

# **АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ**

## **Часть 3**

**Частные требования безопасности к аппаратам  
искусственной вентиляции легких, применяемым  
в экстренных ситуациях и в транспортных средствах**

Предисловие

**1 РАЗРАБОТАН ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»**

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

**2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 843-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 10651-3—1993 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и в транспортных средствах»

**4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

© ИПК Издательство стандартов, 2000

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

## Содержание

|   |   |
|---|---|
| Введение. . . . .   | V |
| Раздел 1. Общие положения. . . . .  | 1 |
| 1.1 Область распространения . . . . .   | 1 |
| 1.2 Нормативные ссылки . . . . .  | 1 |
| 1.3 Термины и определения . . . . .   | 2 |
| 1.4 Общие требования . . . . .  | 3 |
| 1.5 Общие требования к испытаниям. . . . .  | 3 |
| 1.6 Классификация . . . . .   | 3 |
| 1.7 Идентификация, маркировка и документация. . . . .                             | 3 |
| 1.8 Потребляемая мощность. . . . .  | 6 |
| Раздел 2. Условия окружающей среды . . . . .                                      | 6 |
| 2.1 Основные категории безопасности . . . . .                                     | 6 |
| 2.2 Съёмные средства защиты . . . . .   | 6 |
| 2.3 Условия окружающей среды . . . . .  | 6 |
| Раздел 3. Защита от опасностей поражения электрическим током . . . . .            | 7 |
| 3.1 Общие требования . . . . .  | 7 |
| 3.2 Требования, относящиеся к классификации. . . . .                              | 7 |
| 3.3 Ограничения напряжения и (или) энергии . . . . .                              | 7 |
| 3.4 Корпуса и защитные крышки . . . . .   | 7 |
| 3.5 Разделение частей и цепей . . . . .   | 7 |
| 3.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов . . . . .  | 7 |
| 3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента . . . . .        | 7 |
| 3.8 Электрическая прочность изоляции . . . . .                                    | 7 |
| Раздел 4. Защита от механических опасностей . . . . .                             | 7 |
| 4.1 Механическая прочность . . . . .  | 7 |
| 4.2 Движущиеся части . . . . .  | 8 |
| 4.3 Поверхности, углы и кромки . . . . .  | 8 |
| 4.4 Устойчивость при нормальной эксплуатации . . . . .                            | 8 |
| 4.5 Выбрасываемые части. . . . .  | 8 |
| 4.6 Вибрация и шум. . . . .   | 8 |
| 4.7 Пневматические и гидравлические системы . . . . .                             | 8 |
| 4.8 Подвешенные массы. . . . .  | 8 |
| Раздел 5. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения . . . . . | 8 |
| 5.1 Рентгеновское излучение . . . . .   | 8 |
| 5.2 Альфа-, бета-, гамма-нейтронное излучение и излучение других частиц . . . . . | 8 |
| 5.3 Микроволновое излучение . . . . .   | 8 |
| 5.4 Видимое излучение (включая лазеры) . . . . .                                  | 8 |
| 5.5 Инфракрасное излучение . . . . .  | 8 |
| 5.6 Ультрафиолетовое излучение . . . . .  | 8 |
| 5.7 Акустическая энергия (включая ультразвук) . . . . .                           | 8 |

|  |    |
|--|----|
| 5.8 Электромагнитная совместимость . . . . .   | 8  |
| Раздел 6. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков. . . . .   | 9  |
| 6.1 Местонахождение и основные требования . . . . .  | 9  |
| 6.2 Маркировка, эксплуатационные документы . . . . .   | 9  |
| 6.3 Общие требования для изделий категорий AP и APG . . . . .  | 9  |
| 6.4 Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов . . . . .                                   | 9  |
| Раздел 7. Защита от чрезмерных температур и других опасностей. . . . .   | 9  |
| 7.1 Чрезмерные температуры . . . . .   | 9  |
| 7.2 Пожаробезопасность. . . . .  | 9  |
| 7.3 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилиза-<br>ция и дезинфекция . . . . . | 9  |
| 7.4 Сосуды и части, находящиеся под давлением . . . . .  | 9  |
| 7.5 Ошибки человека . . . . .  | 9  |
| 7.6 Электростатические заряды . . . . .  | 9  |
| 7.7 Материалы рабочих частей, находящиеся в контакте с телом пациента. . . . .   | 10 |
| 7.8 Прерывание электропитания . . . . .  | 10 |
| Раздел 8. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных<br>характеристик . . . . .        | 10 |
| 8.1 Точность рабочих характеристик. . . . .  | 10 |
| 8.2 Защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . . .  | 10 |
| Раздел 9. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних<br>факторов . . . . .                | 12 |
| 9.1 Ненормальная работа и условия нарушения . . . . .  | 12 |
| 9.2 Испытания на воздействие внешних факторов . . . . .  | 12 |
| Раздел 10. Требования к конструкции . . . . .  | 13 |
| 10.1 Общие положения . . . . .   | 13 |
| 10.2 Корпуса и крышки . . . . .  | 13 |
| 10.3 Компоненты и общая компоновка . . . . .   | 13 |
| 10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж . . . . .  | 14 |
| 10.5 Защитное заземление — зажимы и соединения . . . . .   | 14 |
| 10.6 Конструкция и монтаж . . . . .  | 14 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ М Обоснование. . . . .  | 15 |