
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
—
2021**

Изделия медицинские

АППАРАТЫ НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНЫЕ

Методы контроля технического состояния

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
2021**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»), Российская ассоциация предприятий по ремонту и продаже медицинской техники (СРО «РАПМЕД») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ, оформление, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения и цель.....	
1.1	Область применения	
1.2	Цель.....	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения.....	
4	Планирование мероприятий по контролю технического состояния аппаратов искусственной вентиляции легких и аппаратов ингаляционного наркоза	
5	Приемочные испытания.....	
6	Периодические испытания	
7	Испытания на постоянство параметров	
8	Условия выполнения испытаний.....	
9	Требования к периодичности испытаний	
	Приложение А (справочное) Требования к протоколу испытаний	
	Приложение Б (справочное) Пример формы протокола испытаний.....	
	Библиография	

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Изделия медицинские****АППАРАТЫ НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНЫЕ****Методы контроля технического состояния**

Medical equipment. Anaesthetic and respiratory devices. Technical condition control methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения и цель**1.1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования и определяет содержание методик контроля технического состояния (КТС) аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и аппаратов ингаляционного наркоза (ИН).

Настоящий стандарт не распространяется на методы КТС следующих медицинских изделий (МИ):

- транспортные аппараты ИВЛ;
- аппараты для ИВЛ в домашних условиях;
- аппараты для ИВЛ с постоянным положительным давлением (СРАР-терапии);
- аппараты для высокочастотной струйной ИВЛ;
- аппараты ИВЛ, предназначенные только для новорожденных.
- аппараты ИН, которые главным образом зависят от электрических или электронных средств контроля или соответствующего управления;
- аппараты ИН с прерывистым режимом работы, которые нагнетают газ в дыхательную систему в варьируемых дозах, зависящих от усилий вдыхания пациента;
- стоматологические аппараты ИН со смесью кислорода и закиси азота.

1.2 Цель

Целью настоящего стандарта является подтверждение характеристик, заложенных при производстве и проектировании вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 5358–2012 Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии.

ГОСТ Р 56606–2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

аппарат ингаляционного наркоза (аппарат ИН): Оборудование для подачи и нагнетания медицинских и анестезирующих газов и паров в дыхательную систему пациента.

[ГОСТ ISO 5358–2012, статья 3.1]

3.2

АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для автоматического усиления дыхания или полного замещения вентиляцией легких ПАЦИЕНТА при подсоединении воздуховода к ПАЦИЕНТУ.

[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.222]

3.3

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ: Проводящая система для вдоха или выдоха, по которой протекает газ под дыхательным давлением, ограниченная отверстиями, через которые поступает СВЕЖИЙ ГАЗ, ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА и ВЫПУСКНЫМ ОТВЕРСТИЕМ.

[ГОСТ Р ИСО 80601-2-12–2013, статья 201.3.221]

3.4

испытания на постоянство параметров: Серия испытаний для подтверждения соответствия функциональных характеристик изделия установленным пределам, проводимых для раннего выявления изменения потребительских свойств изделия.

[ГОСТ Р 56606–2015, статья 3.2.3]

3.5

контроль технического состояния: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606–2015, статья 3.2.8]

3.6

периодические испытания: Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

[ГОСТ Р 56606–2015, статья 3.2.12]

3.7

приемочные испытания: Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации.

[ГОСТ Р 56606–2015, статья 3.2.14]

3.8

эксплуатационная документация производителя (изготовителя): Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[Правила [1], пункт 4, абзац 10]

4 Планирование мероприятий по контролю технического состояния аппаратов искусственной вентиляции легких и аппаратов ингаляционного наркоза

Медицинская организация (МО) в соответствии с разработанными и внедренными документами, регламентирующими конкретные меры по обеспечению

контроля качества отдельных типов изделий, включая административные мероприятия и технику контроля качества (как правило данные документы являются документацией менеджмента качества или программой контроля качества МО), должна обеспечить на этапах жизненного цикла МИ проведение всех типов испытаний по ГОСТ Р 56606–2015 (п. 4.3, таблица 1).

