
Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам.

Часть 5.

Аварийные реанимационные аппараты для искусственной вентиляции легких на газу

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3de54b85-00fb-4e41-b228-d49fb0cf51df/iso-10651-5:2006>
Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance —

Part 5:

Gas-powered emergency resuscitators

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 10651-5:2006(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10651-5:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3de54b85-00fb-4e41-b228-d49fb0cf51df/iso-10651-5-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 * Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	5
4.1 Общее.....	5
4.2 Другие методы испытаний.....	6
4.3 Принятые критерии.....	6
5 Конструктивные требования.....	6
5.1 Общее.....	6
5.2 Соединительные устройства.....	8
6 Эксплуатационные требования.....	10
6.1 Общее.....	10
6.2 Устойчивость к воздействиям окружающей среды.....	11
6.3 Устойчивость при обычном использовании	11
6.4 Размер и масса.....	12
6.5 Газоснабжение	12
7 Характеристика	13
7.1 Требования к вентиляции.....	13
7.2 * Характеристика вентиляции	15
8 Идентификация, маркировка и документация.....	18
8.1 Общее.....	18
8.2 Маркировка	19
8.3 Информация, подготовленная производителем для работы и поддержки.....	21
Приложение А (информативное) Обоснование.....	25
Приложение В (нормативное) Методы испытаний.....	32
Приложение С (информативное) Связь между данной частью стандарта ISO 10651 и рекомендациями для кардиолегочной реанимации.....	46
Приложение D (информативное) Разделы данной части ISO 10651, соответствующие основным принципам.....	47
Приложение Е (информативное) Терминология. Указатель определенных терминов.....	49
Библиография.....	51

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (членов-комитетов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой он был создан, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, 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 международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 10651-5 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Анестезирующее и респираторное оборудование*, Подкомитетом SC 3, *Аппараты для вентиляции легких и сопутствующее оборудование*.

Данное первое издание ISO 10651-5 совместно с ISO 10651-4:2002, отменяет и замещает ISO 8382:1988, который был технически пересмотрен.

ISO 10651 состоит из следующих частей под общим названием *Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам*:

- *Часть 2. Переносные аппараты вентиляции легких для респираторно зависимых пациентов*
- *Часть 3. Особые требования для аварийных и транспортных аппаратов для вентиляции легких*
- *Часть 4. Особые требования для реанимационных аппаратов, управляемых пациентом*
- *Часть 5. Аварийные реанимационные аппараты для искусственной вентиляции легких на газу*
- *Часть 6. Переносные устройства для вентиляции легких*

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 10651-1:1993, *Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 1. Требования были отозваны в 2001 и пересмотрены как IEC 60601-2-12:2001, Медицинское электронное оборудование. Части 2-12. Специальные требования для безопасного использования аппарата вентиляции легких. Критические проблемы аппаратов искусственной вентиляции легких.*

Введение

Для пострадавших, чья жизнь находится под угрозой в силу нарушения респираторной функции, в частности при остановке сердца, реанимационные советы и ассоциации настаивают на том, что максимальный результат будет достигнут только если присутствует непрерывная забота, начинающаяся с как можно раннего вмешательства сердечно - лёгочного **реанимационного аппарата** и, продолжаясь до тех пор, пока пострадавший не может быть помещен под профессиональный медицинский уход. В порядке улучшения помощи, возможной на ранних стадиях, власти и организации обучают неподготовленных людей действовать в критических ситуациях, таких как, места скопления людей или места повышенной опасности, и таким образом такие люди могут быть допущены для оказания качественной помощи с минимальным промедлением.

Увеличивается реализация такого нововведения, так как его эффективность может в высокой мере увеличиться использованием основного **оборудования**, такого, которое производит вентиляцию лёгких, избегая, метода «рот в рот». Простые **аварийные реанимационные аппараты для искусственной вентиляции лёгких на газу** могут контролировать вентиляцию в данных ситуациях, и данный документ устанавливает критерии, которые необходимо соблюдать.

