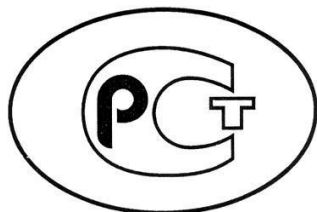

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 8835-7—
202_**

Системы ингаляционного наркоза

Часть 7

**НАРКОЗНЫЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОБЛАСТЯХ С ОГРАНИЧЕННЫМИ
ПОСТАВКАМИ ЭЛЕКТРИЧЕСТВА И ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ**

(ISO 8835-7:2011, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации
202_**

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8835-7:2011 «Системы ингаляционного наркоза. Часть 7. Наркозные дыхательные системы для использования в областях с ограниченными поставками электричества и дыхательных газов» [ISO 8835-7:2011 «Inhalational anaesthesia systems – Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases», IDT].

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 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.rst.gov.ru)

© ISO, 2011

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

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.....	
2	Нормативные ссылки.....	
3	Термины и определения	
4	Общие требования	
4.1	Электрическая безопасность.....	
4.2	Механические опасности	
4.3	Менеджмент риска.....	
5*	Основные функции.....	
6	Концентраторы кислорода	
7	Требования к функциональным характеристикам	
7.1	Источник электропитания	
7.2	Подача газа.....	
7.3	Воспламеняющиеся анестетики.....	
8	Требования к конструкции.....	
8.1	Обслуживание.....	
8.2	Материалы	
9	Условия окружающей среды.....	
10	Маркировка.....	
11	Информация, предоставляемая изготовителем	
	Приложение А (справочное) Обоснование.....	
	Приложение В (справочное) Ссылка на основные принципы	
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....	
	Библиография.....	

* Введение

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Всемирная федерация обществ анестезиологов (WFSA) обеспокоены обеспечением безопасной анестезии с использованием надлежащим образом сконструированного анестезиологического оборудования во многих странах мира, где экономика или инфраструктура приводят к ситуации, когда сложные технологии вряд ли будут функционировать должным образом, если вообще будут функционировать, и могут сами по себе представлять опасность.

Было выявлено в общей сложности 152 страны, где инфраструктура или экономические ограничения препятствуют использованию сложного оборудования, что создает потребность в соответствующем стандарте.

Оборудование, предназначенное для использования в этих странах, должно соответствовать следующим минимальным критериям:

- a) способность функционировать при отсутствии регулярной подачи сжатых медицинских газов;
- b) способность продолжать безопасное функционирование при прекращении подачи медицинских газов;
- c) способность функционировать при перебоях в электроснабжении или при непредсказуемом повышении или понижении напряжения;
- d) способность функционировать в сложных условиях, включая высокие температуры, влажность, удары, вибрацию и пыль.

Настоящий стандарт позволяет сконструировать наркозную дыхательную систему с использованием компонентов, указанных в настоящем стандарте, в соответствии с конкретными экономическими и экологическими проблемами каждой страны.

В настоящем стандарте текст, обоснование для которого приведено в приложении А, обозначен знаком звездочки (*).

Настоящий стандарт идентичен ИСО 8835-7:2011, подготовленному подкомитетом SC 1 «Дыхательные аппараты и аппараты для анестезии» Технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Серия ИСО 8835 под общим заголовком «Системы ингаляционного наркоза» состоит из следующих частей:

ГОСТ Р ИСО 8835-7–202_

- Часть 7: Наркозные дыхательные системы для использования в областях с ограниченными поставками электричества и дыхательных газов.

Следующие части отменены и заменены на ИСО 80601-2-13:

- Часть 2: Анестезиологические дыхательные контуры;
 - Часть 3: Передающие и принимающие системы выведения газонаркотической смеси.
 - Часть 4: Устройства подачи анестезирующего пара.
 - Часть 5: Аппараты искусственной вентиляции легких для анестезии.
- Проточные системы анестезии описаны в ISO/TS 18835.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы ингаляционного наркоза

Часть 7

**НАРКОЗНЫЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В
ОБЛАСТЯХ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ПОСТАВКАМИ ЭЛЕКТРИЧЕСТВА И
ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ**

Inhalational anaesthesia systems. Part 7. Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases

Дата введения — 20 - -

1* Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к безопасности и функциональным характеристикам наркозных дыхательных систем и компонентов, которые:

- a) могут функционировать при отсутствии подачи сжатых медицинских газов или электроснабжения;
- b) могут выдерживать сложные условия, включая высокие температуры, влажность, удары, вибрацию и пыль;
- c) дают возможность местного обслуживания и ремонта;
- d) могут быть пригодны для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками.

Проект, первая редакция

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Словарь)

ISO 8359, Oxygen concentrators for medical use — Safety requirements (Концентраторы кислорода медицинские. Требования техники безопасности)

ISO 10083, Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems (Системы подачи кислородных концентраторов, используемые в медицинских газовых трубопроводных системах)

ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 80601-2-13, Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation (Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам)

ISO/TS 18835, Inhalational anaesthesia systems — Draw-over vaporizers and associated equipment (Системы ингаляционной анестезии. Проточные испарители и связанное с ними оборудование)

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в ИСО 4135, а также следующий термин с соответствующим определением.

