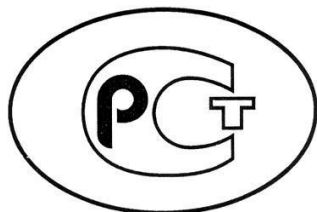

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 23747—
202_**

Оборудование анестезиологическое и дыхательное

**ИЗМЕРИТЕЛИ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА
ДЛЯ ОЦЕНКИ ФУНКЦИИ ЛЕГКИХ САМОСТОЯТЕЛЬНО
ДЫШАЩИХ ЛЮДЕЙ**

(ISO 23747:2015, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации
202_**

Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 23747:2015 «Оборудование анестезиологическое и дыхательное. Измерители пиковой объемной скорости выдоха для оценки функции легких самостоятельно дышащих людей» [ISO 23747:2015 «Anaesthetic and respiratory equipment – Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans», IDT].

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2015

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

| | |
|------|---|
| 1 | Область применения |
| 2 | Нормативные ссылки..... |
| 3 | Термины и определения |
| 4 | Общие требования |
| 4.1 | Безопасность для РЕФМ, использующего электроэнергию..... |
| 4.2 | Механическая основная безопасность для всех РЕФМ..... |
| 5 | Идентификация, маркировка и документы |
| 5.1 | Маркировка шкалы или дисплея |
| 5.2 | Маркировка РЕФМ или упаковки..... |
| 5.3 | Инструкция по эксплуатации |
| 5.4 | Техническое описание..... |
| 6 | Диапазон измерений РЕФМ..... |
| 7 | Требования к функциональным характеристикам |
| 7.1 | Погрешность измерения |
| 7.2 | Линейность..... |
| 7.3 | Сопротивление потоку |
| 7.4 | Частотная характеристика |
| 8 | Демонтаж и повторная сборка..... |
| 9 | Последствия механического старения..... |
| 10 | Последствия падения ручного РЕФМ..... |
| 11 | Очистка, стерилизация и дезинфекция..... |
| 11.1 | РЕФМ многократного применения и его части..... |
| 11.2 | РЕФМ и его части поставляемые стерильными |
| 12 | Совместимость с веществами..... |
| 13 | Биосовместимость..... |
| | Приложение А (справочное) Обоснование для испытаний и пример испытательного устройства..... |
| | Приложение В (обязательное) Определение погрешности, повторяемости и устойчивости к выходным сигналам РЕФМ |
| | Приложение С (обязательное) Определение частотной характеристики..... |
| | Приложение D (обязательное) Методы испытаний для определения последствий демонтажа, старения и падения |
| | Приложение Е (справочное) Экологические аспекты |

Приложение F (справочное) Ссылка на основные принципы.....

Приложение G (справочное) Алфавитный указатель определяемых терминов.....

Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Библиография

Введение

Считается, что разработка стандарта для измерения ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА (PEF) важна для клиницистов при диагностике и мониторинге состояния легких и дыхательных путей, поскольку все МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ для этих целей должны соответствовать минимальным уровням для безопасности и функциональных характеристик. Согласованный стандарт означает, что ИЗМЕРИТЕЛЬ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА (PEFM) может быть испытан на соответствие тем же требованиям с использованием новейших общепринятых методов. В этом случае клиницисты и пациенты могут быть уверены, что PEFM подходит для тех целей, для которых он предусмотрен.

Американское торакальное общество было первым, предложившим первоначальные стандарты для испытания PEFM (см. [15]). Оно предложило 26 форм сигналов, подходящих для испытания PEF, которые считаются подходящими для проверки того, что PEFM может корректно измерять PEF.

В своей работе Miller и соавторы (см. [18]) впервые выявили проблему неточности PEFM, и впоследствии они определили общие характеристики профиля PEF (см. [21]) и продемонстрировали ограничения насосных систем для испытания PEFM (см. [20]). Европейское респираторное общество опубликовало всеобъемлющее заявление о PEF (см. [21]).

Настоящий стандарт основан на наилучших имеющихся в настоящее время данных о методах и формах сигналов, подходящих для испытания PEFM (см. [17]).