В данной части ISO 10651 используются следующие символы и обозначения:

- требования, в соответствии с которыми можно провести исследования и определения: прямой шрифт;
- примечания, пояснения, советы, введения, общие утверждения и ссылки: более мелкий прямой шрифт;
- испытательные классификации: *курсив*;
- термины, представленные в ISO 4135:2001, IEC 60601-1:1988 или в данной части ISO 10651: **жирный шрифт**.

Текст данной части ISO 10651, для которого логическое обоснование предложено в Приложении А, обозначается звёздочкой (*).

Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам.

Часть 5.

Аварийные реанимационные аппараты для искусственной вентиляции легких на газу

1 * Область применения

Данная часть ISO 10651 определяет основы безопасности и выполнение основных требований для **аварийных реанимационных аппаратов искусственной вентиляции легких на газу (3.10)**, предназначенных для применения к людям при **первой необходимости**. Это **оборудование** предназначено для использования в критической ситуации и должно постоянно контролироваться **оператором при нормальном использовании**.

Данная часть ISO 10651 определяет также требования для **комплектов реанимационного оборудования (3.22)**.

Данная часть ISO 10651 не применяется для электрически питаемых **реанимационных аппаратов**.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO 10651-3 охватывает аварийные и транспортируемые реанимационные аппараты.

2 Нормативные ссылки

Нижеследующие документы обязательны для применения данного документа. Для датированных ссылок применяется только цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяются самые поздние издания ссылочной документации (включая любые изменения).

ISO 31 (все части), *Величины и единицы измерения*

ISO 32, *Газовые баллоны для медицинского применения. Маркировка для определения содержимого*

ISO 1000, *Единицы измерения системы СИ, рекомендации по их многократному применению и точность других единиц измерения*

ISO 4135:2001, *Анестезирующее и респираторное оборудование. Терминология*

ISO 5356-1, *Анестезирующее и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и углубления*

ISO 5356-2, *Анестезирующее и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 2. Соединители, в которых основная масса приходится на нарезной винт*

ISO 5359, *Сборочный шланг низкого давления для применения с медицинскими газами*

ISO 5367, *Дыхательные трубки, предназначенные для применения с анестезирующими аппаратами и аппаратами для вентиляции легких*

ISO 9170-1, *Конечные элементы для медицинского газа трубопроводящих систем. Часть 1. Конечные элементы для использования с сжимаемыми медицинскими газами и вакуумом*

ISO 10297, *Газовые баллоны. Клапаны газового баллона, служащие для перезарядки. Спецификация и тип испытания*

ISO 10524-1, *Регуляторы давления для применения с медицинскими газами. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с устройствами измерения потока*

ISO 10524-3, *Регуляторы давления для применения с медицинскими газами. Часть 3. Регуляторы давления с цилиндрическими клапанами*

ISO 11607, *Упаковка в конце стерилизации медицинских устройств*

ISO 14971, *Медицинские устройства. Применение управления риска для медицинских приборов и поправка 1:2003*

ISO 15223:2000, *Медицинские устройства. Символы, используемые с ярлыками медицинских устройств, обеспечение маркировкой и информацией, и Изменение 1:2002 и Изменение 2:2004*

ISO 17664, *Стерилизация медицинских устройств. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских устройств*

ISO 23328-1:2003, *Системы фильтрации дыхания для анестезирующего и респираторного применения. Часть 1. Метод испытания для оценки выполняемой фильтрации*

ISO 23328-2:2002, *Системы фильтрации дыхания для анестезирующего и респираторного применения. Часть 2. Нефильтруемые стороны*

IEC 60529:2001, *Степени защиты, обеспечиваемые ограждением (IP код)*

IEC 60601-1:1988, *Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования безопасности, Изменение 1:1991 и Изменение 2:1995*

3 Термины и определения

В рамках настоящего документа применяются термины и определения, представленные в ISO 4135:2001, IEC 60601-1:1988, а также нижеследующие. Для удобства источники всех определенных терминов, используемых в данном документе, даны в Приложении Е.

3.1
сопроводительные документы
accompanying documents
документы, сопровождающие **реанимационный аппарат** или комплекты **реанимационного оборудования** и содержащие всю важную информацию для **пользователя, оператора, установщика** или сборщика **реанимационного аппарата**, тщательно оценивающие безопасность

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 60601-1:1988, определение 2.1.4.

