
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 80601-2-55—
(проект, первая
редакция)**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-55

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных газов

(ISO 80601-2-55:2011, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
201_**

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного 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 80601-2-55:2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных газов» (ISO 80601-2-55:2011 «Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitorors», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 80601-2-55–2015

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, 201_

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

201.1	Область распространения, цель, дополнительные и частные стандарты	
201.1.1*	Область распространения.....	
201.1.2	Цель.....	
201.1.3	Дополнительные стандарты.....	
201.1.4	Частные стандарты.....	
201.2	Нормативные ссылки	
201.3	Термины и определения.....	
201.4	Общие требования	
201.4.3	Основные функциональные характеристики.....	
201.4.3.101	Дополнительные требования к основным функциональным характеристикам.....	
201.4.3.102*	Дополнительные требования к критериям приемки.....	
201.4.6*	Части МЕ изделия или МЕ системы, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ.....	
201.4.10.2.101*	Дополнительные требования к питающей сети МЕ изделия и МЕ систем	
201.5	Общие требования к испытаниям МЕ изделия.....	
201.6	Классификация МЕ изделий и МЕ систем.....	
201.7	Идентификация, маркировка и документация МЕ изделий.....	
201.7.2.3*	Обращение к эксплуатационным документам.....	
201.7.2.101	Дополнительные требования к маркировке на внешних поверхностях МЕ изделия или частей МЕ изделия.....	
201.7.2.4.101	Дополнительные требования к маркировке принадлежности.....	
201.7.2.13.101*	Дополнительные требования к физиологическим воздействиям (знаки безопасности и предупреждающие надписи).....	
201.7.2.17.101	Дополнительные требования к защитной упаковке.....	
201.7.4.3*	Единицы измерения.....	
201.7.9.1	Общие требования.....	
201.7.9.2.1.101*	Дополнительные общие требования.....	
201.7.9.2.2.101*	Дополнительные требования к предупреждениям и указаниям по безопасности.....	
201.7.9.2.5.101	Дополнительные требования к описанию МЕ изделия.....	
201.7.9.2.8.101*	Дополнительные требования к процедурам запуска.....	
201.7.9.2.9.101*	Дополнительные требования к инструкциям по эксплуатации.....	
201.7.9.2.13.101*	Дополнительные требования к обслуживанию.....	
201.7.9.2.14.101*	Дополнительные требования к принадлежностям, вспомогательным изделиям, используемым материалам.....	
201.7.9.2.15.101*	Дополнительные требования к защите окружающей среды.....	
201.7.9.3.101*	Дополнительные требования к техническому описанию.....	
201.8	Защита от опасностей поражения электрическим током	
201.9	Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ изделиями и МЕ системами	
201.10	Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения	
201.11	Защита от чрезмерных температур и других опасностей.....	
201.11.6.4	Утечка.....	
201.11.6.5*	Проникание воды или твердых частиц в МЕ изделия или МЕ системы	
201.11.6.6*	Очистка и дезинфекция МЕ изделия и МЕ системы.....	
201.11.6.7	Стерилизация МЕ изделия и МЕ системы.....	
201.11.6.8	Совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ изделием.....	
201.11.8.101	Дополнительные требования к прерываниям питания/питающей сети МЕ изделия.....	
201.11.8.101.1*	Техническая тревожная ситуация при отказе подачи питания.....	
201.11.8.101.2*	Сохранение настроек и данных после кратковременного отключения или автоматического переключения питания.....	
201.11.8.101.3*	Работа после длительного отключения.....	
201.11.8.101.4*	Резервный источник питания.....	
201.11.8.101.5*	Резервный источник питания для транспортирования за пределами медицинского учреждения.....	
201.12	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик	
201.12.1	Точность органов управления и измерительных приборов.....	
201.12.1.101*	Погрешность измерений.....	
201.12.1.101.1	Общие положения.....	
201.12.1.101.2*	Дрейф погрешности измерений.....	
201.12.1.101.3*	Погрешность измерений для смесей газов.....	
201.12.1.102*	Общее время ответа системы и время нарастания	

201.12.1.103*	Отображение единиц измерения в показаниях RGM.....	
201.12.1.104*	Отображение режима работы.....	
201.13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения	
201.14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS).....	
201.15	Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ	
201.15.3.5.101*	Дополнительные требования для грубого обращения.....	
201.15.3.5.101.1*	Удар и вибрация.....	
201.15.3.5.101.2*	Удар и вибрация при профессиональном транспортировании.....	
201.15.101*	Режим работы	
201.16	МЕ СИСТЕМЫ.....	
201.17	Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....	
201.101*	Влияние примесей газов и паров	
201.102*	Утечка газа.....	
201.103*	Соединители портов для отводящих RGM.....	
201.104*	Минимальный расход газа при отборе проб	
201.105*	Загрязнение дыхательных систем	
201.105.1	ПРОБООТБОРНАЯ ТРУБКА.....	
201.105.2	Выходная трубка.....	
202	Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.....	
202.6.2.1.7*	Имитация ПАЦИЕНТА.....	
202.6.2.1.10*	Критерии соответствия.....	
202.6.2.3.1*	Требования	
206	Эксплуатационная пригодность	
208	Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации в МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ	
208.6.6.2.101*	Дополнительные требования к регулируемым ПРЕДЕЛАМ СИГНАЛИЗАЦИИ	
208.6.8.5.101*	Дополнительные требования к состояниям деактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, отображению и воздействию	
209	Требования к проектированию с учетом требований окружающей среды	
210	Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью.....	
211	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, используемым в условиях обеспечения медицинского ухода на дому	
Приложение С (справочное)	Руководство по маркировке и требования к ней для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	
Приложение D (справочное)	Символы для маркировки	
Приложение AA (справочное)	Частные положения и обоснование	
Приложение BB (справочное)	Аспекты окружающей среды	
Приложение CC (справочное)	Испытательные (эталонные) смеси газов для калибровки	
Приложение DD (справочное)	Ссылки на основные принципы.....	
Приложение DA (справочное)	Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации	
Библиография		
Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте.....		

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) является Всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, которой занимается технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в ее деятельности. Относительно стандартизации в области электротехники ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Проекты международных стандартов разрабатывают в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не может нести ответственность за идентификацию одного или всех патентных прав.

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 121, Изделия для анестезии и медицинские дыхательные аппараты, Подкомитетом SC 1, Устройства для дыхания и наркозные аппараты, и Техническим комитетом МЭК/ТС 62, Изделия медицинские электрические в медицинской практике, Подкомитетом SC 62D, Изделия медицинские электрические.

Настоящий стандарт отменяет и заменяет второе издание ИСО 21647 и ИСО 21647/Cor. 1. Настоящий стандарт основан на незначительном техническом пересмотре и согласовании с третьим изданием МЭК 60601-1.

ИСО 80601 состоит из следующих частей под общим заголовком «Изделия медицинские электрические»:

- Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии.

- Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам.

- Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных газов.

- Часть 2-56. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинским термометрам для измерения температуры тела.

- Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметрам.

МЭК 80601-2-30 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к сфигмоманометрам», МЭК 80601-2-35 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к покрывалам, подушкам или матрацам, предназначенным для нагрева, медицинского назначения», МЭК 80601-2-58 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к изделиям для удаления линз и витректомии в офтальмологической хирургии», МЭК 80601-2-59 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к скрининговым термографам для скринингового определения фебрильной температуры тела человека» и МЭК 80601-2-60 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию» публикуются МЭК.

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- технические требования к испытаниям: курсив;
- информационный материал вне таблиц, такой как примечания, примеры и ссылки: шрифт уменьшенного размера. Аналогично выделен нормативный текст в таблицах;
- термины, определенные в разделе 3 основного стандарта, в настоящем частном стандарте или выделенные: малые прописные.

Относительно структуры настоящего стандарта термин означает:

- «раздел» — один из 17 пронумерованных отделов в пределах содержания, включая все подотделы (например, раздел 7 включает подразделы 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подраздел» — пронумерованный подотдел раздела (например, 201.7.1, 201.7.2 и 201.7.2.1 — это подразделы раздела 201.7).

Ссылки на разделы в пределах настоящего стандарта предваряются термином «раздел» с последующим номером раздела. Ссылки на подразделы в рамках настоящего стандарта представлены только номером.

В настоящем стандарте союз «или» используется как включающее «или», т. е. утверждение верно при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют описанным в приложении Н Директив ИСО/МЭК, часть 2. В рамках настоящего стандарта вспомогательный глагол:

- «должен» означает, что соответствие требованию или испытанию обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованию или испытанию желательно, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания возможных способов достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак (*) перед наименованием заголовка или в начале абзаца или заголовка таблицы показывает, что в приложении АА приведено руководство или обоснование, касающееся данного пункта.

Обращаем внимание комитетов-участников и национальных комитетов на то, что производители изделий и организации, проводящие испытания, могут нуждаться в переходном периоде после публикации новой, дополненной или пересмотренной публикации ИСО или МЭК, в течение которого они приведут продукты в соответствие с новыми требованиями и смогут оснаститься для проведения новых или пересмотренных испытаний. Комитет рекомендует, чтобы содержание настоящего стандарта адаптировалось для обязательного национального применения не ранее чем через три года после публикации для впервые разрабатываемых изделий и не ранее чем через пять лет после публикации для уже производящихся изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-55

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных газов

Medical electrical equipment. Part 2-55. Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitorors

Дата введения — 20 — —

201.1 Область распространения, цель, дополнительные и частные стандарты

Применяют МЭК 60601-1, раздел 1, за исключением следующего:

201.1.1* Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт определяет частные требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к МОНИТОРАМ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ (RESPIRATORY GAS MONITOR, RGM) (далее – МЕ ИЗДЕЛИЕ), предназначенных для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ с ПАЦИЕНТОМ.

Настоящий стандарт устанавливает требования к мониторингу концентрации:

- анестезирующих газов;
- двуокиси углерода;
- кислорода.

Примечание 1 — RGM может быть как отдельным МЕ ИЗДЕЛИЕМ, так и встроенным в другое оборудование, например в анестезиологический комплекс или аппарат искусственной вентиляции легких.

Настоящий стандарт не применим к RGM, предназначенным для использования с воспламеняющимися анестезирующими газами.

Вопросы, касающиеся окружающей среды, рассмотрены в приложении ВВ.

Примечание 2 — Дополнительные вопросы, касающиеся влияния на окружающую среду, рассмотрены в ИСО 14971 и МЭК 60601-1-9.

Если раздел или подраздел специально предназначен для применения только к МЕ ИЗДЕЛИЮ или только к МЕ СИСТЕМЕ, в названии и содержании данного раздела или подраздела это оговорено. В противном случае раздел или подраздел применяют как к МЕ ИЗДЕЛИЮ, так и к МЕ СИСТЕМЕ.

Опасности, характерные для предусмотренных физиологических функций МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ, входящих в область применения настоящего стандарта, не покрываются частными требованиями настоящего частного стандарта, за исключением 7.2.13 и 8.4.1 основного стандарта (МЭК 60601-1).

Примечание 3 — См. также 4.2 основного стандарта.

201.1.2 Цель

Замена:

Целью настоящего частного стандарта является определение частных требований БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к МЕ ИЗДЕЛИЯМ (RGM), соответствующих 201.3.210, и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ.

Примечание — Принадлежности включены в цель стандарта, так как комбинация RGM и его принадлежностей должна быть безопасной. Принадлежности могут значительно влиять на БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ RGM.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий частный стандарт ссылается на применимые дополнительные стандарты, перечисленные в разделе 2 основного стандарта и разделе 201.2 настоящего частного стандарта. МЭК 60601-1-3 не применяют.

201.1.4 Частные стандарты

Подраздел 1.4 основного стандарта заменяется следующим:

В серии МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или исключать требования, содержащиеся в основном стандарте, как необходимо для конкретного рассматриваемого МЕ изделия, и добавлять другие требования БЕЗОПАСНОСТИ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Требования частного стандарта имеют приоритет перед требованиями основного стандарта.

Для краткости МЭК 60601-1 в настоящем частном стандарте называется основным стандартом, связанные стандарты — по их номерам.

Нумерация разделов и подразделов настоящего частного стандарта соответствует нумерации основного стандарта с префиксом «201» (например, 201.1 в данном стандарте относится к содержимому раздела 1 основного стандарта) или применимого связанного стандарта с префиксом «20х», где х — это последний(ие) символ(ы) номера связанного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте относится к содержимому раздела 4 связанного стандарта МЭК 60601-1-2, 206.4 — к содержимому раздела 4 связанного стандарта МЭК 60601-1-6 и т. д.).

Изменения в тексте основного стандарта означают следующее:

- «замена» — раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего частного стандарта дополняет требования основного стандарта или применимого связанного стандарта;
- «поправка» — раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта изменяется, как указано в настоящем частном стандарте.

Подразделы или рисунки, которые добавляются к имеющимся в основном стандарте, нумеруются начиная с 201.101. Дополнительные приложения обозначены AA, BB и т. д. и дополнительные пункты aa), bb) и т. д.

Подразделы или рисунки, которые добавляются к имеющимся в параллельном стандарте, нумеруются начиная с 20х, где «х» — это номер параллельного стандарта, например 202 — для МЭК 60601-1-2, 203 — для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» используют для совместной ссылки на основной стандарт, любые применимые параллельные стандарты и настоящий частный стандарт.

Если в частном специальном стандарте нет соответствующей части, раздела или подраздела, часть, раздел или подраздел основного стандарта или применимого параллельного стандарта применяют без изменений, хотя они могут быть не подходящими; если необходимо, чтобы любая часть основного стандарта или применимого параллельного стандарта не применялись, хотя они могут быть подходящими, в настоящем частном стандарте приведено указание на это.

201.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок применяют самые последние издания (включая любые изменения и поправки):

Применяют МЭК 60601-1, раздел 2, за исключением следующего:

Замена:

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests (МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability (МЭК 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность)

IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (МЭК 60601-1-8:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

Дополнение:

ISO 7000:2004, Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis (ИСО 7000:2004 Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и краткое описание)

ISO 7010:2011, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (ИСО 7010:2011 Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)

ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ИСО 14937 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

ISO 15223-1:2012, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirement (ИСО 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)

ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (ИСО 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий)

ISO 80369-1:2010, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements (ИСО 80369-1:2010 Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования)

ISO/IEC 80601-2-13:2011, Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation (ИСО/МЭК 80601-2-13:2011¹⁾ Изделия медицинские электрические. Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к анестезиологическим комплексам)

IEC 60068-2-27:2008, Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock (МЭК 60068-2-27:2008 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea и руководство. Удар)

IEC 60068-2-31:2008, Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment type specimens (МЭК 60068-2-31:2008 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31. Испытания. Испытание Ec. Удары при небрежном обращении, в первую очередь, для типовых образцов оборудования)

IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing — Part 2-64: Test methods — Test Fh: Vibration, broad band random and guidance (МЭК 60068-2-64:2008 Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-64. Методы испытания. Испытание Fh. Случайные колебания в широком диапазоне и руководство)

IEC 60529:2013, Degrees of protection provided by enclosures (IP code) (МЭК 60529:2013, Степени защиты, обеспечиваемые корпусом (IP код))

IEC 60601-1-9:2007, Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design (МЭК 60601-1-9:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к проектированию с учетом требований окружающей среды)

IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers (МЭК 60601-1-10:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-10. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью)

IEC 60601-1-11:2010, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (МЭК 60601-1-11:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским

¹⁾ Отменяет и заменяет ИСО 8835-2:2007, ИСО 8835-3:2007, ИСО 883504:2004, ИСО 8835-5:2004 и МЭК 6-6-1-2-13:2003.

электрическим изделиям и системам, используемым для ухода за больными на дому)

201.3 Термины и определения

В рамках настоящего стандарта применены термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-2, МЭК 60601-1-6, МЭК 60601-1-8, МЭК 60601-1-11 и ИСО/МЭК 80601-2-13, за исключением следующего:

Примечание — Алфавитный список определенных терминов приведен в конце настоящего стандарта

Дополнение:

201.3.201 отводящий RGM [DIVERTING RGM (SIDESTREAM MONITOR)]: RGM, который отводит часть дыхательных газов из ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ через ПРОБООТБОРНУЮ ТРУБКУ к ДАТЧИКУ, который удален от ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ.