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

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения – прямой шрифт;
- *методы испытаний – курсив;*
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц – шрифт уменьшенного размера;
- **ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ, – ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.**

Настоящий стандарт идентичен ИСО 23747:2015 разработанному подкомитетом SC 3 «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии

и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Второе издание ИСО 23747 отменяет и заменяет первое издание (ИСО 23747:2007), которое было технически пересмотрено.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оборудование анестезиологическое и дыхательное

**ИЗМЕРИТЕЛИ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА ДЛЯ
ОЦЕНКИ ФУНКЦИИ ЛЕГКИХ САМОСТОЯТЕЛЬНО ДЫШАЩИХ ЛЮДЕЙ**

Anaesthetic and respiratory equipment. Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans

Дата введения — 20 - -

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к ИЗМЕРИТЕЛЮ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА (PEFM), предназначенному для оценки функции легких у людей со спонтанным дыханием.

Настоящий стандарт распространяется на все МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, которые измеряют ПИКОВУЮ ОБЪЕМНУЮ СКОРОСТЬ ВЫДОХА у людей со спонтанным дыханием либо как часть МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ с интегрированной функцией контроля легких, либо как самостоятельное МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

При планировании и разработке продукции, соответствующей настоящему стандарту, необходимо учитывать воздействие продукции на окружающую среду в течение ее жизненного цикла. Экологические аспекты приведены в приложении Е.

Примечание – Дополнительные аспекты воздействия на окружающую среду рассмотрены в ИСО 14971.

2 Нормативные ссылки

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

ISO 10993-1:2009¹⁾, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска)

ISO 14937:2009, 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 (Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

ISO 15223-1:2012²⁾, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования)

IEC 60601-1:2005+A1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

¹⁾ Заменен на ISO 10993-1:2018 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

²⁾ Заменен на ISO 15223-1:2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Общие требования». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующим определениями.

Примечание – Алфавитный указатель терминов приведен в приложении G.

3.1 **BTPS**¹⁾ (BTPS): Температура тела (37°C), атмосферное давление и полное насыщение воздуха водяными парами.

3.2 **ВРЕМЯ ЗАДЕРЖКИ; DT** (DWELL TIME; DT): Время, в течение которого скорость выдоха превышает 90 % от достигнутого PEF.

3.3 **ИЗГОТОВИТЕЛЬ** (MANUFACTURER): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркировку МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, установку/монтаж или модификацию МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ перед выпуском его в обращение или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени.

Примечание 1 – В определении термина «изготовитель» следует учитывать положения национальных и региональных нормативных документов.

Примечание 2 – Определение термина «маркировка» см. 3.6 ИСО 13485:2003.

[ИСО 14971:2007, 2.8]

3.4 **МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ** (MEDICAL DEVICE): Любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент или калибратор, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом в целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;

¹⁾ Условия BTPS (*body temperature, pressure, saturated*) – условия, при которых газ находится в легких человека: температура тела (37 °C), атмосферное давление и полное насыщение воздуха водяными парами. Для приведения к условиям BTPS, измерения, полученные при текущих условиях окружающей среды, умножают на соответствующий коэффициент.

ГОСТ Р ИСО 23747–202_

- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;

- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;

- поддержания или сохранения жизни;

- управления зачатием;

- дезинфекции МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ;

- получения информации для медицинских целей посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека,

при условии, что их функциональное воздействие на человеческий организм не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться такими средствами.

Примечание – Данное определение разработано Целевой группой по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force – GHTF) (см. [15]).

[ИСО 13485:2003, 3.7]

3.5 ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА (MODEL OR TYPE REFERENCE): Комбинация цифр, букв или цифр и букв, используемая для идентификации конкретной модели медицинского изделия (3.4) или принадлежности.

[МЭК 60601-1:2005, 3.66, модифицировано – термин «изделие» заменен на «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»]

3.6 ПИКОВАЯ ОБЪЕМНАЯ СКОРОСТЬ ВЫДОХА; PEF (PEAK EXPIRATORY FLOWRATE; PEF): Максимальная скорость потока, измеряемая через рот во время выдоха с максимальным усилием, начинающегося сразу после достижения максимального наполнения легких.