3.2
автоматический реанимационный аппарат с циклом по давлению
automatic pressure-cycled resuscitator
реанимационный аппарат, в котором циклические переходы из **фазы вдоха** в **фазу выдоха** происходят после достижения давления, установленного устройством контроля

3.3

автоматический реанимационный аппарата с временным циклом
automatic time-cycled resuscitator

реанимационный аппарат, в котором цикл между **фазой вдоха** и **фазой выдоха** контролируется автоматически интервалами времени, установленными устройством контроля

3.4

автоматический реанимационный с циклом по объему
automatic volume-cycled resuscitator

реанимационный аппарат, в котором циклические переходы из **фазы вдоха** в **фазу выдоха** происходит после доставки **доставляемого объема**, установленного устройством контроля

3.5

кардиолегочный реанимационный аппарат
cardiopulmonary resuscitation

комбинация искусственного дыхания и сжатия грудной клетки, предоставляемая пострадавшим с подозрением на остановку сердца

[АНА Рекомендации для кардиолегочного реанимационного аппарата и аварийной безопасности]

3.6

ясно разборчивый
clearly legible

поддающийся прочтению **оператором** или другим уполномоченным лицом с нормальным зрением

ПРИМЕЧАНИЕ См. также 8.2.1.

3.7

*** доставляемый объем**
*** delivered volume**

V_{del}

объем газа, доставляемого через **канал для соединения с пациентом** в течение **фазы вдоха**

3.8

клапан, срабатывающий по требованию
demand valve

часть **реанимационного аппарата**, которая доставляет поток газа, в зависимости от снижения давления, генерируемого **пациентом** в **канале для соединения с пациентом**

3.9

спасатель
first responder

человек, который обучен предоставлять первую помощь при респираторной необходимости

ПРИМЕР 1 Пожарник.

ПРИМЕР 2 Аварийный медицинский техник.

3.10

Аварийный реанимационный аппарат для искусственной вентиляции легких на газу
реанимационный аппарата
gas-powered emergency resuscitator
resuscitator

переносное **оборудование**, питаемое сжатым газом, предназначенное для непосредственного использования при обеспечении вентиляции легких при реанимации людей с внезапными проблемами с дыханием

3.11

незапланированное положительное давление в конце выдоха

незапланированное PEEP

inadvertent positive end-expiratory pressure

inadvertent PEEP

незапланированное положительное давление в **канале для соединения с пациентом** в конце **фазы выдоха**

3.12

переходной шланг

intermediate hose

шланг, который проводит газ между частями **реанимационного аппарата**

3.13

реанимационный аппарата с ручным циклом

manually-cycled resuscitator

реанимационный аппарат, в котором **фаза вдоха** и **фаза выдоха** контролируются повторяющимся ручным воздействием **оператора**

ПРИМЕЧАНИЕ **клапан, срабатывающий по требованию**, который может быть перекрыт ручным переключателем, в рамках данного документа, определен как 'реанимационный аппарат, соединенный с клапаном, срабатывающим по требованию', а не как 'клапан, срабатывающий по требованию', как он обычно определяются в некоторых странах.

3.14

минутный объем

minute volume

$\dot{V}$

объем газа, который входит или выходит из легких **пациента** в минуту

3.15

оператор

operator

человек, который управляет **реанимационным аппаратом**

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 60601-1:1988, определение 2.12.17.