201.3.202 СМЕЩЕНИЕ (DRIFT): Изменение показаний RGM при определенной КОНЦЕНТРАЦИИ ГАЗА, остающейся постоянной за указанный период времени в стандартных условиях, которые тоже не изменяются.

201.3.203 КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА (GAS LEVEL): Содержание определенного газа в газовой смеси.

201.3.204 ПОКАЗАНИЯ [ГАЗА] (GAS READING): Измеренная КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА, отображаемая RGM.

201.3.205 ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ (MEASUREMENT ACCURACY): Качество, которое характеризует способность RGM обеспечивать показания, близкие к истинным значениям измеряемых величин.

Количественно точность измерений выражается через ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ. Чем меньше ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ, тем точнее RGM.

201.3.206* МИНИМАЛЬНАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ, МАК (MINIMUM ALVEOLAR CONCENTRATION; MAC): Альвеолярная концентрация вдыхаемого анестезирующего вещества, которая в отсутствие других анестезирующих веществ и в условиях равновесия предотвращает движение 50 % субъектов в ответ на стандартное хирургическое воздействие.

Примечание — В рамках настоящего стандарта МАК вычисляется для КОНЦЕНТРАЦИИ ГАЗА в конце выдоха.

201.3.207 НЕ ОТВОДЯЩИЙ RGM (МОНИТОР ОСНОВНОГО ПОТОКА) (NON-DIVERTING RGM MAINSTREAM MONITOR): RGM, использующий датчик, расположенный в ОБЛАСТИ ОТБОРА.

201.3.208 ПАРЦИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ (PARTIAL PRESSURE): Давление, которое будет оказывать каждый газ в газовой смеси, если он один займет объем смеси при той же температуре.

201.3.209 РЕЗЕРВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ (RESERVE ELECTRICAL POWER SOURCE): Часть МЕ изделия, которая временно обеспечивает питание электрической системы в случае прерывания подачи основной электроэнергии.

201.3.210 МОНИТОР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ (RGM) (RESPIRATORY GAS MONITOR; RGM): МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для измерения концентрации одного или более газов в дыхательной смеси.

Примечание — RGM состоит из оборудования, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ которого определено в эксплуатационных документах, и включающего датчик, дисплей, СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и, для отводящих RGM, ПРОБООТБОРНУЮ ТРУБКУ и трубку для выведения отработанной газовой смеси.

201.3.211 ОБЛАСТЬ ОТБОРА ПРОБЫ (SAMPLING SITE): Область расположения датчика МОНИТОРА ОСНОВНОГО ПОТОКА или, из которой отводятся дыхательные газы для проведения измерений к удаленному датчику отводящих RGM.

201.3.212 ПРОБООТБОРННАЯ ТРУБКА (SAMPLING TUBE): Магистраль для доставки газа из ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ к датчику в отводящих RGM.

201.3.213 ДАТЧИК (SENSOR): Часть RGM, которая чувствительна к присутствию дыхательного газа.

201.3.214 ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ (TOTAL SYSTEM RESPONSE TIME): Время, прошедшее с момента ступенчатого изменения концентрации ГАЗА в ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ до достижения 90 % от конечных ПОКАЗАНИЙ RGM (подробнее см. 201.12.1.102).

201.3.215 ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ (VOLUME FRACTION): Объем газа в смеси, выраженный в процентах от общего объема.

201.4 Общие требования

Применяют МЭК 60601-1, раздел 4, за исключением следующего:

201.4.3 Основные функциональные характеристики

Дополнение:

201.4.3.101 Дополнительные требования к основным функциональным характеристикам

Дополнительные требования к основным функциональным характеристикам приведены в подразделах, перечисленных в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Дополнительные требования к основным функциональным характеристикам

Требование	Подраздел
Погрешность измерений ^{а)} и тревожная ситуация по показаниям RGM	201.12.1.101 208.6.1.2
или ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ	201.11.6.101.1

^{а)} Методы оценки погрешности измерений как критерий приемки после определенных испытаний, необходимых согласно настоящему стандарту, см. в 202.6.2.1.7.

201.4.3.102* Дополнительные требования к критериям приемки

Во многих разделах настоящего стандарта, касающихся испытаний, определены критерии приемки для параметров функциональных характеристик. Эти критерии приемки должны неизменно выполняться.

Если в эксплуатационном документе изготовитель определяет уровни функциональных характеристик лучше, чем указанные в настоящем стандарте, то эти уровни, определенные изготовителем, становятся уровнями, по которым необходимо проводить приемку.

Пример — При определенной погрешности измерений 3 %, RGM должны обладать погрешностью измерений 3 % для всех требований, например во время испытаний на устойчивость.

201.4.6* Части МЕ изделия или МЕ системы, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ

Дополнение:

Части и принадлежности RGM, предназначенные для соединения с дыхательной системой, должны соответствовать требованиям к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ в соответствии с данным подразделом.

201.4.10.2.101* Дополнительные требования к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ изделия и МЕ СИСТЕМ

Для RGM, предназначенных для использования во время профессионального транспортирования ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, применяются характеристики ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, определенные в МЭК 60601-1, 4.10.2, за исключением следующего:

- напряжение постоянного тока: от минус 15 до плюс 25 % от номинального значения, или
- напряжение переменного тока: от минус 15 до плюс 10 % от номинального значения, и
- частота переменного тока: от минус 5 до плюс 5 % от номинального значения, и
- форма сигнала переменного тока: синусоидальная, прямоугольная и другая, определенная в

ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ.

Соответствие проверяют осмотром и, если необходимо, путем функциональных испытаний.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ изделия

Применяют МЭК 60601-1, раздел 5.

201.6 Классификация МЕ изделий и МЕ СИСТЕМ

Применяют МЭК 60601-1, раздел 6.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют МЭК 60601-1, раздел 7, за исключением следующего:

201.7.2.3* Обращение к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ

Замена:

RGM должны быть маркированы предупредительными знаками об обязательном действии: «Следуйте инструкции по эксплуатации», ИСО 7010-M002 (см. МЭК 60601-1, таблица D.2, номер 10).

201.7.2.101 Дополнительные требования к маркировке на внешних поверхностях МЕ изделия или частей МЕ изделия

Маркировка МЕ изделия, частей или принадлежностей должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ и включать следующее:

- a) любые специальные инструкции по хранению и/или обслуживанию;
- b) серийный номер (или символ 5.16 ИСО 15223-1:2012), или номер лота, или номер партии (или символ 5.14 ИСО 15223-1:2012);
- c) для RGM, его частей или принадлежностей – информация по корректной утилизации, если применимо,
- d) для компонентов RGM, заменяемых ОПЕРАТОРОМ, чувствительных к направлению потока, — стрелка, показывающая направление потока газа;
- e) для входа проб газа отводящего RGM – либо текст «Отбор пробы газа», либо символ ИСО 7000-0794;

f) для выхода проб газа отводящего RGM – либо текст «Выход газа», либо символ ИСО 7000-0795;

g) для ПРОБООТБОРНОЙ ТРУБКИ – либо текст «Отбор пробы газа», либо символ ИСО 7000-0794;

h) для выходных трубок для отводящих RGM – либо текст «Выход газа», либо символ ИСО 7000-0795;

i) для ТРАНСПОРТИРУЕМЫХ RGM – масса наиболее часто используемой конфигурации МЕ изделия.

МЕ изделия, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ с установленным сроком годности должны иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку с указанием даты, после истечения которой их не следует использовать и выраженной как год и месяц. Может использоваться символ 5.12 ИСО 15223-1:2012

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.2.4.101 Дополнительные требования к маркировке ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для использования одним ПАЦИЕНТОМ, упаковка или сами ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны быть маркированы с указанием того, что принадлежность предназначена для индивидуального использования одним ПАЦИЕНТОМ.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.2.13.101* Дополнительные требования к физиологическим воздействиям (знаки безопасности и предупреждающие надписи)

МЕ изделия, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, содержащие натуральный латекс, должны иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку с указанием того, что они содержат латекс. Может использоваться символ ИСО 7000-272. В инструкции по эксплуатации должны быть указаны все компоненты, содержащие натуральный латекс.

Соответствие проверяют инспекцией.

201.7.2.17.101 Дополнительные требования к защитной упаковке

Упаковка МЕ изделия, частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку:

a) с указанием следующего:

- описание содержимого,
- идентификатор номера партии, типа или серийного номера либо символы 5.14, 5.15, 5.16

ИСО 15223-1:2012,

- для упаковок, содержащих натуральный латекс, слово «ЛАТЕКС», или символ ИСО 7000-2725,
- если применимо, слово «СТЕРИЛЬНО» или один из символов 5.20–5.24 ИСО 15223-1:2012;

упаковка стерильного МЕ изделия, частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должна обеспечивать поддержание стерильных условий до ее открытия, или повреждения, или до достижения окончания срока годности;

b) для тех частей, которые предназначены для одноразового использования, слова «ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ», «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО», «НЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», символ ИСО 7000-1051 или символ 5.25 ИСО 15223-1:—; для определенных УКАЗАТЕЛЕЙ НА МОДЕЛЬ или ТИП, указание на одноразовое использование должно быть согласовано с ОБОЗНАЧЕНИЕМ МОДЕЛИ или ТИПА.

Необходимо рассмотреть вопрос утилизации использованных упаковочных материалов.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.4.3* Единицы измерения

Поправка:

Добавить снизу, как новые строки таблицы 1, единицы измерения, не входящие в систему единиц измерения СИ, которые могут быть использованы в МЕ ИЗДЕЛИИ

Таблица 1

Основная величина	Единица измерения	
	Наименование	Символ
Показания газа	% (ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ)	-
	мм ртутного столба ^{a)}	мм рт. ст.
Показания анестезирующих газов	% (ОБЪЕМНАЯ ДОЛЯ)	—
	МИНИМАЛЬНАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ ^{b)}	МАК

^{a)} Показания дыхательных газов может быть выражена как ПАРЦИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ.

^{b)} МИНИМАЛЬНАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ может использоваться как дополнительная единица измерения.

201.7.9.1 Общие требования

Поправка:

Заменить первый дефис следующим:

- наименование или торговое наименование и адрес
 - ИЗГОТОВИТЕЛЯ; и,
 - если ИЗГОТОВИТЕЛЬ не имеет адреса в данном регионе, адрес авторизованного представителя в этом регионе,

на который может сослаться ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.

201.7.9.2.1.101* Дополнительные общие требования

Инструкция по эксплуатации должна включать следующую информацию:

а) Для каждого RGM и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ – определение использования RGM и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, касающееся:

- популяций ПАЦИЕНТОВ,
- части тела или типа тканей, с которыми они применяются.

Пример 1 — Прямой контакт через назальный катетер или лицевую маску.

Пример 2 — Непрямой контакт за счет прохождения газа через датчик/ОБЛАСТЬ ОТБОРА ПРОБЫ;

- применения.

Пример 3 — Условия применения, частота использования, расположение, мобильность;

б) утверждение, поясняющее, оборудован или нет RGM автоматической компенсацией барометрического давления;

с) если автоматическая компенсация не предусмотрена, влияние барометрического давления на показания RGM, выраженные количественно.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.2.101* Дополнительные требования к предупреждениям и указаниям по безопасности

Инструкция по эксплуатации отводящих RGM, оборудованных соединителем для выпуска газа, должна включать предупреждения, касающиеся риска перекрестного инфицирования ПАЦИЕНТА при возвращении газа, взятого как проба, в дыхательную систему. Дополнительные требования можно найти в 201.105.2.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.5.101 Дополнительные требования к описанию МЕ изделия

Инструкция по эксплуатации должна включать:

а) схемы, иллюстрирующие особенности RGM, индикацию функционирования и расположение всех органов управления, регулировки и компонентов системы, необходимых для коррекции работы;

б) описание корректного монтажа RGM и описание схемы отбора пробы и всех соединительных трубок, если применимо;

с) расположение всех компонентов на основе натурального латекса, если применимо.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.8.101* Дополнительные требования к процедурам запуска

Инструкция по эксплуатации должна включать:

а) метод проверки работы всех настраиваемых ОПЕРАТОРОМ СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ;

б) время с момента запуска до обеспечения ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.9.101* Дополнительные требования к инструкциям по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

а) диапазон регулирования ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ;

б) максимальный указанный интервал, выраженный в часах, между любыми необходимыми вмешательствами ОПЕРАТОРА в систему влагоотделения, при температуре пробы газа 37 °С, комнатной температуре 23 °С и относительной влажности пробы 100 % (данный интервал должен быть установлен для определенных как минимального, так и максимального расходов при отборе газа);

с) порог чувствительности для единственного галогенированного анестезиологического газа (агента) в смеси газов и порог(и) чувствительности для нескольких галогенированных анестезиологических газов в смеси газов;

д) если предусмотрены показания RGM-МАК, значения МАК или алгоритм определения значений МАК, отображаемых RGM;

е) метод соединения выходного порта отводящего RGM с СИСТЕМОЙ ВЫВЕДЕНИЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИХ ГАЗОВ;

ф) значения расходов при отборе проб газа и их допуски для отводящих RGM;

г) если применимо, утверждение, что RGM подходит для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), включая максимальную силу магнитного поля, при которой RGM корректно работает;

h) для отводящих RGM, в которых предусмотрен возврат пробы газа в дыхательный контур так, что КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА изменяется в ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ, указание на изменение КОНЦЕНТРАЦИИ ГАЗА при таком возврате.

Пример 1 — Добавление комнатного воздуха в результат автоматического выставления нуля.

Пример 2 — Эталонный газ, используемый газовым датчиком;

- i) НОРМИРОВАННАЯ частота дыхания;
- j) любое снижение ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПОКАЗАНИЙ в конце выдоха, как функция частоты дыхания и соотношения I/E (вдоха/выдоха) в их НОРМИРОВАННЫХ диапазонах;
- k) известное негативное влияние на заявленные функциональные характеристики следующего:
 - количественное влияние влажности или конденсата в пробах газа,
 - утечек или внутренней циркуляции проб газа,
 - давления в контуре до 10 кПа (100 см воды),
 - других источников помех;
- l) если RGM, их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ предназначены для одноразового использования, то должна быть представлена информация о характеристиках и технических факторах, которые, как известно ИЗГОТОВИТЕЛЮ, могут подвергаться РИСКУ при повторном использовании RGM, их частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;
- m) дата выпуска или пересмотра инструкции по эксплуатации;
- n) максимальная КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА для единственного галогенированного анестезиологического газа в смеси газов, который не определяется при падении концентрации анестезирующих веществ.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.13.101* Дополнительные требования к обслуживанию

Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

- a) ПРОЦЕДУРЫ калибровки до начала или во время использования;
- b) методы и частота типовых проверок и испытаний.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.14.101* Дополнительные требования к ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, вспомогательным изделиям, используемым материалам

Инструкция по эксплуатации должна включать:

- a) всю известную информацию, касающуюся токсичности и/или влияния на ткани любых материалов, которые могут контактировать с ПАЦИЕНТОМ или любым другим лицом;
- b) необходимую информацию, касающуюся того, как проводить повторную стерилизацию в случае повреждения стерильной упаковки, если ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, поставляемые в стерильной упаковке, допускают проведение повторной стерилизации;
- c) советы по корректной утилизации собранных жидкостей.

Пример — Жидкости во влагоотделителе многократного использования.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.2.15.101* Дополнительные требования к защите окружающей среды

Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

- a) советы по корректной утилизации калибровочных (эталонных) газов;
- b) советы по корректной утилизации проб газов.

Соответствие проверяют осмотром.

201.7.9.3.101* Дополнительные требования к техническому описанию

Техническое описание должно включать:

- a) краткое описание методов испытания, используемых для определения НОРМИРОВАННОГО диапазона частоты дыхания и соответствующее влияние на точность ПОКАЗАНИЙ RGM в конце выдоха, как функция частоты дыхания, требуемых в 201.7.9.2.9 i) и j);
- b) частоту получения данных;
- c) описание методов, используемых для вычисления показаний RGM в конце выдоха.

Соответствие проверяют осмотром.

201.8 Защита от опасностей поражения электрическим током

Применяют МЭК 60601-1, раздел 8.

201.9 Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ И МЕ СИСТЕМАМИ

Применяют МЭК 60601-1:2005, раздел 9.