3.7 ИЗМЕРИТЕЛЬ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА; PEFM (PEAK EXPIRATORY FLOW METER; PEFM): МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (3.4) для измерения ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА (3.6)

3.8 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (RESPONSIBLE ORGANIZATION): Юридическое или физическое лицо, ответственное за эксплуатацию и обслуживание МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (3.4).

Примечание 1 – Ответственным физическим или юридическим лицом может быть, например, больница, отдельный клиницист или непрофессионал. При эксплуатации электрического изделия на дому пациент, оператор и ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могут быть одним и тем же лицом.

Примечание 2 – Образование и обучение включены в «эксплуатацию».

[МЭК 60601-1:2005, 3.101, модифицировано – слова «МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА» заменены на «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»]

3.9 **ВРЕМЯ УСКОРЕНИЯ**; RT (RISE TIME; RT): Время, необходимое для увеличения скорости выдоха с 10 % до 90 % от достигнутого PEF (3.6).

4 Общие требования

4.1 Безопасность для REFM, использующего электроэнергию

REFM, использующий электрическую энергию, должен соответствовать требованиям МЭК 60601-1:2005+A1:2012 в дополнение к требованиям настоящего стандарта.

Примечание 1 – МЭК 60601-1 требует, чтобы REFM соответствовал требованиям МЭК 60601-1-2 для контроля рисков, связанных с электромагнитной совместимостью.

Примечание 2 – МЭК 60601-1 требует, чтобы REFM соответствовал требованиям МЭК 60601-1-6 для контроля рисков, связанных с эксплуатационной пригодностью.

Примечание 3 – МЭК 60601-1 требуется, чтобы REFM, предназначенный для применения при оказании медицинской помощи в обыденной обстановке, соответствовал требованиям МЭК 60601-1-11.

Примечание 4 – МЭК 60601-1 требуется, чтобы REFM, предназначенный для применения при оказании экстренной медицинской помощи, соответствовал требованиям МЭК 60601-1-12.

Соответствие устанавливается проведением испытаний в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012.

4.2 Механическая основная безопасность для всех REFM

Необходимо избегать использования шероховатых поверхностей, острых углов и кромок, которые могут привести к травмам или повреждениям, или закрывать их.

ГОСТ Р ИСО 23747–202_

Особое внимание следует уделять кромкам фланцев или рамы и удалению заусенцев.

Соответствие устанавливается осмотром.

5 Идентификация, маркировка и документы

5.1 Маркировка шкалы или дисплея

Шкала или дисплей РЕФМ должны быть четко и различимо маркированы следующим образом.

а) Шкала или дисплей должны быть маркированы в литрах в секунду или литрах в минуту.

б) Для РЕФМ с градуированной шкалой шаг между соседними отметками должен представлять собой разницу в пиковой скорости потока, не превышающей 10 л/мин (0,17 л/с) при скорости потока 700 л/мин (11,67 л/с) или ниже, и 20 л/мин (0,33 л/с) при скорости потока выше 700 л/мин (11,67 л/с). Для РЕФМ с цифровым дисплеем шаг не должен превышать 5 л/мин или 0,08 л/с.

Примечание – Литры в минуту и литры в секунду не являются точными эквивалентами, поскольку цифровые дисплеи обычно не показывают значения до трех знаков после запятой.

с) Нумерация и градуировочные линии на шкале или цифровом дисплее должны быть четко различимы при нормальном зрении [т. е. их должен видеть наблюдатель с остротой зрения, равной 0 по шкале логарифма минимального угла разрешения (log MAR) или 6/6 (20/20) и способный прочитать N6 на тест-таблице Jaeger (при необходимости, зрение может быть скорректировано) на расстоянии 0,5 м и при освещенности окружающего пространства в диапазоне от 100 до 1500 лк].