3.16

реанимационный аппарат, запускаемый пациентом

patient-triggered resuscitator

реанимационный аппарат, в котором циклические переходы из **фазы вдоха** в **фазу выдоха** запускаются попыткой вдоха **пациента**

3.17

метод запуска за счет пациента

patient-triggering

метод работы, в котором понижение давления в **канале для соединения с пациентом**, генерируемое **пациентом**, приводит к началу последовательной **фазы вдоха**

3.18

клапан пациента

patient valve

клапан в **системе реанимационного дыхания**, который направляет газ в легкие в течение **фазы вдоха** и из легких в атмосферу в течение **фазы выдоха**

3.19

устройство ограничения давления

pressure-limiting device

средство для ограничения максимального давления внутри **реанимационной системы дыхания**

3.20**реанимационная система дыхания
resuscitator breathing system**

система дыхания, ограниченная **входным каналом (каналами)** для газа низкого давления, **входным каналом (каналами)** для газа и каналом для соединения с пациентом, вместе с **входным каналом** для свежего газа и **выходным каналом (каналами)**, если они предусмотрены

3.21**мертвая зона реанимационного аппарата
resuscitator dead space**

объем предварительно выдыхаемого газа в **системе реанимационного дыхания**, который доставляется **пациенту** в следующей **фазе вдоха**

3.22**комплект реанимационного оборудования
resuscitator set**

набор всех необходимых компонентов, которые дают возможность перевозить **реанимационный аппарат** на место аварийной реанимации, что дает возможность подготовить **реанимационный аппарат** к немедленному использованию

3.23**угроза безопасности
safety hazard**

потенциально вредное воздействие на пациента, других людей, животных или окружающих, возникающее непосредственно от **реанимационного аппарата**

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 60601-1:1988, определение 2.12.18.

3.24**условие единичного отказа
single fault condition**

состояние, в котором повреждено одно средство защиты в реанимационном аппарате от **угрозы безопасности** или присутствует единичное внешнее ненормальное состояние

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 60601-1:1988, определение 2.10.11.

4 Общие требования**4.1 Общее**

Реанимационный аппарат, когда он транспортируется, хранится, устанавливается, работает при **обычном использовании** и поддерживается в соответствии с **сопроводительными документами** не должен служить причиной **угрозы безопасности**, что можно разумно предвидеть, и что не связано с его предназначением в применении в **нормальном состоянии**, и в **условии единичного отказа**.

Процессы управления рисками должны выполняться в соответствии с ISO 14971.

Применяя ISO 14971:

- a) термин “медицинское устройство” должно принимать такое же значение, что и **реанимационный аппарат**;
- b) ссылаясь на ISO 14971 термин “условия отказа” должен включать в себя, но не должен быть ограничен термином **условия единичного отказа**, определенным в данной части ISO 10651;
- c) поскольку данная часть ISO 10651 определяет умеренные требования, адресованные к особым **рискам**, и эти требования выполняются, **дополнительные риски** этих требований должны считаться допустимыми за исключением тех случаев, когда **объективно доказано** обратное.

Данная часть ISO 10651 точно определяет требования, которые, как правило, относятся к **рискам**, связанным с **реанимационными аппаратами** и предназначены служить инструментом **процесса управления рисками**. Процесс управления рисками отождествляется не только с **нарушениями безопасности**, определенными данной частью ISO 10651, но также со всеми **нарушениями безопасности**, связанными с ними **рисками** и **регулированием пределов риска**.

Условия или недостатки, которые могут дать начало **нарушениям безопасности** установлены в пунктах данной части ISO 10651. В этих случаях часто необходимо осуществлять **процесс управления рисками** для установления истинных причин **нарушений безопасности** и испытаний, которые необходимо сделать, чтобы показать, что установленные **нарушения безопасности** не возникают при определенных обстоятельствах.

Это означает, что производитель может не выполнять все исследования, определенные данной частью ISO 10651 для всех компонентов **реанимационного аппарата**, таких как патентованные компоненты, подсистемы медицинского происхождения и функциональные части. В данном случае производитель должен привести специальный расчет, необходимый для дополнительного **регулирования пределов риска**.

Так как требования данной части ISO 10651 ссылаются на нежелательный **риск**, производитель в соответствии с предпринимательской политикой для установления допустимого **риска** определяет возможность или невозможность этого **риска**.

Контроль соответствия осуществляется просмотром документа по управлению рисками. Требования этого пункта и все требования данной части ISO 10651, направленные на исследование документа по управлению рисками, принимаются к выполнению, если производитель

- установил процесс управления рисками,
- установил допустимые значения риска, и
- показал, что остаточный риск допустим (в соответствии с политикой для установления допустимого риска).