201.10 Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют МЭК 60601-1, раздел 10.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других опасностей

Применяют МЭК 60601-1, раздел 11, за исключением следующего:

201.11.6.4 Утечка

Дополнение (добавить после существующего текста):

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА РИСКИ, связанные с экстрагированием или утечкой веществ в газовых магистралях:

аа) из ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ и

bb) из газовых магистралей, проходящих через RGM и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, для отводящих RGM, допускающих возврат проб газа в дыхательную систему.

Особое внимание следует обратить на вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции.

Части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, содержащие фталаты, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной функции, должны маркироваться на самом изделии или на его упаковке, как содержащие фталаты. Если, кроме того, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ RGM и его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ включает работу с детьми или работу с беременными или кормящими женщинами, специальное обоснование их использования должно быть включено в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию по ОСТАТОЧНЫМ РИСКАМ для данной группы ПАЦИЕНТОВ и, если применимо, по применимым мерам предосторожности.

Соответствие проверяют осмотром ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для определения того, учтен ли РИСК экстрагирования или утечки веществ во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и являются ли материалы потенциально канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции.

201.11.6.5* Проникание воды или твердых частиц в МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ

Замена:

КОРПУС RGM должен обеспечивать степень защиты от вредного проникновения воды:

- по крайней мере, IPX1, и

- для RGM или их частей, предназначенных для использования во время профессионального транспортирования ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, по крайней мере, IPX2.

Соответствие проверяют методами, изложенными в МЭК 60529 для RGM, размещенных в наименее комфортное положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. После проведения этих процедур проверяют, что БЕЗОПАСНОСТЬ с УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК подтверждается.

201.11.6.6* Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Поправка (добавить дополнительное требование как новый первый абзац):

Газовые магистрали RGM и его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, не предназначенные для индивидуального использования, которые могут загрязняться выделяемыми жидкостями тела или выдыхаемыми газами при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или в условиях ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, газы из которых могут вдыхаться повторно, должны быть разработаны таким образом, чтобы позволять проводить очистку и дезинфекцию или очистку и стерилизацию (дополнительные требования можно найти в МЭК 60601-1, 11.6.7 и в 201.105). Для этой цели RGM или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ могут разбираться.

Поправка (добавить дополнительное требование и заменить испытание на соответствие):

КОРПУСА RGM должны быть разработаны таким образом, чтобы позволять проводить очистку поверхности или очистку и дезинфекцию для снижения до приемлемого уровня РИСК перекрестного заражения.

Инструкции по ПРОЦЕССАМ обработки и/или повторной обработки RGM и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны соответствовать ИСО 17664 и ИСО 14937 и должны быть включены в инструкцию по эксплуатации.

Примечание — В ИСО 14159 приведены руководства по разработке корпусов.

Если соответствие настоящему стандарту может быть нарушено в результате очистки или дезинфекции RGM или их частей либо ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, они очищаются и дезинфицируются 30 раз в соответствии с методами, приведенными в инструкции по эксплуатации, включая любые периоды охлаждения или сушки. После проведения этих ПРОЦЕДУР необходимо убедиться в том, что БЕЗОПАСНОСТЬ с УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК поддерживается. Далее проводят осмотра ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для проверки того, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ оценил влияние многократных циклов обработки, а также их эффективность.

201.11.6.7 Стерилизация МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Поправка (добавить примечание перед испытанием на соответствие):

Примечание — Дополнительные требования также можно найти в МЭК 60601-1, 11.6.6.

201.11.6.8 Совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ ИЗДЕЛИЕМ

Поправка (добавить перед испытанием на соответствие):

Необходимо обратить особое внимание на токсичность материалов и их совместимость с веществами и газами, с которыми они контактируют при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Дополнительные требования можно найти в 201.11.6.4.

201.11.8.101 Дополнительные требования к прерываниям питания / ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

201.11.8.101.1* ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ при отказе подачи питания

Если подача питания выходит за пределы значений, определенных для нормальной работы, RGM должен:

а) сформировать ТЕХНИЧЕСКУЮ ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА;

Примечание — Не требуется, чтобы сигналы опасности повторялась в течение неопределенного времени после нарушения питания;

б) прекратить отображение показаний RGM.

Если работа RGM поддерживается подключением ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, указывающая на отказ питания, не должна активироваться. Любое подобное подключение ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должно отображаться в виде ИНФОРМАЦИОННОГО СИГНАЛА или ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.11.8.101.2* Сохранение настроек и данных после кратковременного отключения или автоматического переключения питания

Если ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ RGM, отключается менее чем на 30 с или происходит автоматическое переключение на ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, должны сохраняться все настройки и данные ПАЦИЕНТА.

Примечание 1 — RGM может не отображать показаний RGM во время перебоев в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Примечание 2 — Настройки включают настройки ОПЕРАТОРА, настройки ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и режим работы.

Соответствие проверяют наблюдением настроек RGM и сохраненных данных ПАЦИЕНТА с последующим отключением ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ на 25 и 30 с, отсоединяя ШНУР ПИТАНИЯ. После восстановления питания проверяют неизменность настроек и сохраненных данных.

201.11.8.101.3* Работа после длительного отключения

В ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ должна быть описана работа RGM после отключения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ при условии, что выключатель питания остается в положении ВКЛ, с последующим восстановлением через 30 с или более.

Соответствие проверяют рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО ДОКУМЕНТА.

201.11.8.101.4* РЕЗЕРВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

При работе RGM от РЕЗЕРВНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должна присутствовать постоянная визуальная индикация.

Если RGM снабжен РЕЗЕРВНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, он должен обеспечивать по крайней мере 30 мин нормальной работы в условиях, определенных в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.11.8.101.5* РЕЗЕРВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ для транспортирования за пределами медицинского учреждения

RGM, предназначенные для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должны быть оборудованы либо ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, либо РЕЗЕРВНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, способным поддерживать по крайней мере 1 ч нормальной работы.

Соответствие проверяют определяя, что после отсоединения основного источника питания в течение по крайней мере 1 ч может поддерживаться нормальная работа либо за счет РЕЗЕРВНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, либо за счет ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

Применяют МЭК 60601-1, раздел 12, за исключение следующего:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Поправка (добавить после существующих предложений):

Маркировка органов управления RGM должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ в условиях, определенных в МЭК 60601-1, 7.1.2.

Соответствие проверяют проведением испытаний МЭК 60601-1, 7.1.2.

Дополнительные подразделы:

201.12.1.101* ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

201.12.1.101.1 Общие положения

Для каждого дыхательного газа, контроль которого предусмотрен в RGM, должен достигаться уровень ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, определенный в таблице 201.102. Диапазон показаний, ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ RGM и, для отводящих RGM, минимальное значение расхода газа при отборе пробы, при которой выполняются требования к ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.

Т а б л и ц а 201.102 — ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА, в процентах ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ

Газ	Пределы ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ
Галогенированный ингаляционный анестетик	$\pm (0,2 + 0,15 \cdot A)$
Углекислый газ	$\pm (0,43 + 0,08 \cdot A)$
Закись азота	$\pm (2,0 + 0,08 \cdot A)$
Кислород	$\pm (2,5 + 0,025 \cdot A)$

A – показания RGM в процентах ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

a) устанавливают и калибруют RGM в соответствии с инструкцией по эксплуатации;

b) используют соответствующую испытательную газовую смесь, определенную в таблице 201.103, с допуском, не превышающим 0,2 от допусков, приведенных в таблице 201.102.

Примечание — Испытательные газы с соответствующей точностью могут быть получены от изготовителей испытательных (эталонных) газов или с помощью собственного производства необходимых испытательных (эталонных) смесей газов с уровнями газов, определенными другими методами (например, масс-спектрометрией или рефрактометрией). Дополнительную информацию можно найти в приложении СС;

c) получают показания RGM при определенных КОНЦЕНТРАЦИЯХ каждого ГАЗА, измерения которого предусмотрены в RGM;

d) проверяют, что ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ для каждого газа, контроль которого предусмотрен в RGM, находится в пределах, определенных в таблице 201.102.

Необходимо учитывать корректную утилизацию испытательных (эталонных) смесей газов.

201.12.1.101.2* Дрейф ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

Для каждого дыхательного газа, измерения которого предусмотрены в RGM, дрейф ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ должен соответствовать требованиям к погрешностям, определенным в таблице 201.102, в течение не менее 6 ч при использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации со смесями газов, приведенными в таблице 201.103. Дрейф ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ должен быть указан в инструкции по эксплуатации.

Таблица 201.103 — Смеси для определения ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, ДРЕЙФА и ОБЩЕГО ВРЕМЕНИ ОТВЕТА СИСТЕМЫ КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА, в процентах ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ

Азот	Закись азота	Галотан ^{a)}	Энфлюран ^{a)}	Изофлюран ^{a)}	Севофлюран ^{a)}	Десфлюран ^{a)}	Кислород	Углекислый газ
Остальное	30							
Остальное	65 ^{c),d)}							
Остальное		0,5						
Остальное		1,0 ^{c)}						
Остальное		4,0 ^{b),d)}						
Остальное			0,5					
Остальное			1,0 ^{c)}					
Остальное			5,0 ^{b),d)}					
Остальное				0,5				
Остальное				1,0 ^{c)}				
Остальное				5,0 ^{b),d)}				
Остальное					0,5			
Остальное					1,0 ^{c)}			
Остальное					5,0 ^{b),d)}			
Остальное						5		
Остальное						10 ^{c)}		
Остальное						15 ^{b),d)}		
Остальное								0,0

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55
(проект, первая редакция)

Азот	Закись азота	Галотан ^{а)}	Энфлюран ^{а)}	Изофлюран ^{а)}	Севофлюран ^{а)}	Десфлюран ^{а)}	Кислород	Углекислый газ
Остальное								2,5
Остальное								5,0 ^{с),d)}
Остальное								10,0
Остальное							15,0	
Остальное							21,0	
Остальное							40,0	
Остальное							60,0 ^{с),d)}	
Остальное							100,0	

^{а)} Включается, если RGM предназначен для использования с этим газом.

^{б)} Или максимально возможное показание, если оно ниже, чем измеренное значение.

^{с)} Эту смесь используют для испытания дрейфа погрешности измерения (если применимо).

^{д)} Эту смесь используют для испытания общего времени ответа системы (если применимо). Для испытания общего времени ответа системы допустимо использовать испытательную смесь газов с меньшей точностью.

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

Для RGM, установленного, откалиброванного и работающего в соответствии с инструкцией по эксплуатации, проводят испытания 201.12.1.101.1, используя испытательные (эталонные) газы для испытания дрейфа точности измерения, указанные в таблице 201.103. Осуществляют измерения указанных испытательных (эталонных) смесей газов каждые 3 ч по крайней мере три раза (всего 6 ч). Между моментами измерений испытательных (эталонных) смесей газов RGM должен измерять внешний воздух. Необходимо учитывать корректную утилизацию испытательных (эталонных) смесей газов.

Проверяют, что требования к точности измерений, приведенные в таблице 201.102, выполняются для каждого измерения для каждой испытательной концентрации газа.

201.12.1.101.3* Погрешность измерений для смесей газов

Для каждого дыхательного газа, контроль которого предусмотрен в RGM, должна достигаться погрешность измерений по показаниям газа в смесях газов, определенная в таблице 201.102, при использовании смесей газов, определенных в таблице 201.104.

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

Устанавливают и калибруют RGM в соответствии с инструкцией по эксплуатации и проводят его испытания, используя испытательные (эталонные) газы, определенные в таблице 201.104, при температуре окружающей среды (23 ± 2) °С. Для каждой концентрации газа, отображаемой в числовом виде, проверяют, что выполнены требования к погрешности измерений, определенные в таблице 201.102. Необходимо учитывать корректную утилизацию испытательных смесей газов. Используют соответствующую испытательную смесь газов, определенную в таблице 201.104, с допуском, не превышающим 0,2 от допусков, приведенных в таблице 201.102.

Таблица 201.104 — Газовые смеси для определения погрешности измерений комбинаций газов концентрация газа, в процентах объемной доли

Углекислый газ	Закись азота ^{б)}	Кислород	Азот ^{б)}	Галотан ^{а)}	Энфлюран ^{а)}	Изофлюран ^{а)}	Севофлюран ^{а)}	Десфлюран ^{а)}
	30	40	Остальное	2,0				
5	30	40	Остальное	2,0		5		
5	30	40	Остальное		2,0			
5	30	40	Остальное			2,0		
5	30	40	Остальное				2,0	
5	30	40	Остальное					8,0
5	Остальное ^{с)}	30						
5	Остальное ^{с)}	60						

^{а)} Включается, если RGM предназначен для использования с этой смесью газов.

^{б)} Для испытательных (эталонных) газов,готавливаемых на месте, закись азота может быть увеличена до уровня «Остальное», а азот исключен из смеси.

^{с)} Если не предусмотрено применение закиси азота, используют азот.

201.12.1.102* Общее время ответа системы и время нарастания

Общее время ответа системы должно быть указано в инструкции по эксплуатации. Для отводящих RGM в инструкции по эксплуатации должно быть указано общее время ответа системы и время нарастания от 10 до 90 % при номинальном расходе газа в отводящем участке. Общее время

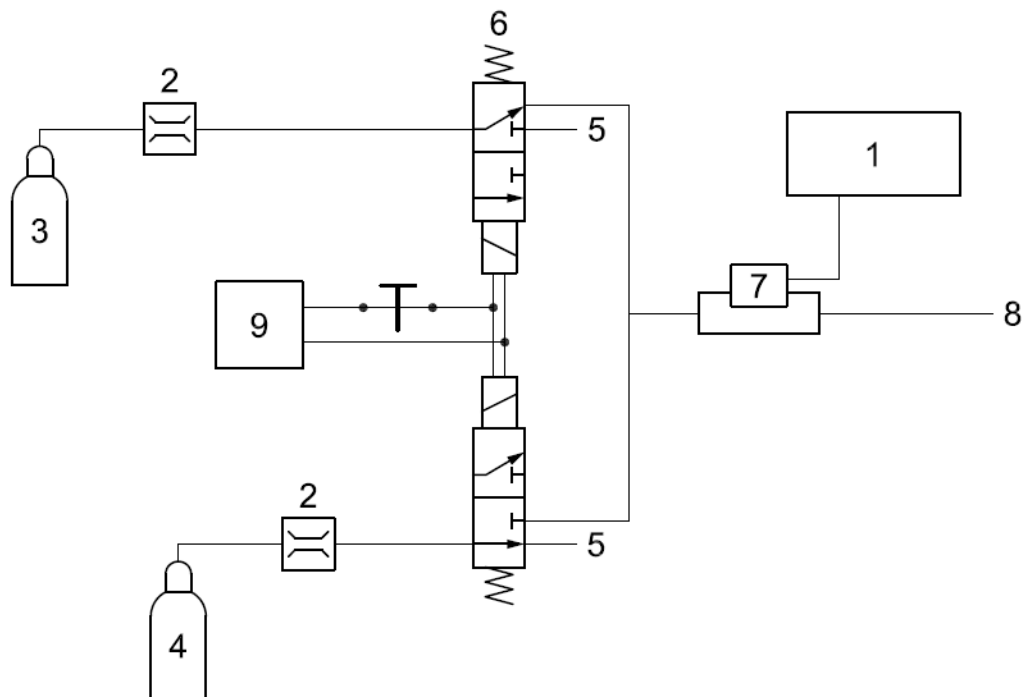
ОТВЕТА СИСТЕМЫ и время нарастания могут быть указаны отдельно для разных конфигураций дыхательной системы.

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации и следующим испытанием:

Устанавливают RGM в соответствии с инструкцией по эксплуатации и подсоединяют его к испытательной установке, собранной согласно рисунку 201.101. Необходимо учитывать корректную утилизацию испытательных смесей газов.

Соединяют RGM с соответствующим устройством записи.