д) Нумерация на шкале должна отображаться с интервалом не более 50 л/мин (0,83 л/с) до 700 л/мин (11,67 л/с) и 100 л/мин (1,67 л/с) выше 700 л/мин (11,67 л/с).

е) Нумерация на шкале или цифровом дисплее не должна выходить за пределы диапазона измерений.

Примечание – В пункте 6 содержатся дополнительные требования.

Соответствие устанавливается осмотром и проведением функциональных испытаний.

5.2 Маркировка РЕФМ или упаковки

5.2.1 Маркировка РЕФМ

РЕФМ и/или его компоненты должны быть четко и различимо маркированы следующим:

а) стрелкой, указывающей направление потока для любых отсоединяемых пользователем компонентов, чувствительных к направлению потока, за исключением случаев, когда конструкция предотвращает неправильную сборку;

б) наименование или торговую марку и адрес

- ИЗГОТОВИТЕЛЯ, и

- если ИЗГОТОВИТЕЛЬ не имеет адреса в регионе, уполномоченного представителя в регионе, к которому может обратиться ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ;

с) при необходимости, идентификационную ссылку на код партии, которой предшествует слово «ЛОТ», или серийный номер, или символы 5.1.5 или 5.1.7 ИСО 15223-1:2012;

д) указания по надлежащей утилизации, при необходимости.

Соответствие устанавливается осмотром.

5.2.2 Маркировка упаковки РЕФМ

Упаковка должна быть промаркирована следующим:

а) информация, позволяющая пользователю идентифицировать РЕФМ и содержимое упаковки;

б) для стерильного РЕФМ – слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4 или 5.2.5 ИСО 15223-1:2012;

с) для РЕФМ, имеющих срок годности, – символ 5.1.4 ИСО 15223-1:2012;

д) для РЕФМ однократного применения – слова «однократное применение» или «использовать только один раз» или символ 5.4.2 ИСО 15223-1:2012 (для конкретного ОБОЗНАЧЕНИЯ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА указание на однократное применение должно соответствовать ОБОЗНАЧЕНИЮ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА).;

е) любые специальные инструкции по хранению и/или обращению с изделием;

ф) любые специальные инструкции по применению;

г) предусмотренное назначение РЕФМ.

Соответствие устанавливают осмотром.

5.3 Инструкция по эксплуатации

В сопроводительной документации должно быть указано следующее:

a) предесмотренное назначение РЕФМ, включая любые ограничения на его применение;

b) наименование или торговая марка и адрес:

- изготовителя, и

- если изготовитель не имеет адреса в регионе, уполномоченного представителя в регионе, к которому может обратиться ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ;

c) заявление, если применимо, о том, что на функциональные характеристики РЕФМ может повлиять то, что пациент сплевывает или кашляет в РЕФМ, а также резкие перепады температуры, влажности и высоты над уровнем моря;

d) если для РЕФМ предусмотрен демонтаж пользователем, то корректный метод его повторной сборки;

e) подробные инструкции о том, что должен делать пользователь, если получены необычные показания;

f) рекомендуемые условия хранения;

g) подробные сведения о методах очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, которые могут быть использованы, а также перечень применимых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные ограничения и количество циклов, которые могут выдерживать части РЕФМ;

h) наибольшее сопротивление потоку в пределах диапазона измерений РЕФМ и скорость потока, при которой это происходит;

i) подробные сведения о характере и периодичности любого технического обслуживания и/или калибровки, необходимых для обеспечения надлежащей и безопасной работы РЕФМ;

j) погрешность измеренного значения (см. 7.1);

k) информация, касающаяся утилизации РЕФМ и его компонентов (например, батареи);

l) уникальный идентификатор версии, такой как дата выпуска.

Соответствие устанавливают осмотром.

5.4 Техническое описание

Техническое описание должно включать следующее:

- a) описание входного/выходного сигнала, если это применимо;
- b) указание на то, что значения, отображаемые изделием, выражены при ВTPS;
- c) любые поправочные коэффициенты, которые должны применяться при изменении условий окружающей среды.

Соответствие устанавливают осмотром.