3.1 наркозная дыхательная система (anaesthetic system): Изделие, предназначенное для введения анестезирующих газов, которое может использовать

сжатый газ или электрическую сеть, но не зависит от них для обеспечения безопасной эксплуатации.

4 Общие требования

4.1 Электрическая безопасность

Наркозные дыхательные системы или их компоненты, которые классифицируются как медицинские электрические изделия в соответствии с МЭК 60601-1, должны, в дополнение к требованиям, изложенным в настоящем стандарте, соответствовать применимым требованиям МЭК 60601-1.

Соответствие устанавливается проведением испытаний в соответствии с МЭК 60601-1.

4.2 Механические опасности

Наркозные дыхательные системы или их компоненты должны соответствовать пункту 9 МЭК 60601-1:2005.

Соответствие устанавливается проведением испытаний в соответствии с МЭК 60601-1.

4.3 Менеджмент риска

Изготовитель наркозной дыхательной системы или компонентов, предназначенных для применения в наркозной дыхательной системе, должен следовать процессу менеджмента риска в соответствии с ИСО 14971. Любой неприемлемый риск должен быть снижен с помощью следующего:

- a) конструктивных особенностей, которые предотвращают опасность;
- b) наличия средств защиты;
- c) наличия системы мониторинга и/или сигнализации;
- d) рекомендации по технике безопасности и обращению с изделием в виде маркировки или этикетки.

Если указанные меры по снижению риска нецелесообразны, инструкция по эксплуатации должна содержать:

- указание, в котором рекомендуется добавить такие меры по снижению риска перед эксплуатацией наркозной дыхательной системы;
- достаточное описание таких мер по снижению риска.

Соответствие устанавливается рассмотрением файла менеджмента риска и, если применимо, инструкции по эксплуатации.

5* Основные функции

Наркозная дыхательная система должна включать следующее:

- a) средства доставки газа;
- b) проточную систему анестезии, соответствующую ISO/TS 18835;
- c) средства для искусственной вентиляции легких пациента с ручным приводом;

Примечание 1 – Это может быть аппарат искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом, соответствующий ИСО 10651-4, или реанимационный мешок.

Примечание 2 – Дополнительно может поставляться анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких, соответствующий ИСО 80601-2-13.

d) средства для доставки газа пациенту либо с помощью дыхательного контура постоянного потока, соответствующего ИСО 80601-2-13 или проточной системы, соответствующей ISO/TS 18835;

Примечание 3 – Циркуляционные дыхательные контуры считаются небезопасными для использования с этими наркозными дыхательными системами.

e) средства для предотвращения гипоксии газовыми смесями кислорода и оксида азота, если оксид азота может подаваться с помощью наркозной дыхательной системы.

6 Концентраторы кислорода

Если концентратор кислорода используется в качестве средства для обеспечения повышенной концентрации кислорода в анестезирующей газовой смеси, подаваемой пациенту, он должен соответствовать требованиям ИСО 8359 или ИСО 10083.

7 Требования к функциональным характеристикам

7.1 Источник электропитания

Наркозные дыхательные системы должны продолжать функционировать и обеспечивать подачу анестезирующих газов, как указано изготовителем, в случае сбоя электросети или повышения или понижения напряжения.

Соответствие устанавливается проведением функционального испытания.

О любом переключении с электросети на питание от аккумулятора должно быть сообщено оператору.

Наркозная дыхательная система должна быть снабжена соответствующей защитой от чрезмерно высокого напряжения, выбросов и скачков напряжения.

Примечание – См. МЭК 61000-4-5.

7.2 Подача газа

7.2.1 При наличии подачи газа наркозная дыхательная система должна обеспечивать поток свежего газа не менее 6 л/мин.

7.2.2 Наркозные дыхательные системы должны продолжать функционировать и обеспечивать доставку анестезирующих газов в соответствии с указаниями изготовителя, если давление в системе подачи медицинского газа падает, увеличивается или уменьшается.

О любых изменениях в состоянии подачи газа следует сообщать оператору.

7.3 Воспламеняющиеся анестетики

Если наркозная дыхательная система предназначена для применения с воспламеняющимися анестетиками, такими как диэтиловый эфир, она должна соответствовать требованиям приложения G МЭК 60601-1:2005.

8 Требования к конструкции

8.1 Обслуживание

Наркозные дыхательные системы должны быть спроектированы с учетом имеющихся средств связи, материально-технического обеспечения, а также навыков работы с электричеством и механиками на месте использования.

Соответствие устанавливается рассмотрением руководства по обслуживанию.

8.2 Материалы

Материалы, выбранные для изготовления, не должны становиться причиной риска для пациента при нормальной эксплуатации и должны выдерживать процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованные изготовителем или доступные на месте.

Соответствие устанавливается рассмотрением технического файла.

9 Условия окружающей среды

Наркозные дыхательные системы должны нормально функционировать в следующих условиях окружающей среды:

- температура: от 5 °С до 40 °С;
- относительная влажность: от 15 % до 95 %;
- давление: от 70,0 до 106,0 кПа.