Для соответствующих смесей газов, приведенных в таблице 201.103 (дополнительную информацию см. в сноске d) таблицы 201.103), при расходе 60 л/мин для отверстия диаметром 20 мм (или эквивалентной средней линейной скорости газа для отверстий других диаметров) при условии, что диаметр отверстия измеряется в ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ, выполняют циклическое открывание и закрывание клапана(ов) и фиксируют ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ и, для ОТВОДЯЩИХ RGM, время нарастания от 10 до 90 %. Повторяют процедуру для данной смеси газов 20 раз и определяют среднее ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ. Для ОТВОДЯЩИХ RGM повторяют при каждом определенном расходе газа в отводящем канале. Повторяют процедуру для каждой конфигурации дыхательной системы, определенной в инструкции по эксплуатации.



1 — испытуемый RGM; 2 — флуометр; 3 — калибровочный (эталонный) газ; 4 — сжатый воздух или калибровочный (эталонный) газ; 5 — открытый выход во внешнюю среду; 6 — два 3-ходовых клапана (не смешивающих), с электрическим управлением; 7 — датчик/ОБЛАСТЬ ОТБОРА ПРОБ; 8 — трубка (препятствующая обратному потоку); 9 — источник питания

Примечание — Необходимо принять меры для минимизации длины трубок между клапанами и областью ОТБОРА ПРОБ.

Рисунок 201.101 — Испытательная установка для определения ОБЩЕГО ВРЕМЕНИ ОТВЕТА СИСТЕМЫ RGM

201.12.1.103* Отображение единиц измерения в показаниях RGM

Единицы измерения показаний RGM должны отображаться либо постоянно, либо по запросу ОПЕРАТОРА. Если ОПЕРАТОР меняет единицы измерения с единиц измерения, установленных по умолчанию ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, единицы измерения должны отображаться непрерывно.

Соответствие проверяют осмотром маркировки и инструкции по эксплуатации.

201.12.1.104* Отображение режима работы

Режимы, отличные от нормального режима работы (например, демонстрация, самодиагностика, установка, ждущий режим и т. д.), должны отображаться непрерывно. По истечению 1 мин без

вмешательства ОПЕРАТОРА другие режимы, кроме ждущего режима, должны автоматически возвращаться в нормальный (штатный) режим работы.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют МЭК 60601-1, раздел 13.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (РЕМС)

Применяют МЭК 60601-1, раздел 14.

201.15 Конструкция МЕ изделия

Применяют МЭК 60601-1, раздел 15, за исключением следующего:

Дополнительные подразделы:

201.15.3.5.101* Дополнительные требования для грубого обращения

201.15.3.5.101.1* Удар и вибрация

RGM или их части, не предназначенные для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должны иметь адекватную механическую прочность при воздействии механических нагрузок, вызванных НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, толканием, ударом, падением и небрежным обращением. СТАЦИОНАРНЫЕ МЕ ИЗДЕЛИЯ освобождаются от требований данного подраздела.

После следующих испытаний RGM должны сохранять БЕЗОПАСНОСТЬ с учетом основных ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Соответствие проверяют проведением следующих испытаний.

а) Испытание на удар в соответствии с МЭК 60068-2-27, используя следующие условия.

Примечание 1 — По МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7M2.

1) Тип испытания: тип 1

- пиковое ускорение: 150 м/с² (15 g);

- продолжительность: 11 мс;

- форма импульса: полусинус;

- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18).

2) Тип испытания: тип 2

- пиковое ускорение: 300 м/с² (30 g);

- продолжительность: 6 мс;

- форма импульса: полусинус;

- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18).

Примечание 2 — Ручные RGM, соответствующие требованиям МЭК 60601-1, 15.3.4.1, считаются соответствующими данному требованию.

б) Испытание на широкополосную случайную вибрацию в соответствии с МЭК 60068-2-64, используя следующие условия.

Примечание 3 — По МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7M1 и 7M2.

1) Амплитуда ускорения:

- от 10 до 100 Гц: 1,0 (м/с²)²/Гц;

- от 100 до 200 Гц: минус 3 дБ на октаву;

- от 200 до 2000 Гц: 0,5 (м/с²)²/Гц.

2) *Продолжительность: 10 мин на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего три).

Рекомендуется продолжительность 30 мин на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего три).

с) Проверяют, что сохраняется БЕЗОПАСНОСТЬ с учетом основных ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

201.15.3.5.101.2* Удар и вибрация при профессиональном транспортировании

RGM или их части, предназначенные для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должны иметь адекватную механическую прочность при воздействии механических нагрузок, вызванных НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ, толканием, ударом, падением и небрежным обращением.

После проведения следующих испытаний RGM должны сохранять БЕЗОПАСНОСТЬ с учетом основных ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Примечание 1 — МЕ изделия, соответствующие, полностью или частично, по результатам испытания требованиям 201.15.3.5.101.2, считаются соответствующими требованиям 201.15.3.5.101.1.

Соответствие проверяют следующими испытаниями.

а) Испытание на удар в соответствии с МЭК 60068-2-27, используя следующие условия.

Примечание 2 — По МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7М3.

1) Тип испытания: тип 1

- пиковое ускорение: 300 м/с^2 (30 g);

- продолжительность: 11 мс;

- форма импульса: полусинус;

- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18).

2) Тип испытания: тип 2

- пиковое ускорение: 1000 м/с^2 (100 g);

- продолжительность: 6 мс;

- форма импульса: полусинус;

- число ударов: три удара в каждом осевом направлении (всего 18).

б) Испытание на широкополосную случайную вибрацию в соответствии с МЭК 60068-2-64, используя следующие условия.

Примечание 3 — По МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7М3.

1) Амплитуда ускорения:

- от 10 до 100 Гц: $5,0 \text{ (м/с}^2\text{)}^2\text{/Гц}$;

- от 100 до 200 Гц: минус 7 дБ на октаву;

- от 200 до 2000 Гц: $1,0 \text{ (м/с}^2\text{)}^2\text{/Гц}$.

2) Продолжительность: 30 мин на каждую взаимно перпендикулярную ось (всего три).

с) Свободное падение в соответствии с МЭК 60068-2-31, по ПРОЦЕДУРЕ 1 при следующих условиях.

Примечание 4 — По МЭК/ТР 60721-4-7, класс 7М2.

1) Высота падения:

- для массы менее 1 кг: 0,25 м;

- для массы от 1 и до менее 10 кг: 0,1 м;

- для массы от 10 и до менее 50 кг: 0,05 м;

- для массы не менее 50 кг: 0,01 м.

2)* Число падений: одно для каждой определенной ориентации.

Рекомендуется два падения для каждой определенной ориентации.

Для переносных RGM, для которых предусмотрено использование футляра для переноски, этот футляр может быть надет на МЕ ИЗДЕЛИЕ во время испытания.

д) Проверяют, что сохраняется БЕЗОПАСНОСТЬ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

201.15.101* Режим работы

RGM должен быть предназначен для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют МЭК 60601-1, раздел 16.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют МЭК 60601-1, раздел 17.

Новые разделы:

201.101* Влияние примесей газов и паров

Количественное влияние мешающих газов (если оно присутствует) на ПОКАЗАНИЯ с КОНЦЕНТРАЦИЯМИ, перечисленными в таблице 201.105, должно быть указано в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют рассмотрением инструкции по эксплуатации.

Таблица 201.105 — Испытательные (эталонные) КОНЦЕНТРАЦИИ мешающих газов и паров в составе смесей
КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА в процентах ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ

Газ или пар	КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА
Закись азота	60 ^{a)}
Галотан	4 ^{a)}
Энфлюран	5 ^{a)}
Изофлюран	5 ^{a)}
Севофлюран	5 ^{a)}
Ксенон	80 ^{b)}
Гелий	50 ^{c)}
Пропелленты дозирующих ингаляторов	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Десфлюран	15 ^{a)}
Этанол	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Изопропанол	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Ацетон	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Метан	Определяет ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Испытательная КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА должна быть в пределах $\pm 20\%$ от определенной концентрации.
a) Если предусмотрено использование с галогенированными ингаляционными анестетиками.
b) Если предусмотрено использование с ксеноном.
c) Если предусмотрено использование с гелием.

201.102* Утечка газа

Утечка через датчик неотводящего RGM не должна превышать 10 мл/мин при давлении 60 гПа (60 см воды).

Соответствие проверяют с использованием измерителя давления, имеющего ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ в пределах ± 3 гПа (3 см воды), и устройства для измерения расхода газа, имеющего ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ в пределах ± 2 мл/мин. Собирают RGM таким образом, чтобы датчик был установлен в подходящий по размерам порт испытательной установки, включающей входной соединитель, на который подают испытательный газ и к которому подключено устройство для измерения расхода. Соединяют измеритель давления с третьим портом испытательной установки. Плавно регулируют расход так, чтобы достигнуть давления в испытательной установке (см. рисунок 201.101) в 60 гПа (60 см воды). Определяют расход газа, необходимый для поддержания этого давления.

201.103* Соединители портов для отводящих RGM

Соединители портов отводящих RGM и их принадлежностей должны соответствовать ИСО 80369-1.

Соответствие проверяют осмотром.

201.104* Минимальный расход газа при отборе проб

Если в отводящих RGM возникает ситуация, когда невозможно поддерживать расход газа, необходимый для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, это должно отображаться.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

201.105* Загрязнение дыхательных систем

201.105.1 ПРОБООТБОРНАЯ ТРУБКА

Должна быть исключена возможность поменять направление потока через ПРОБООТБОРНУЮ ТРУБКУ в ОТВОДЯЩИХ RGM.

Соответствие проверяют осмотром и функциональными испытаниями.

201.105.2 Выходная трубка

Если в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ существует неприемлемый РИСК перекрестного заражения, RGM должны быть разработаны таким образом, чтобы пробы газов не возвращались в дыхательную систему.

Соответствие проверяют осмотром и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением следующего:

202.6.2.1.7* Имитация ПАЦИЕНТА

Дополнение (дополнительный параграф):

Для проверки ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ RGM с каждым ДАТЧИКОМ, указанным в инструкции по эксплуатации, RGM должен проходить испытание смесью газов, которая обеспечивает соотношение сигнал/шум, моделирующее худший вариант физиологического сигнала ПАЦИЕНТА. Если RGM не отображает мгновенные ПОКАЗАНИЯ в нормальном режиме работы, испытания могут проводить в специальном режиме или с использованием специального программного обеспечения, когда отображаются мгновенные значения.

202.6.2.1.10 * Критерии соответствия

Замена:

В соответствии с условиями испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, установленными в МЭК 60601-1-2, 6.2, RGM должны обеспечивать БЕЗОПАСНОСТЬ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Примечание — В рамках настоящего стандарта RGM не считаются МЕ ИЗДЕЛИЯМИ или МЕ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Должны применять следующие условия, связанные с БЕЗОПАСНОСТЬЮ с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК:

aa) при любых испытаниях по определению УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, установленных в МЭК 60601-1-2, 6.2 и 202.6.2.3.1 а), не происходит постоянного ухудшения или невозстановливаемого нарушения работы, связанных с повреждением МЕ изделия (компонентов) или программного обеспечения, а также потери данных;

bb) не происходит изменение режима работы;

cc) работа в определенных пределах ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ или возникновение ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ;

dd) в случае нарушения работы во время испытания на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ по МЭК 60601-1-2, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5 и 6.2.7, RGM должен восстановить функционирование после сбоя в течение 30 с без вмешательства ОПЕРАТОРА.

202.6.2.3.1* Требования

Дополнение [добавить к а]):

В дополнение к этим требованиям RGM, предназначенный для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должен соответствовать МЭК 60601-1-2, 6.2.1.10 уровню ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ 20 В/м (80 % амплитудная модуляция частотой 1000 Гц) в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц (см. МЭК 60601-1-2, таблица 9).

Соответствие проверяют проведением испытаний по МЭК 60601-1-2, 6.2. Оценивают характеристики RGM во время и после этих испытаний согласно указаниям, приведенным выше.

206 Эксплуатационная пригодность

Применяют МЭК 60601-1-6, за исключением следующего.

206.6.2.2.2 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ

Для RGM основными РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ должны считаться следующие:

aa) наблюдение ПОКАЗАНИЙ ГАЗА;

Пример — Концентрации кислорода во вдыхаемой смеси, углекислого газа, анестезирующих веществ;

bb) установка ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ;

cc) отключение СИГНАЛА ОПАСНОСТИ;

dd) для отводящих RGM регулировка расхода газа в области отбора, если предусмотрена;

ee) способ подсоединения ДАТЧИКА, или ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБЫ, к дыхательной системе;

ff) запуск RGM после отключения питания;

gg) запуск RGM из ждущего режима.

208 Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации в МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ

Применяют МЭК 60601-1-8, за исключением следующего:

208.6.1.2* Приоритет ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ

Примечание — В рамках настоящего стандарта значения МАК считаются такими, как указано во вкладыше в упаковке лекарства для каждого ингаляционного вещества.

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55
(проект, первая редакция)

Для каждого дыхательного газа, контроль которого предусмотрен в RGM, СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ должна формировать ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ для ПОКАЗАНИЙ ГАЗА с минимальным приоритетом, указанным в таблице 201.106.

Если RGM способен определять наличие более чем одного галогенированного анестезирующего вещества в газовой смеси, но не определять количественно КОНЦЕНТРАЦИЮ ГАЗОВ с отображением ПОКАЗАНИЙ ГАЗА в этой смеси, то должна быть предусмотрена возможность формирования ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА в присутствии данной смеси (см. таблицу 201.106).

Если RGM способен определять наличие, количество и отображать значения для каждого из галогенированных ингаляционных анестетиков в смеси, RGM должен:

- формировать ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА в любом случае, когда RGM обнаружил смесь галогенированных ингаляционных анестетиков менее 3 МАК (см. таблицу 201.107), и

- формировать ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА в любом случае, когда RGM обнаружил смесь галогенированных ингаляционных анестетиков, равную или более 3 МАК.

СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, которые автоматически меняют приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ без вмешательства оператора, не должны менять приоритет ниже определенного в настоящем стандарте.

Т а б л и ц а 201.106 — ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ для ПОКАЗАНИЙ ГАЗА и их приоритеты

Номер строки	ПОКАЗАНИЯ ГАЗА	Приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ для низких ПОКАЗАНИЙ	Приоритет ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ для высоких ПОКАЗАНИЙ
1	Вдыхаемые галогеносодержащие анестезирующие вещества	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ ^a	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
2	Выдыхаемый углекислый газ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
3	Вдыхаемый углекислый газ		СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ
4	Вдыхаемая закись азота	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ ^{a)}	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ ^{a)}
5	Вдыхаемый кислород	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ ^{a)}
6	Вдыхаемый кислород менее 18 %	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	
7	Присутствие нескольких галогенированных анестезирующих веществ ^{b)}	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	
8	Присутствие нескольких галогенированных анестезирующих веществ менее 3 МАК ^{c)}	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	
8	Присутствие нескольких галогенированных анестезирующих веществ менее 3 МАК ^{c)}	НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	
9	Присутствие нескольких галогенированных анестезирующих веществ ≥ 3 МАК ^{c)}	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	

Примечание — Перечисленные приоритеты являются минимальными приоритетами. Могут быть также предусмотрены условия срабатывания сигнализации по выдыхаемым уровням газа.

^{a)} Если предусмотрены эти необязательные ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, они должны иметь указанный уровень приоритета.

^{b)} Если RGM способен определять наличие, но не способен определять количественно и отображать показатели для смеси галогенированных анестезирующих веществ.

^{c)} Если RGM способен определять наличие, количество и отображать показатели для смеси галогенированных анестезирующих веществ.

Т а б л и ц а 201.107 — Примеры значений МАК

Анестезирующее вещество	МАК (в смеси анестетика с кислородом), % ОБЪЕМНОЙ ДОЛИ
Галотан	0,77
Энфлюран	1,7
Изофлюран	1,15
Десфлюран	6,0
Севофлюран	2,1
Закись азота	105 ^a

На момент публикации настоящего стандарта значения МАК, приведенные в данной таблице, соответствовали значениям, опубликованным Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США для здоровых 40-летних ПАЦИЕНТОВ-МУЖЧИН.

Могут быть использованы другие значения МАК. Значения МАК могут определяться алгоритмами.

^{a)} Одна МАК для закиси азота может быть достигнута только в гипербарической камере.