6 Диапазон измерений PEFM

Диапазон измерения должен быть, как минимум, промаркирован в диапазоне от 60 л/мин (1,00 л/с) до 800 л/мин (13,33 л/с) и должен быть выражен в при ВTPS. Промаркированный диапазон измерений может быть шире минимально необходимого диапазона.

Соответствие устанавливают осмотром.

7 Требования к функциональным характеристикам

7.1 Погрешность измерения

Максимально допустимая погрешность для скорости потока в диапазоне измерений должна составлять ± 10 л/мин ($\pm 0,17$ л/с) или ± 10 % от показаний, в зависимости от того, что больше. Это применимо при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды – от 10 °C до 35 °C;
- относительная влажность – от 30 % RH до 75 % RH;
- высота над уровнем моря – от 0 до 1400 м (диапазон атмосферного давления от 1060 до 850 гПа).

Соответствие устанавливают проведением испытаний, указанных в приложении В.

7.2 Линейность

Разница между средней погрешностью при любых двух последовательных испытательных скоростях потока (см. приложение В) не должна превышать 5 % от наибольшей из двух испытательных скоростей потоков.

ГОСТ Р ИСО 23747–202_

В условиях окружающей среды показания РЕФМ при любой пиковой скорости потока в диапазоне измерений не должны изменяться более чем на 10 л/мин (0,17 л/с), или на 5 % от среднего значения показаний, в зависимости от того, что больше.

Соответствие устанавливается проведением испытаний, указанных в приложении В.

7.3 Сопротивление потоку

Сопротивление потоку во всем диапазоне измерений РЕФМ не должно превышать 0,36 кПа/л/с (0,006 кПа/л/мин).

Соответствие устанавливается проведением испытаний, указанных в приложении В.

7.4 Частотная характеристика

Разница между указанным значением РЕФ для профилей А и В (см. В.2.1, С.2.1, С.2.2 и рисунок С.1) для идентичного эталонного значения РЕФ не должна превышать 15 л/мин (0,25 л/с), или 12 %, в зависимости от того, что больше.

Соответствие устанавливается проведением испытаний, указанных в приложении С.

8 Демонтаж и повторная сборка

8.1 Если для РЕФМ предусмотрен демонтаж пользователем, он должен иметь конструкцию или маркировку, указывающую на правильную повторную сборку после соединения всех частей.

Соответствие устанавливается осмотром.

8.2 После демонтажа и повторной сборки в соответствии с инструкцией по эксплуатации РЕФМ должен соответствовать требованиям пункта 7, а его показания не должны изменяться более чем на 10 % или 10 л/мин (0,17 л/с), в зависимости от того, что больше.

Соответствие устанавливается проведением испытаний, указанных в приложении D.

9 Последствия механического старения

Если PEFM имеет движущиеся части как часть средств восприятия/индикации скорости потока, то после испытания в соответствии с приложением D PEFM должен соответствовать требованиям пункта 7, и его показания не должны изменяться более чем на 10 % или 10 л/мин (0,17 л/с), в зависимости от того, что больше.

10 Последствия падения ручного PEFM

Ручной PEFM должен соответствовать требованиям пункта 7, и его показания не должны изменяться более чем на 10 % или 10 л/мин (0,17 л/с), в зависимости от того, что больше, после испытания на падение с высоты 1 м в соответствии с 15.3.4.1 МЭК 60601-1:2005+A1:2012.

Соответствие устанавливается проведением испытаний, указанных в приложении D.

11 Очистка, стерилизация и дезинфекция

11.1 PEFM многократного применения и его части

Все компоненты, указанные в сопроводительной документации, как предусмотренные для многократного применения, и вступающие в контакт с пациентом или дыхательными газами, должны поддаваться очистке и дезинфекции или очистке и стерилизации.

Соответствие устанавливается изучением сопроводительной документации, в части методов очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации [см. 5.3, f)], а также изучением соответствующих отчетов о валидации.

11.2 PEFM и его части поставляемые стерильными

PEFM или принадлежности, маркированные «стерильно», должны быть стерилизованы с использованием соответствующего валидированного метода, описанного в ИСО 14937.