На стадии предшествующей поставке МИ в МО (этап формирования конкурсной документации или заключения контракта на поставку) должны быть определены технические характеристики МИ, подлежащие контролю, и исполнители для проведения работ по КТС в соответствии с требованиями п. 4.1–4.3 ГОСТ Р 56606–2015, чем обеспечивается проведение приемочных испытаний (см. п. 4.3.1 ГОСТ Р 56606–2015).

В процессе эксплуатации МИ МО обязана проводить мероприятия по КТС МИ, проводя работы по периодическим испытаниям (см. п. 4.3.2 ГОСТ Р 56606–2015) и испытаниям на постоянство параметров МИ (см. п. 4.3.3 ГОСТ Р 56606–2015).

5 Приемочные испытания

Цель приемочных испытаний состоит в подтверждении эксплуатационных параметров аппаратов ИВЛ (см. таблицу 1) и/или аппаратов ИН (см. 5.3.2). Эти испытания организуют представители изготовителя или организации, уполномоченные изготовителем, и проводят организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности. Приемочные испытания представляют собой серию абсолютных измерений эксплуатационных параметров, проводимых в МО при вводе в эксплуатацию аппаратов ИВЛ и/или аппаратов ИН на соответствие эксплуатационной документации (ЭД) и/или конкурсной документации. Приемочные испытания могут быть проведены до ввода в эксплуатацию, если протоколы испытаний, проведенных организацией, аккредитованной на данный вид деятельности, будут предоставлены пользователю аппарата ИВЛ и/или аппарата ИН при поставке.

5.1 Документы и исходные данные для испытаний

Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:

- декларация о соответствии или сертификат соответствия;
- регистрационное удостоверение МИ;

- ЭД (паспорт или руководство по эксплуатации и др.)
 - иные документы, состав и содержание которых определены между МО и исполнителем работ по испытаниям.

5.2 Приемочные испытания должны включать следующие виды контроля МИ:

- визуальный осмотр и органолептический контроль;
- измерение эксплуатационных параметров;
- измерение параметров электробезопасности.

5.3 Проверяемые характеристики

5.3.1 Перечень характеристик аппарата ИВЛ, подлежащих контролю, определяют исходя из требований программы контроля качества (см. раздел 4), при этом минимальный перечень характеристик, подлежащий контролю при приемочных испытаниях, должен соответствовать перечисленным в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Обозначение характеристики	Наименование характеристики	Размерность
Функциональные параметры			
1	V_{peak}	Пиковый расход	л/мин
2	V_{min}	Минимальный расход для воздуха	л/мин
3	V_{TI}	Вдыхаемый объем	л
4	t_I	Время вдоха	с
5	t_{IP}	Время инспираторной паузы	
6	T_{I+P}	Время вдоха, включая время инспираторной паузы	
7	t_E	Время выдоха	
8	$I:E_{IP}$	Отношение вдоха к выдоху с учетом времени инспираторной паузы	–
9	f	Частота дыхания	Дыханий в минуту
10	P	Низкое давление – давление в контуре	смH ₂ O
11	P_{IP}	Пиковое давление на вдохе	
12	P_{EEP}	Положительное давление конца выдоха	

13	P_{MAP}	Среднее значение давления	
14	P_{MIN}	Минимальное давление	
15	P_{Δ}	Разница давлений	
16	P_{High}	Высокое давление	бар
17	P_{ABS}	Абсолютное давление в дыхательном контуре	мм рт. ст
18	O_2	Объемная доля кислорода	%
19	–	Температура газа	°C
20	V_{TE}	Выдыхаемый объем	л
21	V_{TI}	Вдыхаемый минутный объем	л
22	I:E	Отношение вдоха к выдоху	–
23	I:E _{IP}	Отношение вдоха к выдоху с учетом времени инспираторной паузы	–
Параметры электробезопасности			
24	–	Сопротивление защитного заземления	Ом
25	–	Ток утечки оборудования	мкА
26	–	Ток утечки пациента	мкА
27	–	Сопротивление изоляции	Мом

5.3.2 Перечень характеристик аппаратов ИН, подлежащих контролю, определяют исходя из требований программы контроля качества (см. раздел 4), при этом минимальный перечень характеристик, подлежащий контролю при приемочных испытаниях, должен обеспечить следующие испытания испарителя на точность:

- испытания испарителя аппарата ИН на точность без приложения противодавления;
- испытания испарителя аппарата ИН на точность с приложением противодавления.