208.6.5.1* Общие требования

Поправка (добавить как последнее предложение в абзаце перед испытанием на соответствие):

Должна быть исключена возможность устанавливать ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ для нижнего уровня ПОКАЗАНИЙ вдыхаемого кислорода ниже 18 % в ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ УСТАНОВКАХ СИГНАЛИЗАЦИИ

Дополнительные подразделы:

208.6.6.2.101* *Дополнительные требования к регулируемым ПРЕДЕЛАМ СИГНАЛИЗАЦИИ*

ПРЕДЕЛ(Ы) СИГНАЛИЗАЦИИ для каждой предусмотренных ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ по ПОКАЗАНИЯМ ГАЗА, за исключением верхнего порога КОНЦЕНТРАЦИИ вдыхаемой закиси азота, должен(ны) иметь возможность регулировки ОПЕРАТОРОМ. Для регулировки ПРЕДЕЛОВ СИГНАЛИЗАЦИИ ОПЕРАТОРУ должны требоваться целенаправленные действия. Дополнительные целенаправленные действия необходимы для установки нижнего ПРЕДЕЛА СИГНАЛИЗАЦИИ для ПОКАЗАНИЙ вдыхаемого кислорода ниже 18 %.

Соответствие проверяют осмотром и функциональными испытаниями.

208.6.8.5.101* *Дополнительные требования к состояниям деактивации СИГНАЛА ОПАСНОСТИ, отображению и воздействию*

Интервал состояний ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА или СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА, определенный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ RGM по умолчанию, не должен превышать 2 мин.

Соответствие проверяют функциональными испытаниями.

209 Требования к проектированию с учетом требований окружающей среды

Применяют МЭК 60601-1-9.

210 Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью

Применяют МЭК 60601-1-10.

211 Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, используемым в условиях обеспечения медицинского ухода на дому

Применяют МЭК 60601-1-11.

Дополнение:

Применяют приложения МЭК 60601-1, за исключением следующего:

Приложение С
(справочное)

Руководство по маркировке и требования к ней
для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

201.С.1 Маркировка на внешних поверхностях МЕ изделий, МЕ систем или их частей

Дополнительные требования к маркировке на внешних поверхностях RGM, или их частей, или принадлежностей приведены в таблице 201.С.101.

Т а б л и ц а 201.С.101 — Маркировка на внешних поверхностях RGM или их частей

Описание маркировки	Подраздел
Любые специальные инструкции по хранению и/или обслуживанию	201.7.2.101 a)
Знак безопасности «Следуйте инструкции по эксплуатации»	201.7.2.3
Для ТРАНСПОРТИРУЕМЫХ RGM — масса наиболее часто используемой конфигурации МЕ изделия	201.7.2.101 i)
Для входа газа RGM отбора проб — текст «Отбор проб газа» или символ ИСО 7000-0794	201.7.2.101 e)
Для выхода газа RGM отбора проб — текст «Выход газа» или символ ИСО 7000-0795	201.7.2.101 f)
Для ПРОБООТБОРНЫХ ТРУБОК — текст «Отбор проб газа» или символ ИСО 7000-0794	201.7.2.101 g)
Для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для использования одним ПАЦИЕНТОМ, — текст «Одноразовое использование» на принадлежности или упаковке	201.7.2.4.101
Для выходных трубок для отводящих RGM — текст «Выход газа» или символ ИСО 7000-0795	201.7.2.101 h)
Для компонентов, заменяемых ОПЕРАТОРОМ, чувствительных к направлению потока, — стрелка, показывающая направление потока газа	201.7.2.101 d)
Для упаковок — указание на содержание натурального латекса	201.7.2.17.101 a)
Для упаковок, содержащих части, предназначенные для одноразового использования, — текст «Одноразовое использование»	201.7.2.17.101 b)
Для упаковок — описание содержимого	201.7.2.17.101 a)
Для упаковок — ссылка на номер партии, типа или серийный номер	201.7.2.17.101 a)
Для частей или принадлежностей, содержащих фталаты, — указание на это на самой части или ее упаковке	201.11.6.4
Если применимо для упаковки, — указание на стерильность содержимого	201.7.2.17.101 a)
Если применимо, — дата, после истечения которой не следует использовать	201.7.2.101
При наличии — указание на содержание натурального латекса	201.7.2.13.101
Корректная утилизация	201.7.2.101 c)
Серийный номер, или номер лота, или номер партии	201.7.2.101 b)

201.С.4 Эксплуатационные документы, общие положения

Дополнительные требования к эксплуатационным документам RGM приведены в таблице 201.С.102.

Т а б л и ц а 201.С.102 — Эксплуатационные документы

Описание предоставляемой информации	Подраздел
Наименование или торговое наименование и адрес изготовителя или уполномоченного представителя	201.7.9.1
Работа RGM после отключения питающей сети на 30 с или более	201.11.8.101.3

201.С.5 Эксплуатационные документы, инструкция по эксплуатации

Дополнительные требования к инструкции по эксплуатации RGM приведены в таблице 201.С.103.

Т а б л и ц а 201.С.103 — Эксплуатационные документы, инструкция по эксплуатации

Описание предоставляемой информации	Подраздел
Рекомендации по корректной утилизации собранных жидкостей	201.7.9.2.14.101 c)
Рекомендации по корректной утилизации калибровочных (эталонных) газов	201.7.9.2.15.101 a)
Рекомендации по корректной утилизации газов при отборе	201.7.9.2.15.101 b)
Любое снижение точности измерений показаний в конце выдоха, как функция частоты дыхания и соотношения I/E в их номинальных диапазонах	201.7.9.2.9.101 j)
Дата выпуска или пересмотра инструкции по эксплуатации	201.7.9.2.9.101 m)
Порог чувствительности для галогенированного анестезиологического газа(ов) в смеси газов	201.7.9.2.9.101 c)
Схемы, иллюстрирующие особенности RGM, индикаторы функционирования и расположение всех органов управления, регулировки, и компонентов системы, необходимых для корректной работы	201.7.9.2.5.101 a)

Описание предоставляемой информации	Подраздел
ДРЕЙФ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ	201.12.1.101.2
Для отводящих RGM, оборудованных соединителем для выпуска газа, — предупреждения, касающиеся риска перекрестного инфицирования пациента при возвращении проб газа в дыхательную систему	201.7.9.2.2.101
Для отводящих RGM — расходы газа при отборе проб и их допуски	201.7.9.2.9.101 f)
Для отводящих RGM, в которых предусмотрено введение пробы газа в дыхательный контур, в котором концентрация газа отличается по отношению к области отбора пробы, — указание на изменение концентрации введенного газа	201.7.9.2.9.101 h)
Для RGM без автоматической компенсации — количественное выражение влияния барометрического давления на показания	201.7.9.2.1.101 c)
При одноразовом использовании — информация о известных изготовителю характеристиках и технических факторах, которые могут быть источником риска при повторном использовании	201.7.9.2.9.101 l)
Для принадлежностей, поставляемых стерильными, — необходимая информация, касающаяся проведения повторной стерилизации в случае повреждения стерильной упаковки, если допускается повторная стерилизация	201.7.9.2.14.101 b)
Диапазон показаний газа	201.12.1.101.1
Максимальная концентрация газа для единственного галогенированного анестезиологического газа в смеси газов, который не определяется при падении концентрации анестезирующих веществ	201.7.9.2.9.101 n)
Если применимо, — утверждение, что RGM подходит для использования в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ), включая максимальную силу магнитного поля, при которой RGM корректно работает	201.7.9.2.9.101 g)
Если применимо, — описание корректной установки RGM и описание схем отбора проб и всех соединительных трубок	201.7.9.2.5.101 b)
Если применимо, — расположение всех компонентов на основе натурального латекса	201.7.9.2.5.101 c)
При наличии — указание на содержание натурального латекса	201.7.2.13.101
Если предусмотрены показания МАК, — значения МАК или используемый алгоритм ее определения	201.7.9.2.9.101 d)
Информация о токсичности и/или влиянии на ткани любых материалов, контакт с которыми возможен у пациента или другого лица	201.7.9.2.14.101 a)
Известное негативное влияние на заявленные функциональные характеристики	201.7.9.2.9.101 k)
Максимальный заданный интервал между любыми необходимыми вмешательствами оператора в систему влагоотделения	201.7.9.2.9.101 b)
Погрешность измерений	201.12.1.101.1
Метод проверки работы всех функций системы сигнализации, настраиваемых оператором	201.7.9.2.8.101 a)
Методы и частота типовых проверок и испытаний	201.7.9.2.13.101 b)
Минимальный расход газа при отборе пробы, при которой соблюдаются требования относительно точности измерений для отводящих RGM	201.12.1.101.1
Процедуры калибровки до начала или во время использования	201.7.9.2.13.101 a)
Инструкции по очистке и дезинфекции RGM и их принадлежностей	201.11.6.6
Количественное влияние (если оно присутствует) на показания мешающих газов с концентрациями, перечисленными в таблице 201.105	201.101
Диапазон регулируемых пределов сигнализации	201.7.9.2.9.101 a)
Нормированная частота дыхания	201.7.9.2.9.101 i)
Остаточные риски, связанные с использованием фталатов с детьми, беременными или кормящими женщинами, и, если применимо, информация о соответствующих мерах предосторожности	201.11.6.4
Определение использования RGM и принадлежностей	201.7.9.2.1.101 a)
Информация об отсутствии или наличии оборудования RGM автоматической компенсации барометрического давления	201.7.9.2.1.101 b)
Время с момента запуска RGM до обеспечения основных функциональных характеристик	201.7.9.2.8.101 b)
Общее время ответа системы	201.12.1.102

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55
(проект, первая редакция)

201.С.6 Эксплуатационные документы, техническое описание

Дополнительные требования к техническому описанию RGM приведены в таблице 201.С.104.

Т а б л и ц а 201.С.104 — Эксплуатационные документы, техническое описание

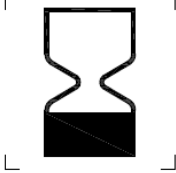





Описание предоставляемой информации	Подраздел
Частота получения данных	201.7.9.3.101 b)
Описание методов, используемых для вычисления показаний в конце выдоха	201.7.9.3.101 c)
Краткое описание методов испытания, используемых для определения НОРМИРУЕМОГО диапазона частоты дыхания, и ее влияния на точность показаний в конце выдоха, как функции частоты дыхания	201.7.9.3.101 a)

Приложение D
(справочное)

Символы для маркировки

Применяют МЭК 60601-1, приложение D, за исключением следующего:
Дополнение:

Т а б л и ц а 201.D.101 — Дополнительные символы для маркировки

Номер	Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
1	 (YYYY-MM)	Символ 5:12 ИСО 15223-1:—	Использовать до даты
2		Символ 5:20 ИСО 15223-1:—	Стерильно
3		Символ 5:21 ИСО 15223-1:—	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки
4		Символ 5:22 ИСО 15223-1:—	Стерилизовано с использованием этиленоксида
5		Символ 5:23 ИСО 15223-1:—	Стерилизовано с использованием радиации
6		Символ 5:24 ИСО 15223-1:—	Стерилизовано с использованием пара или сухого жара

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55
(проект, первая редакция)

Окончание таблицы 201.D.101

Номер	Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
7		Символ 5:14 ИСО 15223-1:—	Номер партии
8		Символ 5:15 ИСО 15223-1:—	Номер по каталогу
9		Символ 5:16 ИСО 15223-1:—	Серийный номер
10		ИСО 7000-2725	Присутствие или содержание натурального латекса
11		ИСО 7000-0794	Вход
12		ИСО 7000-0795	Выход

Дополнительные подразделы:

Приложение АА (справочное)

Частные положения и обоснование

АА.1 Общее руководство

Данное приложение содержит обоснование некоторых требований настоящего частного стандарта и предназначено для тех, кто хорошо знаком с предметом настоящего частного стандарта, но не принимал участие в его разработке. Предполагается, что понимание причин, лежащих в основе этих требований, крайне важно для их корректного применения. Кроме того, считается, что, так как клиническая практика и технологии меняются, обоснование существующих требований облегчит любой пересмотр настоящего частного стандарта, который будет необходим в результате этого развития.

АА.2 Обоснование частных разделов и подразделов

Нумерация следующих обоснований совпадает с нумерацией разделов и подразделов в настоящем частном стандарте. Следовательно, нумерация не последовательна.

Подраздел 201.1.1 — Область распространения

RGM, используемые в лабораторных исследованиях, часто представлены в экспериментальном варианте или предназначены в первую очередь для немедицинского использования. Соблюдение требований настоящего стандарта для RGM, используемых для исследований, может излишне ограничить разработку новых полезных методик или конструкций RGM.

Предотвращение непредусмотренного сохранения сознания под общей анестезией остается трудноразрешимой проблемой. Нередко такие случаи возникают при холостом запуске оборудования для доставки анестезирующих веществ или при его умышленном отключении при перемещении ПАЦИЕНТА с последующим неумышленным невключением.

Информация RGM и тревожные ситуации могут быть ценным дополнением при выявлении подобных случаев. К сожалению, подобная информация обычно недоступна при использовании электронного интерфейса. Тем не менее, разработка интеллектуальных удаленных систем сигнализации может сделать возможным предупреждение ОПЕРАТОРА о ситуациях подобного рода.

Информация RGM также необходима для создания полного и точного электронного медицинского отчета. Следовательно, изготовителям RGM рекомендуется делать эту информацию доступной третьим лицам посредством стандартного открытого электронного интерфейса обмена данными.

Определение 201.3.206 — Минимальная альвеолярная концентрация, МАК (MINIMUM ALVEOLAR CONCENTRATION, MAC)

МАК может меняться в зависимости от возраста ПАЦИЕНТА, и, следовательно, ОПЕРАТОР должен иметь возможность ввода возраста ПАЦИЕНТА в RGM с тем, чтобы эта информация была использована RGM для соответствующей корректировки предельного значения МАК. Аналогично, в зависимости от высоты меняется физиологическое влияние относительной концентрации анестезирующих веществ (проценты объема).

Подраздел 201.4.3.101 — Дополнительные требования к основным функциональным характеристикам

Комитет считает, что точность измерения по показаниям RGM должна быть включена в требования к основным функциональным характеристикам; критические клинические решения могут быть основаны на этих показаниях, что может привести к нанесению вреда ПАЦИЕНТУ, если выяснится, что эти показания неточные. Философия основного стандарта заключается в том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ должно оставаться безопасным даже в случае условий единичного нарушения, что приводит к необходимости формирования ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ, если не может быть обеспечена точность измерений. Некоторые состояния, такие как утечка в трубке (магистрале) для отбора проб или ее соединителях, могут не выявляться и, следовательно, не формировать ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ. Для данных состояний возможно включение соответствующих предупреждений и мер предосторожности в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

Подраздел 201.4.6 — Части МЕ изделия или МЕ системы, находящиеся в контакте с пациентом

Многие неэлектрические требования основного стандарта привязаны к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ. Важно, чтобы эти требования применялись к принадлежностям дыхательной системы RGM. Хотя надо признать, что многие требования, касающиеся РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, имеют отношение к электричеству, другие требования его не касаются. Несмотря на это, некоторые принадлежности RGM имеют связанные с ними электрические компоненты. Если принадлежности дыхательной системы RGM не считаются рабочими частями, то важные требования основного стандарта не будут применяться, что может повлиять на безопасность RGM с учетом, в числе прочего, чистки, совместимости с веществами, биологической совместимости и повышенных температур.

Подраздел 201.4.10.2.101 — Дополнительные требования к питающей сети МЕ изделия и МЕ СИСТЕМЫ

Большая часть стандартов для бытовых электрических приборов, таких как МЭК 60335-1, МЭК 60065 и МЭК 60950-1, допускают для питающей сети отклонение $\pm 10\%$ для изделий, предназначенных для домашнего использования. Отклонения питающей сети от минус 15 % до плюс 10 % были признаны более подходящими для МЕ ИЗДЕЛИЙ, используемых в условиях домашнего медицинского ухода, обеспечивающими более строгие требования к поддержанию основных функциональных характеристик. Нижнее значение отклонения для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ — минус 15 %, основано на нижнем значении отклонения — минус 10 %, признанным

нормальным, и на дополнительном падении — минус 4 %, допустимом для электропроводки зданий [16], [19], дополнительно еще минус 1 % — для запаса.