Изготовитель наркозной дыхательной системы должен указать в инструкции по эксплуатации, как будет реагировать наркозная дыхательная система, если условия окружающей среды выйдут за пределы диапазона, указанного в инструкции по эксплуатации.

10 Маркировка

Наркозные дыхательные системы или их компоненты должны иметь следующую маркировку:

- a) наименование и адрес изготовителя/поставщика;
- b) номер серии/партии или серийный номер изделия;
- c) если компонент, чувствительный к направлению потока может быть собран неправильно, стрелку, указывающую направление потока;
- d) если применимо, указание на то, что наркозная дыхательная система или ее компонент пригодны для применения с воспламеняющимися анестетиками.

11 Информация, предоставляемая изготовителем

Изготовители наркозных дыхательных систем должны предоставлять, где это применимо, следующую информацию:

- a) способ сборки;
- b) контрольный список перед эксплуатацией;
- c) инструкции по эксплуатации, ремонту и обслуживанию;
- d) инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации;
- e) любые специальные предупреждения или инструкции, касающиеся пригодности применения с воспламеняющимися анестетиками;
- f) предусмотренное назначение и любые ограничения на их применение;
- g) список запасных частей для ремонта оборудования в течение как минимум 5 лет;
- h) если применимо, контактные данные для связи по линии быстрого реагирования;
- i) если применимо, указание, рекомендуемое меры по снижению риска перед эксплуатацией наркозной дыхательной системы, и достаточное описание таких мер по снижению риска (см. 4.3).

Приложение А (справочное)

Обоснование

А.1 Общие положения

В настоящем приложении представлено обоснование важных требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с объектом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке.

Понимание основных требований является принципиальным для правильного применения настоящего стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснение текущих требований облегчает последующий пересмотр настоящего стандарта, вызванный этим изменением.

А.2 Введение и пункт 5

Наблюдение за пациентом – это очень эмоциональная тема. Было принято обоснованное решение не использовать какой-либо монитор, поскольку общепризнано, что за пациентом постоянно наблюдает человек, проводящий анестезию. Экономические трудности и логистические проблемы с поставками запасных частей и расходных материалов в этих странах также являются решающими факторами.

Мониторинг давления рассматривался, как наиболее важный, когда в систему был включен анестезиологический аппарат искусственной вентиляции легких. Это предусмотрено требованиями ИСО 80601-2-13.

Также рассматривался вопрос о мониторинге содержания кислорода, но было сочтено, что при необходимости выбора пульсоксиметр может быть предпочтительнее кислородного монитора, поскольку воздух часто является основным свежим газом. Пульсоксиметр, как правило, считается прибором для наблюдения за пациентом, а не за оборудованием, и поэтому не был включен в настоящий стандарт. Однако настоятельно рекомендуется, по возможности, контролировать концентрацию кислорода во вдыхаемой смеси, особенно если пульсоксиметрия недоступна.

Было сочтено, что мониторинг содержания углекислого газа и анестезирующих средств не является необходимым для типа наркозной дыхательной системы, на которую распространяется настоящий стандарт.

А.3 Пункт 1

Наркозные дыхательные системы должны выдерживать неблагоприятные условия окружающей среды, особенно температуру и влажность, и, по возможности, должны быть

сконструированы для использования с воспламеняющимися анестетиками, такими как диэтиловый эфир, который все еще широко используется.

Область применения не ограничивается взрослыми, поскольку многие наркозные дыхательные системы используются для самых разных пациентов.

Любые ограничения указывают в декларации изготовителя [см. 11 f)].

Приложение В
(справочное)

Ссылка на основные принципы

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки основных принципов А.1, А.2 и А.3 безопасности и функциональных характеристик наркозных дыхательных систем в качестве медицинских изделий в соответствии с ISO/TR 16142:2006.

Соответствие требованиям настоящего стандарта является одним из способов демонстрации соответствия основным принципам А.1, А.2 и А.3 безопасности и функциональных характеристик, изложенным в ISO/TR 16142:2006.

Допустимы и другие способы.

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 4135	MOD	ГОСТ Р 52423–2005 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Термины и определения»
ISO 8359	MOD	ГОСТ 31056–2002 «Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности»
ISO 10083	IDT	ГОСТ Р ИСО 10083–2011 «Системы подачи с концентраторами кислорода для использования в трубопроводных системах медицинских газов»
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971–2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 80601-2-13	IDT	ГОСТ Р ИСО 80601-2-13–2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам»
ISO/TS 18835	IDT	ГОСТ Р ИСО 18835–202_ «Системы ингаляционной анестезии. Проточные системы анестезии»
IEC 60601-1:2005	IDT	ГОСТ IEC 60601-1–2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
<p>Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IDT – идентичные стандарты; - MOD – модифицированные стандарты. 		

Библиография

- [1] ISO 10651-4, Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
- [2] ISO/TR 16142:2006, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [3] IEC 61000-4-5, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-5: Testing and measurement techniques — Surge immunity test

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: наркозные дыхательные системы, требования, безопасность, функциональные характеристики, конструкция, маркировка