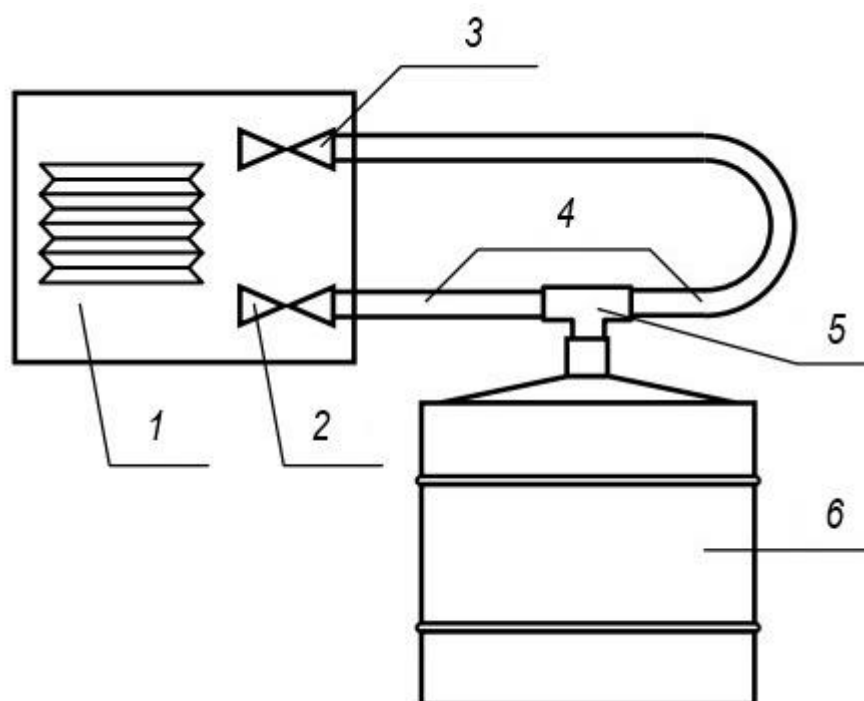
5.4 Требования к проведению испытаний по 5.3.1

5.4.1 Испытания проводят с использованием следующего оборудования:

- анализатор параметров ИВЛ;
- анализатор климатических параметров;
- анализатор электробезопасности.

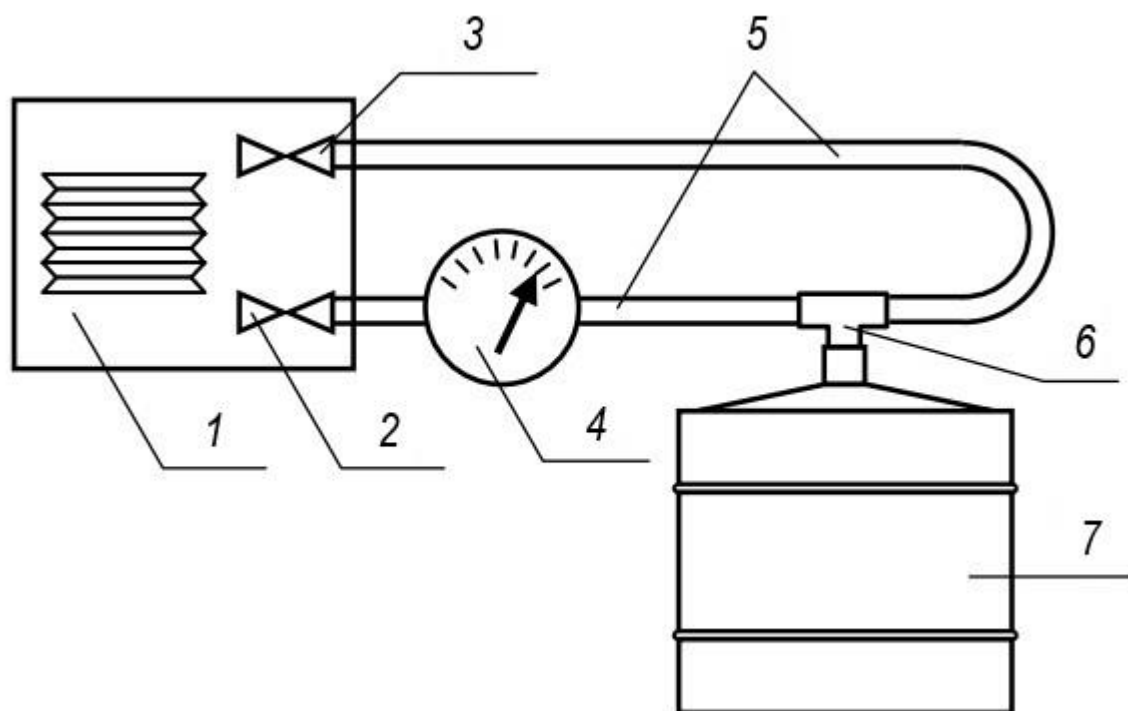
5.4.2 Порядок проведения испытаний функциональных параметров