Отклонение для питающей сети минус 20 % для МЕ изделий и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ допускает работу в условиях «частичного затемнения» и позволяет использовать недорогие генераторы для аварийных случаев. Оно также согласуется с требованиями в существующих стандартах для аппаратов искусственной вентиляции легких, предназначенных для использования в условиях домашнего медицинского ухода для ПАЦИЕНТОВ, подключенных к аппаратам искусственной вентиляции легких.

Для питающих сетей постоянного тока в требованиях установлена поддержка работы от свинцово-кислотных аккумуляторов и автомобилей. Типичный свинцово-кислотный аккумулятор номинальным напряжением 12 В имеет напряжение холостого хода при полной зарядке 12,65 В. Данное напряжение падает примерно до 12,06 В при уровне зарядки 25 %. Кроме того, автомобильные свинцово-кислотные аккумуляторы рассчитаны на обеспечение допустимой токовой нагрузки при поддержании 7,2 В в момент запуска двигателя. При работающем двигателе система зарядки батареи обычно обеспечивает постоянное напряжение между 12,8 и 14,8 В [28], [31].

Подраздел 201.7.2.3 — Обращение к эксплуатационным документам

Для некоторых типов МЕ изделий (например, аппаратов искусственной вентиляции легких) RGM является средством УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ. Поэтому безопасность ПАЦИЕНТА зависит от корректной работы RGM. Кроме того, в инструкцию по эксплуатации должны быть включены предупреждения. Следовательно, необходимость детально изучить инструкцию по эксплуатации RGM является для ОПЕРАТОРА важным способом управления рисками. Маркировка RGM, указывающая на данную необходимость, — только один из возможных способов УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

Подраздел 201.7.2.101 — Дополнительные требования к маркировке на внешней поверхности МЕ изделия или частей МЕ изделия

Для использования RGM требуются различные части или принадлежности. ОПЕРАТОР должен уметь идентифицировать, корректно подсоединять и собирать эти части таким образом, чтобы RGM мог корректно работать. Маркировка частей или принадлежностей с указанием данной информации гарантирует ее доступность ОПЕРАТОРУ в любой необходимый момент.

Маркировка с указанием массы считается важной, так как ОПЕРАТОРАМ может понадобиться передвинуть или устанавливать изделия, и с точки зрения охраны труда важно знать вес предмета до момента его перемещения.

Подраздел 201.7.2.13.101 — Дополнительные требования к физиологическим воздействиям (знаки безопасности и предупреждающие надписи)

Известно, что натуральный латекс вызывает тяжелые аллергические реакции у некоторых ПАЦИЕНТОВ и ОПЕРАТОРОВ. Хотя в настоящем стандарте можно запретить использование натурального латекса, это чрезмерно ограничит возможности разработки, так как латекс допустим для применения большинству лиц. Маркировка компонентов, содержащих данный аллерген, позволит ОПЕРАТОРАМ при необходимости выполнить соответствующий выбор принадлежностей для предотвращения рисков.

Подраздел 201.7.9.2.1.101 — Дополнительные общие требования

Для безопасного использования RGM и их принадлежностей ОПЕРАТОРУ важно знать заданное ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ. Так как многие RGM и большинство принадлежностей имеют небольшой размер, непрактично указывать данную информацию на каждом изделии способом, не удобным для прочтения ОПЕРАТОРОМ. Таким образом, единственный возможный способ донести необходимую информацию до ОПЕРАТОРА — это инструкция по эксплуатации.

Показания, на основании которых могут приниматься клинические решения, должны быть скорректированы с учетом барометрического давления. Если изделие не делает этого в автоматическом режиме, необходимо информировать об этом ОПЕРАТОРА.

Подраздел 201.7.9.2.2.101 — Дополнительные требования к предупреждениям и указаниям по безопасности

Риск того, что дыхательный газ переносит микроорганизмы, которые могут инфицировать следующего ПАЦИЕНТА, не очевиден для всех ОПЕРАТОРОВ. Если отводящий RGM имеет недостаточную защиту от загрязнения микроорганизмами и по клиническим и техническим причинам возврат проб газа в дыхательную систему необходим, ОПЕРАТОР должен осознавать риск перекрестного инфицирования следующего ПАЦИЕНТА, чтобы ОПЕРАТОР мог использовать другие способы УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

Подраздел 201.7.9.2.8.101 — Дополнительные требования к процедурам запуска

Проверка функционирования системы сигнализации является общепринятым способом УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ для определения условий единичного нарушения в системе сигнализации, например отказа динамиков. Периодические проверки ограничивают продолжительность нарушения функциональности.

Некоторые RGM требуют существенного периода прогрева или калибровки до достижения заданной точности измерения. ОПЕРАТОР должен избегать подобных задержек, так что могут быть использованы и другие методы контроля дыхательных газов.

Подраздел 201.7.9.2.9.101 — Дополнительные требования к инструкции по эксплуатации

При увеличении частоты дыхания и соответствующем снижении временных интервалов вдоха и выдоха в каждом дыхательном цикле остается меньше времени для достижения сигналом уровня плато. Поэтому RGM с большим временем установления сигнала не способны достичь этого уровня плато за короткий цикл дыхания, что приводит к более низким значениям показаний в конце выдоха, чем реальная концентрация газа. Например, для капнометров данный эффект может быть незначительным (например, два мм рт. ст.) для более быстрых НЕ отводящих RGM, или более существенным (например, несколько мм рт. ст.) для более медленных отводящих RGM. Ожидается, что RGM обеспечивает точность измерения во всем НОРМИРУЕМОМ диапазоне частоты дыхания.

Важно, чтобы любое снижение точности ИЗМЕРЕНИЯ для показаний в конце выдоха, как функция частоты дыхания и соотношения времени вдоха и выдоха во всем номинальном диапазоне, было указано в инструкции по эксплуатации.

Большинство RGM имеют нижний предел отображения, при котором RGM устанавливает нулевые показания при очень низких концентрациях газа. Данную методику используют для подавления шумов показаний и дрейфа при очень низких концентрациях газа. Однако изготовителям RGM, измеряющих анестезирующие вещества, следует учитывать, что данная методика может вызвать клинические проблемы по окончании анестезии. Анестезирующие вещества сохраняются в тканях ПАЦИЕНТА и медленно высвобождаются, если вдыхаемая концентрация меньше концентрации в тканях. В конце действия анестезии, особенно когда ингаляционная анестезия поддерживается внутривенными лекарствами, ПАЦИЕНТ не может отойти от действия анестезии, пока концентрация анестезирующих веществ в конце выдоха не достигнет очень низкого значения – возможно, близкого с нижним пределом отображения RGM. Это приводит к возникновению неоднозначных ситуаций для ОПЕРАТОРА, когда RGM отображает ноль, а ПАЦИЕНТ не приходит в сознание из-за низкого, но клинически значимого уровня выдыхаемых анестезирующих веществ. В настоящем стандарте установлено, что этот пороговый уровень должен быть указан. Кроме того, рекомендуется, чтобы RGM отображал разницу между состояниями «не обнаружено анестезирующих веществ» и «уровень анестезирующих веществ слишком низок для точного измерения».

Подраздел 201.7.9.2.13.101 — Дополнительные требования к обслуживанию

Регулярная калибровка, осмотр и проверки являются признанными методами УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ и необходимыми для длительной безопасной работы RGM. Отдельно следует рассмотреть эффективность этих методов УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ, если ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ выполняет данные действия нерегулярно.

Подраздел 201.7.9.2.14.101 — Дополнительные требования к принадлежностям, вспомогательным изделиям, используемым материалам

Риск того, что дыхательный газ переносит микроорганизмы, которые могут инфицировать следующего ПАЦИЕНТА, не очевиден для всех ОПЕРАТОРОВ. Например, могут быть загрязнены жидкости, собираемые во влагопоглотителе, соответственно, необходима корректная утилизация для обеспечения того, что другие лица не инфицируются от этих жидкостей.

Подраздел 201.7.9.2.15.101 — Дополнительные требования к защите окружающей среды

Как калибровочные газы, так и пробы газов могут создавать риск на рабочем месте и для окружающей среды. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна понимать эти риски и обеспечивать процедуры корректного обращения и утилизации данных газов.

Подраздел 201.7.9.3.101 — Дополнительные требования к техническому описанию

Методы вычисления значений в конце выдоха отличаются у различных ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ и могут влиять на точность при клиническом использовании и, следовательно, должны быть указаны. Данные значения влияют на принятие клинических решений, особенно если эти значения служат входными данными для других алгоритмов (например, управления аппаратом искусственной вентиляции легких с обратной связью).

Указание основной частоты выборки при измерении параметров сигнала в RGM необходимо как с клинической, так и с технической точки зрения. Частота выборки при измерении (как и недостаточно малое ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ) может вызвать снижение амплитуды пиковых значений сигнала и, как следствие, снижение отображаемых значений в конце выдоха. Снижение точности получения сигнала приводит к заметному демпфированию или сглаживанию сигнала и может «смазать» или уменьшить клинически значимые артефакты, такие как «кардиогенные колебания» и, особенно, «расщелина кураре». Для всех систем сбора данных частота выборки при измерении сигнала является ключевым параметром для оценки ограничений данной системы и для всех физиологических форм сигнала существует минимальная частота получения данных, необходимая для их отображения и выделения особенностей сигнала.

Подраздел 201.11.6.5 — Проникание воды или твердых частиц в МЕ изделия или МЕ СИСТЕМЫ

При интенсивной терапии и реанимации регулярно встречаются жидкости (включая пот, кровь и жидкости тела). Поддержание БЕЗОПАСНОСТИ с учетом основных функциональных характеристик после разумного предсказуемого соприкосновения с жидкостями защищает ОПЕРАТОРОВ и ПАЦИЕНТОВ от неприемлемых рисков. Комитет считает уровень IPX1 достаточным для защиты в среде интенсивной терапии и реанимации, когда часто используют капельницы и трубки, которые могут проливать жидкость на RGM. Более строгие требования IPX2 применяются к RGM, предназначенным для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, при котором RGM более уязвим (например, при использовании за пределами машин скорой помощи, при чрезвычайной ситуации, при плохой погоде).

Подраздел 201.11.6.6 — Очистка и дезинфекция МЕ изделия и МЕ СИСТЕМЫ

Очистка и дезинфекция газовых путей в RGM и их в принадлежностях важна для снижения риска перекрестного инфицирования ПАЦИЕНТОВ. В условиях единичного нарушения, таких как нарушение целостности фильтра дыхательной системы, если может быть показано, что риск загрязнения газовых путей является приемлемым, очистка и дезинфекция могут не потребоваться.

Подраздел 201.11.8.101.1 — Техническая тревожная ситуация при отказе подачи питания

Требования настоящего стандарта относительно точности ИЗМЕРЕНИЯ основаны на допущении, что RGM гарантирует соответствие заявленной точности ИЗМЕРЕНИЯ только в номинальном диапазоне характеристик питания (т. е. при возможности нормальной работы). Очевидным следствием является то, что данная точность ИЗМЕРЕНИЯ не гарантирована при характеристиках питания за пределами диапазона, что приводит к необходимости прекращения отображения показаний в RGM и генерирования соответствующей тревожной ситуации. Эти действия предотвращают отображение RGM потенциально неточных показаний, которые могут привести к принятию ОПЕРАТОРОМ неверного клинического решения.

RGM является критерием УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ для некоторых типов МЕ ИЗДЕЛИЙ (например, аппаратов искусственной вентиляции легких). Поэтому безопасность ПАЦИЕНТА зависит от корректной работы RGM. Если

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55
(проект, первая редакция)

RGM приближается к моменту, когда это не может больше обеспечиваться из-за питания вне диапазона, необходимого для нормальной работы, ОПЕРАТОР должен быть немедленно оповещен о приближающемся отказе. Любое дальнейшее снижение приведет к отключению RGM.

Если нормальная работа поддерживается возможностью переключения на ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, опасность от отказа ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ существенно меньше. ОПЕРАТОР должен информироваться о таком отключении от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, так как ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ имеет ограниченную емкость.

Подраздел 201.11.8.101.2 — Сохранение настроек и данных после кратковременного отключения или автоматического переключения

Выбор настроек, соответствующих ПАЦИЕНТУ, настраивает RGM для данного ПАЦИЕНТА. Внезапный и неожиданный сброс этих настроек, особенно если для устранения неожиданного нарушения питания требуется вмешательство ОПЕРАТОРА, может быть неприемлемым риском для ПАЦИЕНТА. Для установок СИГНАЛИЗАЦИИ согласно МЭК 60601-1-8 требуется, чтобы при кратковременном отключении ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или автоматическом переключении настройки сохранялись.

Подраздел 201.11.8.101.3 — Работа после длительного отключения

Так как при длительном отключении ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для сохранения настроек и данных ПАЦИЕНТА могут потребоваться значительные усилия, минимальным требованием является описание в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ того, как работает RGM после длительного отключения.

Подраздел 201.11.8.101.4 — Резервный источник питания

Когда RGM работает от РЕЗЕРВНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, подача питания от основной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ недоступна. ОПЕРАТОР должен осознавать, что на короткий период времени работа устройства будет прекращена. Период 30 мин считается достаточным для безопасного завершения процедуры или восстановления ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ (см. также обоснование 201.11.8.101.3).

Подраздел 201.11.8.101.5 — Резервный источник питания для транспортирования за пределами медицинского учреждения

При профессиональном транспортировании за пределами медицинского учреждения требуется большая длительность работы от РЕЗЕРВНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, так как в данных условиях сложнее в плане безопасности восстановить ПИТАЮЩУЮ СЕТЬ или завершить процедуру. Вероятнее всего, ПАЦИЕНТ может быть принят в соответствующее медицинское учреждение в пределах 1 ч резервного времени (см. также обоснование 201.11.8.101.4).

Подраздел 201.12.1.101 — Погрешность измерений

Погрешность ИЗМЕРЕНИЯ RGM является основной функциональной ХАРАКТЕРИСТИКОЙ.

Следующий параграф является перепечаткой обоснования из ASTM F1452 [28], на момент издания которого галатан, энфлюран и изофлюран были единственными клинически доступными галогенированными веществами. В настоящее время доступны два дополнительных галогенированных вещества: севофлюран и десфлюран. Комитет определил погрешность измерения для данных галогенированных веществ так же, как это делал исходный комитет. Испытания погрешности измерения проводят во всем диапазоне измерительных возможностей RGM, и верификация проходит с использованием испытательных газов, содержащих галогенированные вещества с низкими, средними и высокими значениями клинически используемых КОНЦЕНТРАЦИЙ ГАЗА.

Обоснование для погрешности измерения из ASTM F1452 [28].

Требуемая погрешность измерения для галогенированных анестезиологических газов и закиси азота была, возможно, самым интенсивно обсуждаемым вопросом во время совещания Комитета. Кроме того, Комитет учитывал результаты активных обсуждений на международном уровне в некоторых субъектах. Окончательное решение было принято после определения клиницистами, как национальными, так и международными, их «клинических требований» к отклонению от истинных значений при различных концентрациях галогенированных анестезирующих веществ и закиси азота (т. е. клинически допустимой неточности показаний).

Примечание — Комитет пересмотрел данное историческое обоснование и определил, что оно по-прежнему актуально.

Подраздел 201.12.1.101.2 — Дрейф погрешности измерений

Некоторые возможные методики измерения газовых показателей могут быть недостаточно стабильными в течение времени для соответствия минимальным клиническим нуждам. RGM должен оставаться в определенных пределах для обеспечения отсутствия неприемлемого риска.

Таблица АА.1 — Актуальные клинические требования для дыхательных газов для результативного функционирования

Концентрация ГАЗА, %	Клинические требования к погрешности ИЗМЕРЕНИЙ	Погрешность ИЗМЕРЕНИЙ, определенная для RGM, %
Галогенированное анестезирующее вещество, %		
0,50	± 0,20	± 0,23
1,00	± 0,30	± 0,30
1,50	± 0,30	± 0,38
2,30	± 0,50	± 0,53
4,00	± 1,00	± 0,75
Закись азота, %		

КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА, %	Клинические требования к ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ	ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ, определенная для RGM, %
40	± 5,0	± 5,2
50	± 5,0	± 6,0
60	± 6,0	± 6,8
80	± 8,0	± 8,4

Подраздел 201.12.1.101.3 — Погрешность измерений для смесей газов

В клинической практике RGM используется на ПАЦИЕНТЕ и со смесями газов, которыми дышит ПАЦИЕНТ. В зависимости от технологии, применяемой в RGM, некоторые газы в смеси могут приводить к ошибке измерения. RGM должен обеспечивать основные функциональные характеристики для всех газов или смесей, предусмотренных для RGM. Смесей, приведенные в таблице 201.104, обеспечивают оценку погрешности измерения для смесей газов, встречающихся в клинической практике.

