
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 8835-3—
2012

СИСТЕМЫ ИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА

Часть 3

Системы выведения газонаркотической смеси.
Передающие и принимающие системы

(ISO 8835-3:1997, IDT)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6904

" 16 " августа 2012 г.



Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|------------------------------------|---|
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Кыргызстан | KG | Кыргызстандарт |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |
| Украина | UA | Госпотребстандарт Украины |

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8835-3:1997 Inhalational anaesthesia systems – Part 3: Anaesthetic gas scavenging systems – Transfer and receiving systems (Системы ингаляционного наркоза. Часть 3. Системы выведения газонаркотической смеси. Передающие и принимающие системы).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8835.3–99

Степень соответствия – идентичная (IDT).

5 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 8835-3–2002

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Введение

Существуют многочисленные факторы, которые влияют на условия работы оператора, обслуживающего системы выведения газонаркотической смеси (СВГС), находящиеся вне контроля изготовителей. Эти условия, представляющие собой переменные величины, включают вентиляцию помещения, утечку газа из оборудования и выбор метода анестезии. Кроме этого, на уровень загрязнения рабочей среды обслуживающего персонала будут влиять другие факторы, такие как продолжительность экспонирования, положение рабочего места относительно любого источника загрязнения и т. д.

Настоящий стандарт распространяется на СВГС, которые эффективно удаляют поступающие в рабочую среду газы, в результате чего атмосферное загрязнение уменьшается до незначительной фракции неконтролируемого уровня.

Точки зрения специалистов расходятся при определении предельных норм атмосферного загрязнения газонаркотическими смесями, которые должны соответствовать требованиям к рабочим окружающим условиям. Требования к допустимым уровням рассматриваются в настоящем стандарте.

Настоящий стандарт устанавливает основные требования по ограничению риска для пациентов, который могут представлять передающие и принимающие системы СВГС путем изменения функции дыхательных систем. В этой связи рассмотрен широкий круг аппаратов ингаляционного наркоза (далее — ИН), вентиляторов легких и связанного с ним оборудования общего назначения.

Устройства ограничения степени изменения давления в дыхательных системах, обусловленные применением СВГС, должны располагаться в дыхательном контуре или как можно ближе к нему.

Защита от давления ниже атмосферного и индуцированного потока выражена менее явно и опыт показывает, что любое отрицательное давление на стороне пациента СВГС может индуцировать при определенных условиях поток газа из дыхательного контура. Подобные потери газа могут представлять опасность, например уменьшением расхода свежего газа ниже установленного минимума, требуемого для пациента, изменением химического состава вдыхаемой смеси, воздействием на надлежащее функционирование сигнальных средств оповещения и отключения или другого вентиляционного измерительного оборудования или сочетанием перечисленных факторов.

ГОСТ ISO 8835-3–2012

Поскольку трудно спроектировать и сконструировать принимающую систему, которая предотвращала бы индуцирование какого бы то ни было потока из дыхательного контура к входу СВГС при всех условиях, было решено оговорить предельные значения данного потока. В настоящий стандарт включены требования к информации, касающейся индуцированного потока и оповещения об опасности (где это применимо), которая должна быть представлена изготовителем (раздел 11, перечисление б).

Неактивные (пассивные) СВГС, в которых поток воздуха в системе отвода не обусловлен питаемым устройством, не рассматриваются в настоящем стандарте, так как они не соответствуют установленным требованиям безопасности при всех условиях эксплуатации. Неконтактные системы отвода газов (то есть системы, которые напрямую не соединены с дыхательным аппаратом) также не рассматриваются в настоящем стандарте. Следовательно, настоящий стандарт распространяется только на передающие и принимающие системы активных СВГС и СВГС, в которых принимающая система и система отвода составляют одно целое.