На рисунках 1–3 приведены типовые схемы включения анализатора параметров ИВЛ при испытаниях аппаратов ИВЛ и волюметров соответственно. Следует иметь в виду, что для различных аппаратов ИВЛ оптимальные схемы включения анализатора параметров ИВЛ могут отличаться от приведенной и должны быть выбраны персоналом, проводящим испытания, исходя из особенностей конструкции испытуемого аппарата.



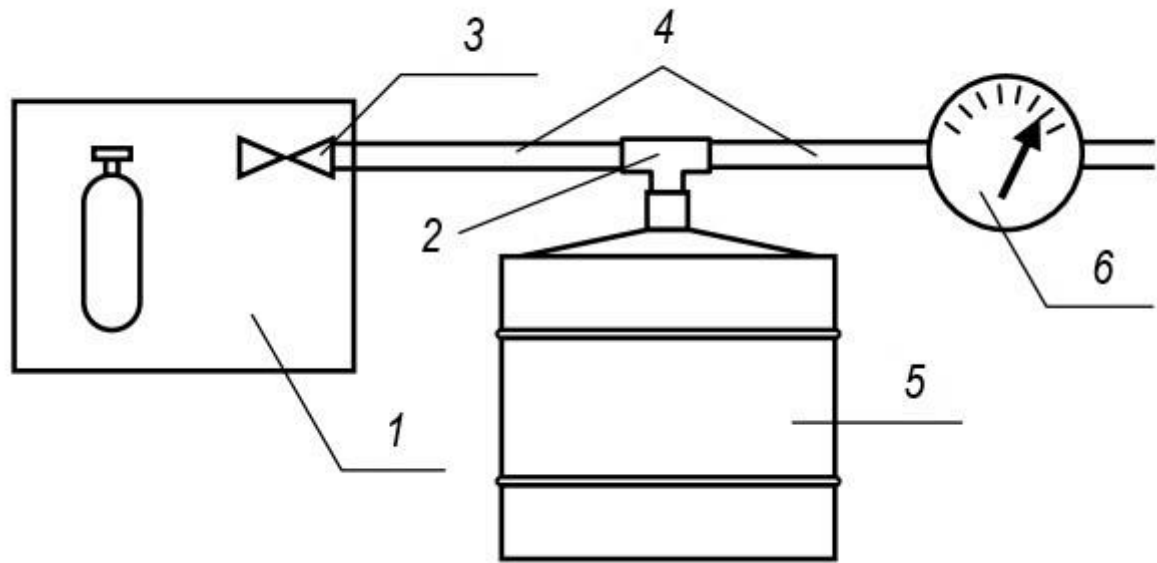
1 – аппарат ИВЛ; 2 – клапан выдоха аппарата ИВЛ; 3 – клапан вдоха аппарата ИВЛ;
4 – соединительные шланги; 5 – газовый тройник; 6 – анализатор параметров ИВЛ

Рисунок 1 – Схема включения анализатора параметров ИВЛ при испытаниях аппарата ИВЛ