Подраздел 201.12.1.102 — Общее время ответа системы и время нарастания

Операторы RGM должны принимать во внимание задержки, присущие RGM, что облегчит им понимание всей работы и реакции RGM. На эти задержки влияет, в частности, значение расхода газа при отборе пробы.

Требуется измерять общее время ответа системы для каждой конфигурации дыхательной системы, определенной в инструкции по эксплуатации. Допускается указание одного значения, отражающего общее время ответа системы при конфигурации дыхательного контура, обеспечивающей самый медленный ответ. Изготовителю рекомендуется указывать отдельно общее время ответа системы для каждого типа принадлежностей (например, для отводящих RGM, использующих отдельно назальные канюли и адаптеры воздушных путей).

Подраздел 201.12.1.103 — Отображение единиц измерения в показаниях RGM

Погрешность измерения не имеет большого значения, если оператор не знает единиц измерения. Следовательно, важно, чтобы оператор мог легко определить единицы измерения. Если настройки регулирует оператор, то эта информация должна отображаться постоянно, так как предыдущий оператор мог изменить единицы измерения.

Подраздел 201.12.1.104 — Отображение режима работы

В любом режиме, отличном от нормального режима мониторингования, RGM должен отображать, что он не мониторит ПАЦИЕНТА. В клинической практике возникали ситуации, когда RGM был в режиме демонстрации, а оператор считал, что он мониторит ПАЦИЕНТА. Вот почему необходимо, чтобы информация о немониторном режиме должна отображаться постоянно. RGM должен автоматически возвращаться в режим мониторингования без вмешательства оператора.

Подраздел 201.15.3.5.101 — Дополнительные требования для грубого обращения

При нормальной эксплуатации МЕ изделия, включая RGM, подвергаются механическим нагрузкам (например, вибрации, ударам) и случайным образом дополнительным нагрузкам. Следовательно, МЕ изделия должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать вибрацию, удары, столкновения и падения, возникающие при нормальной эксплуатации.

Эти испытания были выбраны на основании предварительной качественной оценки относительной тяжести сценариев для различных условий применения [т. е. условия домашнего медицинского ухода, условия специального медицинского учреждения и специального транспорта (наземного и воздушного)] различных размеров и типов МЕ изделий (т. е. ручное, переносное и передвижное). Результаты анализа комитета приведены в таблице AA.2 для различных типов ударов и вибрации, которые могут возникнуть.

Обоснование объединения домашних и госпитальных условий следующее: Комитет признает, что для случаев удара, вибрации и столкновения домашние условия являются более мягкими, чем в условиях специальных медицинских учреждений. Тем не менее, было принято решение объединить эти две категории — как для простоты, так и по той причине, что многие МЕ изделия рутинно перемещаются из специального медицинского учреждения в условия домашнего медицинского ухода и обратно.

Таблица AA.2 — Качественная оценка условий применения RGM на удар и вибрацию

Категория МЕ ИЗДЕЛИЯ	Расположение											
	Стандартные среды						Транспорт					
	Дом			Медицинское учреждение			Наземный транспорт			Авиатранспорт		
Передвижное	D1	S1	V1	D1	S2	V1	D1	S3	V2	D1	S3	V3
Переносное	D1	S2	V0	D1	S2	V1	D1	S3	V2	D1	S3	V3
Ручное	D3	S1	V0	D3	S2	V1	D3	S3	V2	D3	S3	V3
Стационарное	Нет			Нет			Не применяется					

S — удар; V — вибрация; D — падение
Класс: 0 — не испытывается; 1 — наименьшая тяжесть или 7M1^{a)}; 2 — средняя тяжесть или 7M2; 3 — наибольшая тяжесть или 7M3
^{a)} Обозначения 7Mx определены в МЭК 60721-3-7.

После качественной оценки Комитет оценил международные стандарты серии МЭК 60068 на испытания на устойчивость средам и соответствующие обоснования, а также серию руководящих документов МЭК 60721.

При выборе требований Комитет изучал другие источники на предмет материалов, касающихся этих испытаний (например, FDA Reviewer Guidance for premarket notification submissions, Mil Std 810, etc. [33]), однако наиболее соответствующими признал МЭК 60721-3-7 и МЭК/ТР 60721-4-7. Данные международные стандарты полностью соответствуют требованиям, определенным в таблице AA.2. В вышеупомянутых международных стандартах определено три класса механических условий: 7M1, 7M2 и 7M3. Комитет считает, что классы 7M2 и

7МЗ лучше всего представляют условия, наблюдаемые во время транспортирования пациента в пределах медицинского учреждения и при профессиональном транспортировании пациента за пределами медицинского учреждения, соответственно. Комитет установил, что в отношении МЕ изделий, предназначенных для использования в медицинских учреждениях, и МЕ изделий, применяемых при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами медицинского учреждения, должны проводить различные испытания и на различных испытательных уровнях.

Проверка того, что МЕ изделие работает в пределах спецификации изготовителя во время проведения испытаний на вибрацию (случайную и синусоидальную), не считается необходимой. После тщательного рассмотрения Комитет решил, что подобные испытания будут излишне ограничивающими и что повышенная стоимость не будет оправдана из-за незначительного улучшения безопасности ПАЦИЕНТА. Проверка корректности работы после завершения испытаний была признана достаточной.

Подраздел 201.15.3.5.101.1 — Удар и вибрация

RGM, предназначенные для нормальной эксплуатации в пределах специального медицинского учреждения, будут подвергаться механическим нагрузкам (например, вибрация, удар) и случайным образом дополнительным нагрузкам. Следовательно, МЕ изделия, предназначенные для использования в специальных медицинских учреждениях, должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать испытания на вибрацию и удар, описанные в МЭК 60721-3-7 уровень 7М2. В МЭК 60721-3-7 указано, что данный класс применяется при использовании в и при прямом перемещении между областями только с низким уровнем вибрации или со средним уровнем возможных ударов. В этих условиях необходимы осторожное обращение и бережный перенос продукции.

Комитет выбрал продолжительность для испытаний на случайную вибрацию 10 мин, хотя рекомендуемая в МЭК 60721-3-7 продолжительность составляет 30 мин — для обеспечения совместимости испытаний с ИСО 21647. В первой поправке к настоящему частному стандарту Комитет предполагает увеличить продолжительность до 30 мин.

Подраздел 201.15.3.5.101.2 — Удар и вибрация при профессиональном транспортировании

При нормальной эксплуатации МЕ изделия, включая RGM, используемые при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами специального медицинского учреждения, будут подвергаться механическим нагрузкам (например, вибрация, удар, столкновение и падение) и случайным образом дополнительным нагрузкам. Следовательно, МЕ изделия, предназначенные для использования при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТА за пределами специального медицинского учреждения, должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать испытания на механическую прочность, описанные в МЭК 60721-3-7 уровень 7М3. В МЭК 60721-3-7 указано, что в дополнение к условиям, покрываемым классом 7М2, класс 7М3 применяется для использования в областях со значительной вибрацией или с высоким уровнем ударов и при перемещении между такими областями. В этих условиях предполагается грубое обращение и перемещение МЕ изделий.

В настоящее время отсутствуют общие программы испытаний, которые бы точно воспроизводили диапазон условий вибраций и ударов, испытываемых МЕ изделиями при их установке на воздушном или наземном транспорте. Поэтому, динамические испытания, определенные в данном подразделе, были одобрены, так как МЕ изделия, испытанные в этих условиях, вероятнее всего, будут выдерживать нормальные динамические возмущения, которым они будут подвергаться при использовании на наземном и воздушном транспорте (включая вертолеты), которые чаще всего задействуют при профессиональном транспортировании ПАЦИЕНТОВ.

Применение МЕ ИЗДЕЛИЙ на железнодорожном транспорте, самолетах и вертолетах, военных кораблях и т. д. может потребовать дополнительных испытаний и проверки безопасности при использовании в таких различных условиях.

Для испытаний на свободное падение, описанных в МЭК 60068-2-31, Комитет использовал обоснования различных уровней для оценки тяжести испытания, основываясь на результатах таблицы АА.2. Для переносных МЕ изделий была выбрана категория испытательных уровней, соответствующая переносному оборудованию. Комитет согласился с тем, что в испытаниях на падение RGM должен соответствовать уровням для среды профессионального транспортирования, а также с тем, что для переносных МЕ изделий адекватным испытанием будет падение в их защитном футляре или чехле для переноски, так как это будет максимально соответствовать реальным условиям. Для передвижных МЕ изделий был выбран менее строгий уровень, так как эти МЕ изделия, как правило, тяжелее.

Комитет выбрал одно падение для каждой определенной ориентации для испытания на свободное падение, несмотря на то, что в МЭК 60721-3-7 рекомендованы два падения — для поддержания совместимости испытания с ИСО 21647. В первой поправке к настоящему частному стандарту Комитет предполагает увеличить число падений до двух.

Подраздел 201.15.101 — Режим работы

Мониторирование ПАЦИЕНТА предполагает непрерывное получение показаний газа, так что RGM должен работать непрерывно. Нет причин допускать такие конструкции RGM, которые требуют, например, периодов охлаждения между периодами нормальной работы.

Подраздел 201.101 — Влияние примесей газов и паров

В клинической практике предусмотрено применение RGM на ПАЦИЕНТЕ и со смесями газов, которыми дышит ПАЦИЕНТ. В зависимости от технологии, используемой в RGM, некоторые газы в смеси могут приводить к ошибке измерения. RGM должен обеспечить основные функциональные характеристики для всех газов или смесей, использование с которыми предусмотрено для RGM, включая известные мешающие газы. Смеси,

приведенные в таблице 201.105, обеспечивают оценку количественного влияния известных мешающих газов, встречающихся в клинической практике.

Подраздел 201.102 — Утечка газа

При клиническом использовании утечка через датчик НЕ ОТВОДЯЩЕГО RGM может повлиять на погрешность измерений и, тем самым, на лечение ПАЦИЕНТА. Комитет выбрал уровни утечки, для которых исторически продемонстрировано, что они позволяют проводить адекватное и эффективное лечение.

Подраздел 201.103 — Соединители портов для отводящих RGM

В свете работ, выполненных объединенной рабочей группой ИСО/ТС 210 и МЭК 62D, и отчетов о случаях неверного соединения, использование соединителей Люэра больше не является приемлемым. Неверное соединение можно адекватно предотвратить, используя соединители малого диаметра, разработанные для предотвращения подобного неверного подсоединения.

Подраздел 201.104 — Минимальный расход газа при отборе проб

Адекватный расход газа при отборе проб крайне важен для точности показаний в отводящих RGM. Если расход при отборе проб падает ниже значения, необходимого для обеспечения погрешности измерения, ОПЕРАТОР должен быть поставлен в известность о возникновении данной опасной ситуации для того, чтобы он мог ее скорректировать. Следовательно, для поддержания основных функциональных характеристик требуются средства формирования ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ для предупреждения ОПЕРАТОРА о неадекватном расходе при отборе проб.

Подраздел 201.105 — Загрязнение дыхательных систем

В целях основной БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА необходимо, чтобы отводящие RGM не переносили микроорганизмы от одного ПАЦИЕНТА к другому ПАЦИЕНТУ через дыхательную систему в условиях единичного НАРУШЕНИЯ. Так как фильтр дыхательной системы не является компонентом с высокой степенью ИНТЕГРАЦИИ, нельзя рассчитывать на то, что он будет предотвращать загрязнение в течение ожидаемого срока службы RGM. При использовании фильтра дыхательной системы необходимо наличие второго средства защиты для снижения вероятности того, что микроорганизмы проникнут через отводящий RGM и опять попадут в дыхательную систему, идущую к ПАЦИЕНТУ, если пробы газа возвращаются в дыхательную систему.

Подраздел 202.6.2.1.7 — Имитация ПАЦИЕНТА

Для проверки достаточной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ датчика RGM при проведении испытаний необходимо измерять пробу газа в условиях, определенных в данном подразделе. В частности, RGM должен измерять сложную смесь газов.

Подраздел 202.6.2.3.1 — Общие положения

Электромагнитное излучение в условиях профессионального транспортирования ПАЦИЕНТА за пределами специального медицинского учреждения (например, наземный и воздушный специальный транспорт) интенсивнее, чем в обычных условиях специального медицинского учреждения. Это, главным образом, связано с тем, что в таких условиях обычно применяется двухсторонняя система радиосвязи, которая непрерывно излучает электромагнитную энергию. В этих средах RGM, соответствующий требованиям МЭК 60601-1-2, должен быть адекватно защищен от непреднамеренных источников электромагнитного излучения. Дополнительные испытания, необходимые для признания RGM годным для этой среды, должны учитывать только дополнительные угрозы.

Устройства двухсторонней связи передают как голос, так и данные ПАЦИЕНТА. Практика показала, что обычная напряженность поля [35], измеренная в данной среде, может достигать 20 В/м. Голос и данные ПАЦИЕНТА обычно имеют ширину полосы модуляции, превышающую 1 кГц, с центральной точкой для модуляции голоса 1 кГц. Основываясь на стандарте помехоустойчивости (МЭК 61000-4-3), Комитет выбрал единственную испытательную точку, представляющую типичную полосу модуляции информации. Такая единственная испытательная точка представляет собой сигнал с амплитудной модуляцией 80 % на частоте 1 кГц. При напряженности 20 В_{rms}/м и амплитудной модуляции 80 % такой сигнал имеет размах 90,5 В.

Замена на 20 В/м также согласуется с требованиями FDA Reviewer Guidance [33].

Подраздел 208.6.1.2 — Приоритет ТРЕВОЖНЫХ СИТУАЦИЙ

В настоящем стандарте требуется, чтобы RGM формировал ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ при обнаружении более одного галогенированного анестезирующего вещества в выдыхаемых газах. Это помогает определить переполнение испарителя и выявить отказ системы «блокировки» испарителя. Несколько анестезиологических газов в смеси также может возникать при преднамеренной смене веществ во время анестезии. Определено два разных требования к ТРЕВОЖНЫМ СИТУАЦИЯМ. ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА необходимы в RGM с автоматическим определением отдельных галогенированных веществ в смеси газов, содержащей более одного галогенированного вещества, при условии, что общая МАК меньше 3. Для RGM, которые не могут автоматически определить уровень газа отдельных галогенированных веществ, но могут определить наличие смеси, необходимо, чтобы ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ имели, по крайней мере, СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ. Данные требования позволяют выполнить замену анестезирующего вещества без формирования мешающего СИГНАЛА ОПАСНОСТИ.

Значения МАК определяются, как значения, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ на вкладыше в упаковке лекарственного препарата (для здоровых взрослых), задаваемые и пересматриваемые US FDA, или с помощью любых алгоритмов, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ решит использовать. МАК может быть использована для эффективного сравнения галогенированных анестезирующих веществ и для любых подобных веществ, которые

появятся в будущем. Реальное значение МАК для конкретного лица зависит от возраста, здоровья и других факторов. Обязательная коррекция с учетом возраста слишком бы ограничивала конструкцию, особенно для анестезиологических рабочих станций, доставляющих только одно галогенированное анестезирующее вещество. Комитет определил, что уровень 3 МАК является разумным уровнем, достижение которого галогенированным анестезирующим веществом является по умолчанию верхним пределом сигнализации для большинства RGM. МАК может быть использована для эффективного сравнения галогенированных анестезирующих веществ и для любых подобных веществ, которые появятся в будущем.

Подраздел 208.6.5.1 — Общие требования

Смесь вдыхаемых газов с содержанием кислорода менее 18 % является гипоксичной и, следовательно, опасной. Хотя встречаются редкие случаи, когда подобная смесь является необходимой, разрешение предварительных установок сигнализации ниже данного уровня является клинически небезопасным. Система сигнализации, позволяющая выставить такие низкие предварительные установки сигнализации, может привести к тому, что оператор может не обратить внимания на предупреждение о том, что будет осуществлена подача гипоксичной смеси газов.