Соответствие устанавливается изучением соответствующих отчетов о валидации.

12 Совместимость с веществами

PEFM и его части должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму риски для здоровья, связанные с веществами, выщелачиваемыми из PEFM или его компонентов во время эксплуатации, включая плановый осмотр и регулировку пользователем в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Особое внимание следует уделять токсичности материалов и их совместимости с веществами и газами, с которыми они вступают в контакт во время эксплуатации, включая плановый осмотр и регулировку пользователем в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Соответствие устанавливается изучением соответствующих отчетов о валидации.

13 Биосовместимость

PEFM и его части, предназначенные для контакта с биологическими тканями, клетками, жидкостями организма или дыхательными газами, должны быть оценены и результаты задокументированы в соответствии с руководством и принципами, изложенными в ИСО 10993-1.

Соответствие устанавливается изучением соответствующих отчетов о валидации.

Приложение А (справочное)

Обоснование для испытаний и пример испытательного устройства

А.1 Испытательные профили

См. также приложения В и С. Цель использования испытательных профилей заключается в обеспечении того, чтобы PEFM мог точно регистрировать PEF для определенной группы пациентов, которые, вероятно, будут использовать эти приборы (предполагаемая группа пациентов). 26 профилей ATS были выбраны в качестве «репрезентативных» профилей, которые следует использовать для испытания PEFM. Однако в этих профилях нет доказательств того, что они действительно отражают диапазон характеристик PEFM, обнаруженных в предполагаемой популяции пациентов. Были опубликованы характеристики RT и DT для PEFS в большой популяции здоровых людей и пациентов с ограничением воздушного потока [21]. Для всей популяции из 912 пациентов (с нормальным и с ограниченным воздушным потоком) центили для RT и DT приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 – Центили для RT и DT

| Центиль | Размеры в мс | |
|---------|--------------|-----|
| | RT | DT |
| 2,5 | 24 | 11 |
| 5 | 29 | 14 |
| 50 | 62 | 35 |
| 95 | 128 | 106 |
| 97,5 | 155 | 138 |

Из этих данных стало очевидно, что 26 профилей ATS не охватывают весь спектр характеристик PEF в предполагаемой популяции пациентов, и при испытании всех 26 профилей может возникнуть некоторая избыточность. В настоящем стандарте PEFM испытывают с использованием профилей, которые соответствуют 90 %-ным доверительным интервалам для определяющих характеристик, относящихся к измерению PEF, с использованием всего двух профилей. Профиль А (рисунок С.1) показывает RT и DT в верхнем 95-м центиле, а профиль В показывает RT и DT в нижнем 5-м центиле, таким образом, они охватывают 90 % предполагаемых характеристик популяции пациентов.

Там, где это возможно, в настоящем стандарте принимаются меры по сокращению количества отдельных испытаний, необходимых для обеспечения надлежащего испытания PEFM. Профили были получены на основе записанного временного профиля скорости потока

ГОСТ Р ИСО 23747–202_

у одного пациента. Отрезок от начала вдоха (начала выдоха) до PEF корректируется во временной области для получения желаемого значения RT, а отрезок после PEF затем аналогичным образом корректируется для получения желаемого значения DT. Если результирующий профиль сохраняется дольше 0,8 с, то скорость потока линейно снижается до нулевого значения через 1,0 с. Поскольку форма профиля в этой точке не имеет значения для измерения PEF, профили ограничиваются 1000 точками данных с интервалом в 1 мс.

Профиль А показывает RT и DT в верхнем 95-м центиле для популяции, включающей здоровых людей и пациентов с ограниченным воздушным потоком. Профиль В показывает RT и DT в 5-м центиле для такой популяции. Указанный диапазон значений RT и DT допускает возможные ошибки при изготовлении выходных профилей с такими формами.