1 – аппарат ИВЛ; 2 – клапан выдоха аппарата ИВЛ; 3 – клапан вдоха аппарата ИВЛ;
4 – испытуемый волюметр; 5 – соединительные шланги; 6 – газовый тройник; 7 –
анализатор параметров ИВЛ

Рисунок 2 – Схема включения анализатора параметров ИВЛ при испытаниях
волюметра



1 – аппарат ИВЛ; 2 – нереверсивный клапан; 3 – клапан выдоха аппарата ИВЛ; 4 – соединительные шланги; 5 – анализатор параметров ИВЛ; 6 – волюметр

Рисунок 3 – Подключение анализатора параметров ИВЛ к аппаратам, не имеющим клапана выдоха.

5.4.3 Проведение измерений

Приведено на примере анализатора параметров ИВЛ (модель легких МЛП-1Э и МЛП-2Э)

5.4.3.1 Включают измеритель объема, подключив сетевой адаптер к питающей сети. При подаче питания измеритель объема включают в режим 10-минутного прогрева, который необходим для обеспечения заданной точности измерения. На табло выводится время, оставшееся до окончания прогрева. Точки, отделяющие индикатор минут от разрядов секунд, мигают. Через 10 минут после включения измеритель объема переходит в рабочий режим, о чем свидетельствует прекращение мигания точек на цифровом табло. Измерение допускается производить, не дожидаясь окончания 10-минутного прогрева. Если в режиме прогрева измеритель зафиксирует окончание фазы вдоха, он автоматически переключится в рабочий режим с выводом на табло значения дыхательного объема.

5.4.3.2 На табло измерителя объема может включаться и гаснуть единичный индикатор зеленого цвета. Свечение этого индикатора свидетельствует о

стабилизации давления в емкости. Состояние индикатора используется при поверке модели легких, а при испытаниях аппаратов ИВЛ или волюметров может не учитываться.

5.4.3.3 Присоединяют к втулке 4 (см. рисунок 2), установленной на емкости, испытуемый волюметр, имитатор ИВЛ или аппарат ИВЛ (см. рисунки 1 и 2). При испытаниях аппаратов ИВЛ, не имеющих клапана выдоха к модели легких следует подключить нереверсивный клапан (см. рисунок 3).

5.4.3.4 Включают аппарат ИВЛ в режим объемной ИВЛ (Volume controlled ventilation – VCV). В соответствии с ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 устанавливают:

- для МЛП-1Э частоту дыхания f , равной 10 мин⁻¹; дыхательный объем V_t – 500 см³;
- для МЛП-2Э частоту дыхания f , равной 20 мин⁻¹; дыхательный объем V_t – 300 см³;
- отношение времени вдоха к времени выдоха для любой из моделей T_i/T_E – 1:2.

5.4.3.5 Фиксируют показания измерителя объема. Если измеренный объем меньше одного литра, результат выводится на табло в миллилитрах, при объеме, равном или большем одного литра – в литрах.

Примечание – При испытаниях аппаратов ИВЛ объем шлангов, с помощью которых испытуемое устройство соединяется с моделью легких, суммируется с объемом емкости модели. Избыточное давление, создаваемое нагнетанием воздуха в емкость модели будет тем меньше, чем больший объем имеют соединительные шланги, и соответственно, тем меньше будут показания измерителя объема при неизменном дыхательном объеме. Так, например, если дополнительный объем равен 1 л, дополнительная погрешность измерения составит около минус 2 % для МЛП-1Э и минус 5 % для МЛП-2Э. Для получения правильных результатов следует произвести пересчет показаний измерителя объема по формуле:

$$V = V_0 \cdot \frac{V_{\text{млп}} + V_{\text{доп}}}{V_{\text{млп}}},$$

где V – скорректированное значение дыхательного объема;

V_0 – показания измерителя объема модели легких;

$V_{\text{млп}}$ – объем емкости модели легких;

$V_{\text{доп}}$ – дополнительный объем дыхательного тракта.