Подраздел 208.6.6.2.101 — Дополнительные требования к регулируемым пределам сигнализации

Оператор нуждается в возможности установки пределов сигнализации, соответствующих конкретным клиническим процедурам, которые требуют определенных концентраций газа. Для предотвращения случайной регулировки данных настроек от оператора требуются целенаправленные действия.

В редких случаях определенные клинические процедуры могут требовать вдыхаемой газовой смеси с содержанием кислорода менее 18 %, что приводит к тому, что оператору необходимо иметь возможность установить соответствующие пределы сигнализации для предотвращения отсутствия контроля за пациентом. Для предотвращения случайного выбора подобных, в другом случае опасных, настроек для установления предела сигнализации для вдыхаемого кислорода ниже 18 % от оператора требуются дополнительные целенаправленные действия.

Подраздел 208.6.8.5.101 — Дополнительные требования к состояниям деактивации сигнала опасности, отображению и воздействию

Интервал, равный 2 мин, представляет собой максимальный интервал состояний звуковая сигнализация приостановлена или сигнализация приостановлена, возможный без преднамеренного вмешательства ответственной организации или оператора.

Приложение ВВ
(справочное)

Аспекты окружающей среды

Ответственные за проектирование и разработку продукции, к которой применим настоящий стандарт, должны учитывать влияние продукции на окружающую среду в течение всего её жизненного цикла. Воздействие на окружающую среду со стороны RGM, выполняющих анализ дыхательных газов, обычно ограничено следующими случаями:

- a) влияние на местную окружающую среду при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;
- b) утилизация загрязненных проб газа и биологических жидкостей во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;
- c) использование, чистка и утилизация расходных материалов во время испытаний и НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;
- d) утилизация в конце жизненного цикла.

Для освещения важности снижения нагрузки на окружающую среду, в настоящем стандарте приведены требования или рекомендации, предназначенные для снижения воздействия на окружающую среду, вызванного этими аспектами во время различных этапов жизненного цикла RGM.

В таблице ВВ.1 приведена схема связи жизненного цикла RGM с аспектами окружающей среды.

Таблица ВВ.1 — Аспекты окружающей среды, затронутые в разделах настоящего стандарта

Аспекты окружающей среды (входные и выходные)	Жизненный цикл изделия			
	Производство и постановка на производство Стадия А	Распределение (включая упаковку) Стадия В	Эксплуатация Стадия С	Конец срока службы Стадия D
	Рассмотрено в разделе/ подразделе	Рассмотрено в разделе/ подразделе	Рассмотрено в разделе/ подразделе	Рассмотрено в разделе/ подразделе
1 Использование ресурсов	209	209	201.7 209	209
2 Потребление энергии	209	209	201.11 209	209
3 Выбросы в воздух	209	209	201.7.9.2.15.101 201.9 201.10 201.11 201.15 202 208 209	209
4 Выбросы в воду	209	209	201.11 209	209
5 Мусор	209	201.7.2.17.101 209	201.11 201.15 201.7 201.7.2.101 209	201.7 201.7.2.101 209
6 Шум	209	209	201.9 208 209	209
7 Перемещение вредных веществ	209	209	201.9 201.11 201.15 201.7 201.7.2.101 209	209
8 Влияние на почву	209	209	209	201.7.2.101 209
9 Риски для окружающей среды, связанные с аварией или неправильным использованием	209	209	201.9 201.11 201.15 201.7.2.101 208 209	209

Приложение СС
(справочное)

Испытательные (эталонные) смеси газов для калибровки

Изготовитель может покупать или готовить калибровочные (эталонные) газы, используемые для калибровки RGM в соответствии с настоящим стандартом.

Подготовка и анализ калибровочных смесей газов с использованием объемных методов подробно описаны в других стандартах [1], [2], [3], [15].

Методы создания калибровочных смесей газов с использованием рефрактометрии подробно описаны в опубликованных источниках [34], [35], [38] и сведены в таблицу 201.СС.1.

Таблица СС.1 — Сводка коэффициентов для рефрактометрии

Вещество	Преломляющая способность вещества [($n_a - 1$) · 10 ⁶ при 0 °С, 1013 мбар, 633 нм]		Вириальный коэффициент, л/моль	
	а), b)	с)	при 20 °С / при 25 °С ^{а), b)}	при 23 °С ^{с)}
Галотан	1 608,3	1 603,2	-1,279/-1,228	-2,00
Энфлюран	1 553,2	1 540,4	-1,625/-1,504	-1,93
Изофлюран	1 550,4	1 563,3	-1,559/-1,473	-1,84
Севофлюран	1 543,7	1 538,3	-2,169/-2,020	-2,53
Десфлюран	1 235,3	1 211,7	-1,231/-1,166	-1,11

^{а)}В соответствии с [34].
^{б)}В соответствии с [35].
^{с)}В соответствии с [38].

Приложение DD
(справочное)

Ссылки на основные принципы

Настоящий стандарт подготовлен для обеспечения основных принципов безопасности и функциональных характеристик МОНИТОРОВ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ как медицинских изделий в соответствии с ИСО/ТР 16142. Настоящий стандарт предназначен для применения в целях оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту представляет один из способов демонстрации соответствия специальным основным принципам, приведенным в приложении А ИСО/ТР 16142. Возможны другие способы. В таблице DD.1 приведена схема соответствия разделов и подразделов настоящего частного стандарта основным принципам ИСО/ТР 16142.

Таблица DD.1 — Соответствие между настоящим стандартом и основными принципами

Основной принцип	Соответствующий раздел/подраздел настоящего стандарта	Комментарии
1, 2, 3	Все	
2	201.4.101, 201.7.2, 201.101.1, 208	
3	201.4, 201.4.102, 201.101.1	
4	201.11.8.101, 201.15.3.5.101, 201.101.1	
5	201.15.3.5.101, 201.101.1	
6	201.4, 201.4.102, 201.4.1032, 201.7.9.2, 201.11, 201.12.1, 201.12.4, 201.101.1, 208	
7.1	201.11, 201.101.1	
7.2	201.11	
7.3	201.11	
7.4	–	Не применяется к RGM
7.5	201.11, 201.11.6.4	
7.6	201.11.6.5.101, 201.101.1	
8.1, 8.1.1, 8.1.2	201.11	
8.2	201.7.2.17.101, 201.101.1	
8.3	201.11	
8.4	–	Данный основной принцип не рассмотрен в настоящем стандарте
8.5	201.11	
8.6	201.7.2.17.101	
9.1	201.4.10.2.101, 201.7.2, 201.7.2.4.101, 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, 201.7.2.101, 201.12.4.101, 201.101.1, 201.101.2, 201.102, 208	
9.2	201.15.3.5.101, 201.101.1, 202	
9.3	201.11	
10.1	201.12.1, 201.12.4.101, 201.4.102, 201.101.1	
10.2	201.12.4.101, 201.4.102, 201.102, 206, 208	
10.3	201.7.4.3	
11.1	201.101.1	
11.2.1	201.9, 201.10	
11.2.2	201.10, 201.101.1	
11.3	202	
11.4	201.7.9.2.1.101 c)	
11.5.1, 11.5.2, 11.5.3	–	Не применяется к RGM
12.1	201.14	
12.2	201.11.8.101, 208	
12.3	201.11.8.101, 208	
12.4	201.7.2.101, 201.12.4.101, 208	
12.5	201.101.1, 202	
12.6	201.8, 201.101.1	
12.7.1	201.15.3.5.101, 201.101.1	
12.7.2, 12.7.3	201.9	
12.7.4	201.8, 201.15	
12.7.5	201.11, 201.101.1	
12.8.1	–	Не применяется к RGM
12.8.2	201.11	
12.8.3	201.7, 206	
13.1	201.7.2, 201.101.2	

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 60601-1-2:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8:2006		*
ISO 7000:2004		*
ISO 7010:2011		*
ISO 14937	IDT	ГОСТ Р ИСО 14937-2012 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 17664	IDT	ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ISO 80369-1:2010		*
ISO/IEC 80601-2-13:2011	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
IEC 60068-2-27:2008		*
IEC 60068-2-64:2008		*
IEC 60601-1-9:2007		*
IEC 60601-1-10:2007		*
IEC 60601-1-11:2010		*
<p>*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT – идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- [1] ISO 6142:2001, Gas Analysis — Preparation of calibration gas mixtures — Gravimetric method
- [2] ISO 6143:2001, Gas Analysis — Comparison methods for determining and checking the composition of calibration gas mixtures
- [3] ISO 6145 (all parts), Gas Analysis — Preparation of calibration gas mixtures using dynamic volumetric methods)
- [4] ISO 7767:1997¹⁾, Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures — Safety requirements
- [5] ISO 9918:1993¹⁾, Capnometers for use with humans — Requirements)
- [6] ISO 10651-2:2004, Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
- [7] ISO 11196:1995¹⁾, Anaesthetic gas monitors
- [8] ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice)
- [9] ISO 14159:2002, Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- [10] ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [11] 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
- [12] ISO 21647:2004 (+Cor 1:2005)¹⁾, Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
- [13] ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance
- [14] ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects
- [15] ISO/TS 29041:2008, Gas mixtures — Gravimetric preparation — Mastering correlations in composition
- [16] IEC 60038:2009, IEC standard voltages
- [17] IEC 60065:2001, Audio, video and similar electronic apparatus — Safety requirements
- [18] IEC 60335-1:2010, Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General requirements
- [19] IEC 60364 (all parts), Electrical installations of buildings
- [20] IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- [21] IEC 60721-3-7:2002, Classification of environmental conditions — Part 3-7: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Portable and non-stationary use
- [22] IEC/TR 60721-4-7:2003, Classification of environmental conditions — Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 — Portable and non-stationary use

¹⁾ Международный стандарт заменен ISO 80601-2-55:2011

- [23] IEC/TR 60878:2003, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [24] IEC 60950-1:2005, Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements
- [25] IEC 61000-4-3, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test)
- [26] EN 864:1997, Medical electrical equipment — Capnometers for use with humans — Particular requirements)
- [27] EN 12598:1999, Oxygen monitors for patient breathing mixtures — Particular requirements)
- [28] EN 13718-1:2008, Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances)
- [29] ASTM F1452:1992, Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Anesthetic Gas Monitors)
- [30] ASTM F2020-02, Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances)
- [31] NFPA 53M¹⁾, *Fire Hazards in Oxygen-Enriched Atmospheres, 1990 Edition*)
- [32] US Food and Drug Administration, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, November 1993²⁾, see Section (i)(7) on page 17
- [33] ALLISON, J.M., et al., Precise determination of refractometric parameters for anesthetic agent vapors, *Applied Optics*, 33(13) pp. 2459-2464, 1994
- [34] ALLISON, J.M., et al., Determination of anesthetic agent concentration by refractometry, *Br. J. Anaesth.*, 74, pp. 85-88, 1995
- [35] BOIVIN, W. et. al., Measurement of radiofrequency electromagnetic fields in and around ambulances, *Biomed. Instrum. Technol.*, 31(2), pp. 145-154, 1997
- [36] LEROU, J.G., Nomogram to estimate age-related MAC, *Br. J. Anaesth.*, 93(2), pp. 288-291, 2004
- [37] NICKALLS, R.W., MAPLESON, W.W., Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, *Br. J. Anaesth.*, 91(2), pp. 170-174, 2003
- [38] WALLROTH, C.F., et al., Refractive indices for volatile anesthetic gases: Equipment and method for calibrating vaporizers and monitors, *Journal of Clinical Monitoring*, 11(3), pp. 168-174, 1995
- [39] MIL-STD-810, «Department of Defense Test Method Standard for Environmental Engineering Considerations and Laboratory Tests»

¹⁾ Доступно в Национальной ассоциации пожарной безопасности, Batterymarch Park, P.O. Box 9101, Quincy MA 02269-9101 USA.

²⁾ Доступно от FDA по адресу: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM081280.pdf>.

Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте

ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	HIGH PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.22
ДАТЧИК	SENSOR	201.3.213
ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	AUDIO PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.13
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ	INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.23
КОМПОНЕНТ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ	COMPONENT WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS	IEC 60601-1:2005, 3.17
КОНЦЕНТРАЦИЯ ГАЗА	GAS LEVEL	201.3.203
КОРПУС	ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
МЕ ИЗДЕЛИЕ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM	IEC 60601-1-2:2007, 3.18
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (МЕ СИСТЕМА)	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ; МЕ ИЗДЕЛИЕ	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
МИНИМАЛЬНАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ (МАК)	MINIMUM ALVEOLAR CONCENTRATION, MAC	201.3.206
МОНИТОР ДЫХАТЕЛЬНЫХ ГАЗОВ (RGM)	RGM (RESPIRATORY GAS MONITOR)	201.3.210
МОНИТОР ОСНОВНОГО ПОТОКА	MAINSTREAM MONITOR	201.3.207
НЕ ОТВОДЯЩИЙ RGM	NON-DIVERTING RGM	201.3.207
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ	LOW PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.27
НОМИНАЛЬНОЕ [ЗНАЧЕНИЕ]	NOMINAL (VALUE)	IEC 60601-1:2005, 3.69
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ	NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
НОРМИРОВАННОЕ [ЗНАЧЕНИЕ]	RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
ОБЛАСТЬ ОТБОРА ПРОБЫ	SAMPLING SITE	201.3.211
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОТВЕТА СИСТЕМЫ	TOTAL SYSTEM RESPONSE TIME	201.3.214
ОБЪЁМНАЯ ДОЛЯ	VOLUME FRACTION	201.3.215
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005, 3.28
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
ОПАСНОСТЬ	HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
ОПЕРАТОР	OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ	PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 60601-1-6:2006, 3.6
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
ОСТАТОЧНЫЙ РИСК	RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005, 3.100
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ	RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
ОТВОДЯЩИЙ RGM	DIVERTING RGM	201.3.201
ОТВОДЯЩИЙ МОНИТОР	SIDESTREAM MONITOR	201.3.201
ПАРЦИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	PARTIAL PRESSURE	201.3.208
ПАЦИЕНТ	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
ПЕРЕДВИЖНОЕ ИЗДЕЛИЕ	MOBILE	IEC 60601-1:2005, 3.65
ПЕРЕНОСНОЕ [ИЗДЕЛИЕ]	PORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.85
ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ	SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
ПОКАЗАНИЯ [ГАЗА]	GAS READING	201.3.204
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.13

ГОСТ Р ИСО 80601-2-55
(проект, первая редакция)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ	ALARM PRESET	IEC 60601-1-8:2006, 3.6
ПРЕДЕЛ СИГНАЛИЗАЦИИ	ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, 3.44
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА; PEMS	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ	CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
ПРООТБОРНАЯ ТРУБКА	SAMPLING TUBE	201.3.212
ПРОЦЕДУРА	PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, 3.88
ПРОЦЕСС	PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ	APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
РЕЗЕРВНЫЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	RESERVE ELECTRICAL POWER SOURCE	201.3.209
РИСК	RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
РУЧНОЕ [ИЗДЕЛИЕ]	HAND-HELD	IEC 60601-1:2005, 3.37
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ	ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	ALARM PAUSED	IEC 60601-1-8:2006, 3.5
СИСТЕМА ВЫВЕДЕНИЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕГО ГАЗА	ANAESTHETIC GAS SCAVENGING SYSTEM	ISO 80601-2-13:2011, 201.3.207
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	ALARM SYSTEM	IEC 60601-1-8:2006, 3.11
СМЕЩЕНИЕ	DRIFT	201.3.202
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28
СТАЦИОНАРНОЕ	STATIONARY	IEC 60601-1:2005, 3.118
ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ	TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ [ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ]	MEASUREMENT ACCURACY	201.3.205
ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ [ИЗДЕЛИЕ]	TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005, 3.130
ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ	ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.1
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ	RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, 3.105
УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2:2007, 3.15
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
УСЛОВИЯ ДОМАШНЕГО МЕДИЦИНСКОГО УХОДА	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	IEC 60601-1-11:2010, 3.2
УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ	ALARM SETTINGS	IEC 60601-1-8:2006, 3.8
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ	CLEARLY LEGIBLE	IEC 60601-1:2005, 3.15
ШНУР ПИТАНИЯ	POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ	ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: аппарат вентиляции легких, давление, медицинские газы, медицинское электрическое изделие, монитор дыхательных смесей, требования безопасности.
