дезинфекции	$Ус_{с\,д}$	»
5 ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5 1 Усилие перемещения передвижных аппаратов, Н	—	Соответствие изделия силовым возможностям человека
5 2 Усилие (момент) приведения в действие органов управления, Н (Нм)	—	То же
5 3 Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	$L_{РА}$	Охрана здоровья персонала и пациента
6 ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
6 1 Показатель электробезопасности	—	Электробезопасность
6 2 Взрывобезопасность	—	Безопасность персонала и пациента

2. Применяемость показателей качества аппаратов ИН и ИВЛ

2 1 Применяемость показателей качества аппаратов ИН и ИВЛ по группам приведена в табл 2

Таблица 2

Номер показателя по табл 1	Применяемость по группам							
	Аппараты ИН			Аппараты ИВЛ				
	1	2	3	1	2	3	4	5
1 1 1 1	+	—	—	—	—	—	—	—
1 1 1 2	+	+	—	—	—	—	—	—
1 1 1 3	+	+	—	—	—	—	—	—
1 1 1 4	+	+	+	—	—	—	—	—
1 1 1 5	+	+	—	—	—	—	—	—
1 1 1 6	+	+	+	—	—	—	—	—
1 1 1 7	—	+	—	—	—	—	—	—
1 1 1 8	—	+	—	—	—	—	—	—

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость по группам							
	Аппараты ИН			Аппараты ИВЛ				
	1	2	3	1	2	3	4	5
1.1.1.9.1	+	—	—	—	—	—	—	—
1.1.1.9.2	—	+	—	—	—	—	—	—
1.1.1.9.3	+	+	—	—	—	—	—	—
1.1.2.1*	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.2*	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.3	—	—	—	+	+	+	+	+
1.1.2.4*	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.5	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.6	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.7	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.8	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.9.1*	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.9.2*	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.9.3*	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.9.4	—	—	—	±	±	±	±	±
1.1.2.9.5	—	—	—	+	+	+	+	+
1.2.1	+	+	+	+	+	+	+	+
1.2.2	+	+	+	+	+	+	+	+
2.1	+	+	+	+	+	+	+	+
2.2	+	+	+	+	+	+	+	+
2.3	+	+	+	+	+	+	+	+
2.4	+	+	+	+	+	+	+	+
2.5	±	±	±	±	±	±	±	±
2.6	+	+	±	+	+	±	+	±
3.1	—	—	—	+	+	+	+	+
3.2	—	—	—	+	+	+	+	+
4.1	+	+	+	+	+	+	+	+
4.2	+	+	+	+	+	+	+	+
4.3	+	+	+	+	+	+	+	+
4.4	+	+	+	+	+	+	+	+
4.5	+	+	+	+	+	+	+	+
5.1	+	—	—	+	+	+	+	+
5.2	+	+	—	+	+	±	+	±
5.3	—	—	—	+	+	±	+	±
6.1	±	±	—	±	±	±	±	±
6.2	+	±	—	±	±	±	±	±

* Показатель нормируется в случае, когда характеризуемый параметр в аппарате конкретного типа реализуется независимо.

2.2. Применяемость показателей качества аппаратов ИН и ИВЛ, включаемых в ТЗ на ОКР и ТУ, приведена в табл. 3.

Таблица 3

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя в НТД	
	ТЗ на ОКР	ТУ
1.1.1.1	+	+
1.1.1.2	+	+
1.1.1.3	—	+
1.1.1.4	+	+
1.1.1.5	—	+
1.1.1.6	+	+
1.1.1.7	+	+
1.1.1.8	+	+
1.1.1.9.1	—	+
1.1.1.9.2	+	+
1.1.2.1	+	+
1.1.2.2	+	+
1.1.2.3	+	+
1.1.2.4	+	+
1.1.2.5	+	+
1.1.2.6	+	+
1.1.2.7	+	+
1.1.2.8	—	+
1.1.2.9.1	—	+
1.1.2.9.2	—	+
1.1.2.9.3	—	+
1.1.2.9.4	—	+
1.1.2.9.5	—	+
1.2.1	—	+
1.2.2	—	+
2.1	+	+
2.2	—	+
2.3	—	+
2.4	—	+
3.1	—	+
3.2	—	+
4.1	+	+
4.2	+	+
4.3	+	+
4.4	+	+
4.5	+	+
5.1	—	+
5.2	—	+
5.3	+	+
6.1	—	+
6.2	—	+

Примечание к табл. 2 и 3. Знак «+» означает применяемость; знак «—» — неприменяемость показателя; знак «±» — применение показателя устанавливает разработчик по согласованию с потребителем.