Для получения минимальной погрешности измерения дополнительный объем следует рассчитать как можно более точно, учтя объем всего дыхательного тракта от устройства, нагнетающего воздух в тракт (мех, компрессор и т. п.), до клапана выдоха аппарата ИВЛ. При наличии в дыхательном тракте увлажнителя или иной вспомогательной емкости на участке от нагнетателя до клапана выдоха следует учесть и их объем.

5.4.3.6 При использовании иных анализаторов параметров ИВЛ необходимо производить подготовку к проведению измерений в соответствии с руководством по эксплуатации применяемого анализатора параметров ИВЛ.

5.5 Требования к проведению испытаний по 5.3.2

5.5.1 Испытания испарителя аппарата ИН на точность без приложения противодавления

Метод испытания в соответствии с приложением В ГОСТ ISO 5358–2012.

5.5.2 Испытания испарителя аппарата ИН на точность с приложением противодавления

Метод испытания в соответствии с приложением С ГОСТ ISO 5358–2012.

6 Периодические испытания

6.1 Периодические испытания проводят с целью определения технического состояния аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН в определенный момент времени.

6.2 Испытания по КТС должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности.

6.3 В случае получения неудовлетворительных результатов испытаний, должны быть приняты меры по приведению характеристик до требуемых значений с последующим проведением испытаний с целью подтверждения данных характеристик.

6.4 Методики проведения испытаний, определяемые при испытаниях характеристики по содержанию и перечням должны соответствовать приемочным испытаниям.

7 Испытания на постоянство параметров

Непосредственно после периодических испытаний при удовлетворительном уровне эксплуатационных параметров проводят первичные испытания на постоянство параметров для определения их базовых значений.

Испытания на постоянство параметров проводят простыми легкодоступными методами, а также простейшими измерениями относительных величин.

Для испытаний следует использовать измерительные приборы и испытательное оборудование, характеристики которых должны быть неизменны во время проведения испытаний на постоянство параметров.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят через одинаковые промежутки времени и непосредственно после профилактического технического обслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МИ.

Методики проведения испытаний, по содержанию должны соответствовать приемочным испытаниям или периодическим испытаниям.

Перечень определяемых при испытаниях характеристик может быть скорректирован по фактической потребности МО.

Испытания на постоянство параметров должен проводить квалифицированный инженерный персонал МО и/или персонал организаций, аккредитованных в установленном порядке на данный вид деятельности.

В случае получения неудовлетворительных результатов испытаний, должны быть приняты меры по приведению характеристик до требуемых значений с последующим проведением испытаний с целью подтверждения данных характеристик.

8 Условия выполнения испытаний

Условия выполнения испытаний должны соответствовать следующим:

- температура воздуха от 15 °С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха – до 80 %;
- атмосферное давление – от 86 до 106 кПа.

9 Требования к периодичности испытаний

Приемочные испытания, проводимые при приемке оборудования в эксплуатацию, после монтажа, переноса или ремонта оборудования перед началом работы на оборудовании с целью подтверждения соответствия характеристик аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН требованиям нормативной документации (НД) и/или

технической документации изготовителя (производителя) проводят единожды при вводе оборудования в эксплуатацию, после проведения ремонта, основных узлов аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН, который носит вероятностный характер, и содержание ремонта предполагает изменение характеристик аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН, после обновления программного обеспечения (при наличии).

Периодические испытания, проводимые периодически через равные промежутки времени с целью подтверждения постоянства характеристик аппаратов ИВЛ и аппаратов ИН при эксплуатации оборудования – не реже одного раза в год.

Испытания на постоянство параметров – непосредственно после профилактического технического обслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МИ.