4.2 Другие методы испытаний

Производитель может использовать типы испытаний отличные от тех, которые установлены в данной части ISO 10651, если достигнута эквивалентная степень безопасности. Однако в спорных случаях, методы, установленные здесь, должны использоваться как базовые методы.

4.3 Принятые критерии

Многие проверочные пункты в этой части ISO 10651 устанавливают принятие критериев для выполнения сторонами. Эти принятые критерии должны всегда выполняться.

Когда производитель решает установить в **сопроводительных документах** более высокие исполнительные уровни, чем те, которые уставлены в данной части ISO 10651, эти, установленные производителем уровни, также должны выполняться.

5 Конструктивные требования

5.1 Общее

5.1.1 Составляющие материалы

Все газопроводящие части должны быть составлены из материалов, отобранных с принятием во внимание химических и физических свойств любых веществ, которые в **сопроводительных документах** обозначаются как:

- могут применяться в **реанимационном аппарате**, и
- могут использоваться для чистки, дезинфекции или стерилизации **реанимационного аппарата**.

*Контроль соответствия осуществляется просмотром **документа по управлению рисками**.*

5.1.2 Поверхности, углы и кромки

Необходимо избегать или закрывать неровные поверхности, острые углы, открытые края трубчатых компонентов и края, которые могут причинить вред или повреждения. Особенное внимание должно уделяться удалению заусенцев.

Контроль соответствия осуществляется проверкой.

5.1.3 Выщелачивание веществ

Реанимационный аппарат и его части должны быть спроектированы и произведены с минимальными рисками для жизни в результате выщелачивания веществ из **реанимационного аппарата** или его компонентов в процессе использования. Особое внимание должно быть уделено токсичности материалов и их совместимости с веществами и газами, с которыми они взаимодействуют в процессе **обычного использования**.

*Контроль соответствия осуществляется просмотром **документа по управлению рисками**.*

5.1.4 Дыхательные трубки.

Дыхательные трубки с внутренним диаметром более чем 18 мм предназначены для использования в **системе реанимационного дыхания** и должны соответствовать ISO 5367.

Контроль соответствия осуществляется с помощью применения требований ISO 5367.

5.1.5 Поставка стерильных компонентов

Если на ярлыке утверждается, что продукт стерильн, стерилизация должна проходить с использованием соответствующего метода, как описано в ISO 11134, ISO 11135, ISO 11137, ISO 11138, или ISO 14937.

Упаковка для **реанимационных аппаратов** или его частей, поставляемых в стерильном виде, должна соответствовать требованиям ISO 11607. Такая упаковка не должна подвергаться повторному закрытию, без явного указания на то, что она была открыта.

Нестерильные упаковочные системы должны быть разработаны для сохранения продуктов, для которых предполагается, что они будут стерилизоваться до использования для достижения запланированного уровня безопасности, и должны быть разработаны с минимальным риском микробиологического загрязнения.

*Контроль соответствия осуществляется с помощью анализа **сопроводительных документов** на предмет методов стерилизации и дезинфекции и с помощью проверки важных аттестационных отчетов.*

5.1.6 * Система фильтрации дыхания

Любая **система фильтрации дыхания**, являющаяся частью **реанимационного аппарата** или указанная в сопроводительных документах для использования с **реанимационным аппаратом**, должна соответствовать соответствующим частям ISO 23328-1 и ISO 23328-2.

Контроль соответствия осуществляется с помощью применения соответствующих требований ISO 23328-1 и ISO 23328-2.

5.1.7 Классификация функций

Любое **условие единичного отказа** не должно служить причиной любой проверки или срабатывания сигнала тревоги системы, как предписано в данной части ISO 10651, и причиной сбоя соответствующего контроля вентиляции легких, приводящего к одновременной неэффективности контроля и сигнала тревоги и к сбою в выявлении неисправности в отслеживаемом функционировании реанимационного аппарата.

Контроль соответствия осуществляется с помощью имитации условия единичного отказа и визуальной проверкой.