Алфавитный перечень показателей качества аппаратов ИН и ИВЛ

Вентиляция минутная при давлении 3 кПа	1.1.2.9.1
Взрывобезопасность	6.2
Время восстановления работоспособного состояния среднее	2.6
Время установления рабочего режима	1.1.2.8
Давление максимальное безопасное	1.1.1.3
Давление рабочее максимальное	1.1.2.6, 1.1.2.9.5
Значение безопасного давления максимальное	1.1.1.9.3
Концентрация закиси азота в смеси с кислородом объемная	1.1.1.9.2
Концентрация закиси азота в смеси с кислородом объемная, верхний и нижний пределы	1.1.1.7
Масса	1.2.2
Мощность потребляемая (для аппаратов с электроприводом)	3.2
Наработка на отказ средняя	2.2
Наработка установленная безотказная	2.1
Объем дыхательный при давлении 3 кПа	1.1.2.9.2
Подача кислорода в обход испарителя анестетиков экстренная	1.1.1.2
Подача пациенту смеси закиси азота с кислородом	1.1.1.8
Показатель электробезопасности	6.1
Потеря давления аппарата в линии пассивного выдоха	1.1.1.4, 1.1.2.3
Предел объемной концентрации анестетиков на выходе испарителя при температуре 20°С, верхний	1.1.1.6
Пределы регулирования дыхательного объема	1.1.2.2
Пределы регулирования минутной вентиляции	1.1.2.1
Пределы регулирования отношения продолжительностей вдоха и выдоха	1.1.2.5
Пределы регулирования частоты вентиляции	1.1.2.4
Размеры габаритные	1.2.1
Разрежение рабочее максимальное	1.1.2.7, 1.1.2.9.4
Расход газов дозируемый максимальный	1.1.1.1
Расход электроэнергии, используемой для ИВЛ (для аппаратов с электроприводом) удельный	1.1.1.9.1 3.1
Срок службы полный средний	2.4
Срок службы установленный полный	2.3
Срок сохраняемости установленный	2.5
Уровень звуковой мощности корректированный	5.3
Усилие (момент) приведения в действие органов управления	5.2
Усилие перемещения передвижных аппаратов	5.1
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении	4.2
Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации	4.1
Устойчивость к воздействию механических факторов при транспортировании	4.4
Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации	4.3
Устойчивость к средствам стерилизации и дезинфекции	4.5
Утечка в линии подачи сжатого газа в дыхательном контуре максимальная допустимая	1.1.1.5
Частота вентиляции	1.1.2.9.3

Приложения 4—6. **(Введены дополнительно, Изм. № 4).**

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности СССР**
   ИСПОЛНИТЕЛИ
   С. Е. Ксандрова (руководитель темы), **Р. И. Бурлаков**, канд техн наук **Ю. С. Гальперин**, канд техн наук, **А. И. Трушин**, канд техн наук, **Л. А. Смирнова**, канд техн наук, **Н. М. Азаренок**
2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 11.12.81 № 5372**
3. **Срок проверки 1994 г.; периодичность проверки 5 лет**
4. **Стандарт содержит все требования СТ СЭВ 2586—80. Стандарт соответствует стандартам ИСО 5358 и ИСО 5369 в части технических требований**
5. **ВЗАМЕН ГОСТ 18856—73**
6. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 9 023—74	2 25
ГОСТ 9 032—74	2 25
ГОСТ 9 104—79	2 25
ГОСТ 9 301—86	2 24
ГОСТ 9 302—88	3 29
ГОСТ 9 303—84	2 24
ГОСТ 9 306—85	2 24
ГОСТ 12 1 028—80	3 18
ГОСТ 12 2 025—76	2 17, 2 18 3 23
ГОСТ 26 020—80	2 14, 3 20
ГОСТ 4233—77	3 24
ГОСТ 15140—78	3 29
ГОСТ 17807—83	Вводная часть
ГОСТ 19007—73	3 29
ГОСТ 20790—82	2 1 2 23 3 1 3 28
ГОСТ 23256—86	2 27, 2 27 3, 3 31
ГОСТ 23706—79	3 24
ГОСТ 24264—80	2 3

7. **Переиздание (август 1989 г.) с Изменениями № 1, 2, 3, 4, утвержденными в марте 1984 г., феврале 1985 г., марте 1987 г., марте 1989 г. (ИУС 6—84, 5—85, 6—87, 6—89)**
8. **Проверен в 1987 г. Срок действия продлен до 01.07.92 (Постановление Госстандарта СССР от 25.03.87 № 910)**

Редактор *Р Г Говердовская*
Технический редактор *Э В Митяй*
Корректор *Г И Чуйко*

Подп в печ 09 89 2 0 усл п л 2 0 усл кр отт 2 0 уч изд л
Тир 5000 Цена 10 к

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов 123557 Москва ГСП
Новопресненский пер д 3
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул Даряус и Гирено 39 Зак 1242

gost.e-ecolog.ru