Приложение А (справочное)

Требования к протоколу испытаний

В протоколе испытаний отражают следующую информацию:

- наименование [например, «протокол испытаний аппаратов ИВЛ (аппаратов ИН)»];
- наименование, адрес, сведения об аккредитации лаборатории, проводившей испытания;
- место проведения испытаний;
- уникальную идентификацию, для того, чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего протокола, четкую идентификацию конца протокола;
- наименование и контактные данные заказчика испытаний;
- идентификацию применяемого метода (методики) испытаний;
- наименование, заводской номер, год выпуска
- дату проведения испытаний;
- дату выдачи протокола испытаний;
- заявление о том, что результаты испытаний относятся только к МИ, прошедшим испытания;
- результаты функциональных параметров для каждого МИ, подвергнутого испытаниям, с указанием единиц измерения;
- дополнения, отклонения или исключения из метода испытаний;
- идентификацию лиц, проводивших испытания и утвердивших протокол;
- информацию об условиях проведения испытаний
- мнения и интерпретации (при необходимости);
- заключения о соответствии НД и/или ЭД (при необходимости);
- наименования, заводские номера, сведения о поверке (номер и срок действия свидетельства о поверке) на средства измерений, применяемые при проведении испытаний;
- наименования, заводские номера, сведения об аттестации (номер документа, срок действия) на испытательное оборудование;
- сведения о вспомогательном оборудовании;

Приложение Б
(справочное)

Пример формы протокола испытаний

Протокол инструментального контроля технического состояния медицинских изделий
(Аппараты искусственной вентиляции легких)

№ ____ от ____ 20__ г.

1 Заказчик испытаний:

Наименование:	
Юридический адрес:	
ИНН Заказчика:	
Цель:	

2 Объект испытаний:

Наименование медицинского изделия	Аппарат искусственной вентиляции легких
Модель	
Заводской номер	
Год выпуска	
Производитель	
Адрес места проведения испытаний	
Дата приемки МИ для испытаний	
Дата испытаний	

3 Нормативная документация, определяющая методы проведения испытаний и значения определяемых характеристик (параметров):

№ п/п	Наименование нормативного документа
1	
2	

4 Средства проведения испытаний:

Наименование	Марка	Заводской номер	Год выпуска	Свидетельство о поверке (номер, срок действия)
Средства измерения				
Вспомогательное оборудование				

5 Условия проведения испытаний:

Измеряемая величина	Измеренное значение	Примечание
Температура, °С		—
Давление, кПа		—
Влажность, %		—

6 Результаты испытаний:

6.1 Функциональные параметры

6.1.1 Функциональные параметры (для аппаратов ИВЛ)

Измеряемая величина	Установленное значение	Измеренное значение	Отклонение, %
Пиковый расход, л/мин			
Минимальный расход для воздуха, л/мин			
Вдыхаемый объем, л			
Время вдоха, с			
Время инспираторной паузы, с			
Время вдоха, включая время инспираторной паузы, с			
Время выдоха, с			
Отношение вдоха к выдоху с учетом времени инспираторной паузы			
Частота дыхания, дыханий в минуту			
Низкое давление – давление в контуре, смH ₂ O			
Пиковое давление на вдохе, смH ₂ O			
Положительное давление конца выдоха, смH ₂ O			
Среднее значение давления, смH ₂ O			
Минимальное давление, смH ₂ O			
Разница давлений, смH ₂ O			
Высокое давление, бар			
Абсолютное давление в дыхательном контуре, мм рт. ст.			
Объемная доля кислорода, %			
Температура газа, °С			
Выдыхаемый объем, л			
Вдыхаемый минутный объем, л			
Отношение вдоха к выдоху			

6.1.2 Функциональные параметры (для аппаратов ИВЛ)

Измеряемая величина	Установленное значение	Измеренное значение	Отклонение, %
Показатель точности без приложения противодавления			
Показатель точности с приложением противодавления			

6.2 Испытания безопасности (при необходимости)

Измеряемая величина	Нормированное значение	Измеренное значение	Примечание
Сопrotивление защитного заземления, Ом	0–0,5		
Ток утечки оборудования, мкА	0–1000		
Ток утечки пациента, мкА	0–5000		
Сопrotивление изоляции, МОм	0,5–100		

7 Испытания провел:

инженер испытательной лаборатории

должность

подписьинженер ИЛ

должность

подпись

8 Протокол оформил:

инженер испытательной лаборатории

должность

подпись

Библиография

- [1] Правил государственной регистрации медицинских изделий (утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: изделия медицинские, аппараты искусственной вентиляции легких, аппараты ингаляционного наркоза, контроль технического состояния, приемочные испытания, периодические испытания, испытания на постоянство параметров