5.1.8 Защита против случайных настроек

Должны быть подготовлены средства защиты от случайного изменения контрольных настроек, включая переключение «включить-выключить». Могут быть использованы такие механические устройства, как: замки, защитные экраны, устройство приложения трения и фиксаторы.

Контроль соответствия осуществляется визуальной проверкой, следуя инструкциям по применению.

5.1.9 Селектор переключателей/настроек

Для настроек, которые изменяются не постоянно, должны быть предусмотрены средства, чтобы исключить пребывание селектора в промежуточном состоянии.

ПРИМЕР 1 Переключатель «включить-выключить».

ПРИМЕР 2 Селектор концентрации кислорода.

ПРИМЕР 3 Селектор предварительной установки, дискретного определения **доставляемого объема** или частоты.

Контроль соответствия осуществляется проверкой.

5.1.10 Точность заданной величины

В процессе **нормального использования реанимационного аппарата**, он должен точно выполнять вентиляцию, что указано в инструкциях по применению. См. также 8.3.2.2.

Проверять соответствие, используя соответствующие методы испытаний, описанные в данной части ISO 10651.

5.1.11 * Комплект реанимационного оборудования

Реанимационный аппарат должен снабжаться или **сопроводительные документы** должны рекомендовать **комплект реанимационного оборудования**, включая медицинскую систему газоснабжения, которая соответствует основным требованиям данной части ISO 10651.

Контроль соответствия осуществляется проверкой.

5.2 Соединительные устройства

5.2.1 Соединение с медицинской системой газоснабжения.

Если комплект съемных шлангов предназначен для соединения между **реанимационным аппаратом** и медицинской системой газоснабжения, он должен соответствовать требованиям ISO 5359. Если комплект шлангов постоянно соединен с реанимационным аппаратом, соединение с медицинской системой газоснабжения должно осуществляться одним из следующих способов:

- либо за счет насадочного устройства, соответствующего ISO 9170-1, либо
- за счет постоянного соединительного устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ Постоянное соединительное устройство, это такое устройство, которое может быть отсоединено только при помощи инструмента.

Контроль соответствия осуществляется проверкой.

5.2.2 Соединение с входным каналом для газа высокого давления.

Подсоединение шланга к **входному каналу для газа высокого давления реанимационного аппарата** осуществляется при помощи:

- незаменяемого соединителя с резьбой в соответствии с ISO 5359,
- насадочного устройства в соответствии с ISO 9170-1 или
- постоянного соединительного устройства.

Контроль соответствия осуществляется проверкой.

5.2.3 Соединитель канала для соединения с пациента

Соединитель **канала для соединения с пациентом реанимационного аппарата** должен быть коаксиальным соединителем с диаметрами 15 мм / 22 мм в соответствии с ISO 5356-1.

Контроль соответствия осуществляется применением требований ISO 5356-1.

5.2.4 Соединитель лицевой маски

Лицевая маска должна иметь либо 22 мм контактный соединитель, либо 15 мм штырьевой соединитель, которые должны сопрягаться с соответствующими соединителями, определенными в ISO 5356-1.

Контроль соответствия осуществляется, применяя требования ISO 5356-1.

5.2.5 *Соединитель газового выходного канала

Если поставляется соединитель газового **выходного канала**, он должен быть:

- 30 мм конический соединитель, в соответствии с ISO 5356-1; или
- патентованный соединитель, несоответствующий ISO 5356-1 и ISO 9170-1, обладающий способами обеспечения соединения любого дыхательного устройства, в соответствии с ISO 5356-1 или ISO 5356-2 для внутренних каналов.

Контроль соответствия осуществляется проверкой и применением требований ISO 5356-1 или ISO 5356-2 и ISO 9170-1.

5.2.6 Соединители дыхательного лимба реанимационного аппарата

Если соединители дыхательного лимба **реанимационного аппарата** конические, они должны соответствовать ISO 5356-1 and ISO 5356-2.

Не конические соединители не должны соединяться с коническими соединителями согласно ISO 5356-1 или ISO 5356-2 за исключением тех случаев, когда они соответствуют требованиям по соединению, разъединению и утечке ISO 5356-1 или ISO 5356-2.