А.2 Функциональные характеристики

А.2.1 Общие положения

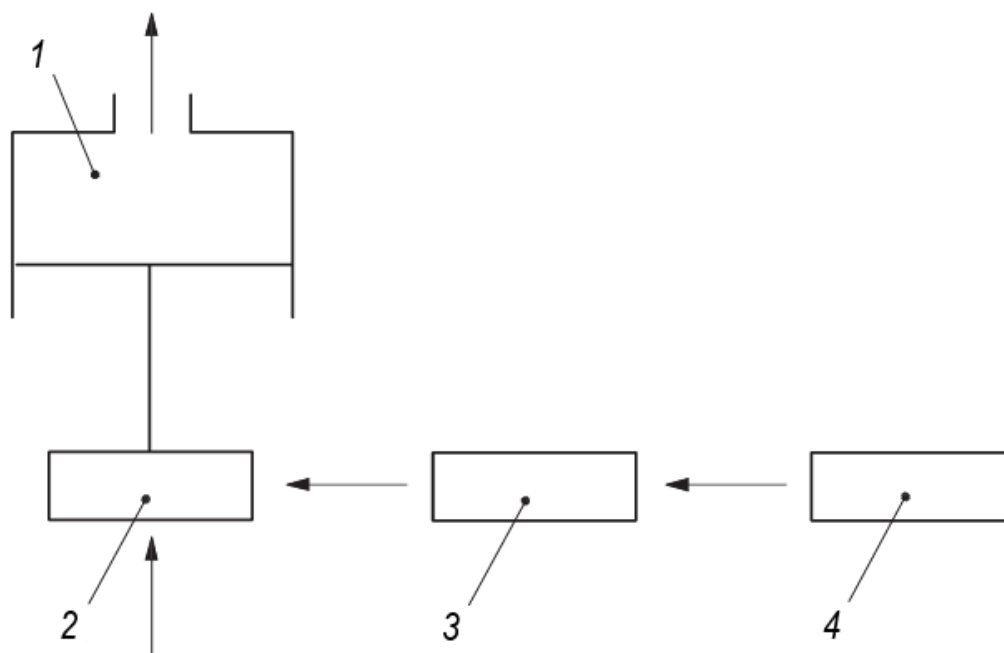
Функциональные характеристики PEFM включает в себя три аспекта:

- погрешность, линейность и повторяемость;
- частотная характеристика;
- сопротивление.

А.2.2 Погрешность, линейность и повторяемость

Погрешность, линейность и повторяемость могут быть проверены с помощью простого профиля, который имеет значения RT и DT в верхнем 95-м центиле. Насосные системы могут создавать такой профиль с высокой точностью. Профиль А – это такой профиль, то есть гладкий и без дефектов.

Устройством, подходящим для этой цели (см. рисунок А.1), может быть механический шприц или поршневой насос. Этот тип устройства может быть изготовлен с достаточной точностью, которая может быть проверена независимыми измерениями. Мощность двигателя и привода поршня должна быть достаточной для обеспечения подачи 720 л/мин (12,00 л/с) в течение 50 мс. Двигатель должен быть оснащен независимым средством для проверки его положения, например, с помощью оптического датчика положения вала или аналогичного устройства. Уплотнение поршня должно обеспечивать давление в камере 8 кПа при утечке менее 3 л/мин. Такое оборудование не следует использовать для подачи профилей с коротким RT или коротким DT, поскольку сложные взаимодействия внутри камеры влияют на истинные выходные скорости потока.



1 – шприц или поршневой насос; 2 – мотор; 3 – профиль; 4 – компьютер

Рисунок А.1 — Схематический вид испытательного устройства

А.2.3 Частотная характеристика

Проверить частотную характеристику сложнее, поскольку многие PEFM не имеют аналогового выходного сигнала для записи. Чтобы PEFM имел корректную частотную характеристику, он должен быть способен записывать данный PEF с одинаковыми параметрами, независимо от того, поступает ли он из профиля с коротким RT и длинным DT (профиль А) или из профиля с коротким RT и коротким DT (профиль В). Таким образом, предлагается испытать этот аспект функциональных характеристик PEFM, используя профили А и В при одинаковой скорости потока и сравнить показания PEFM. Они должны соответствовать пределам точности, указанным в настоящем стандарте.

А.2.4 Сопротивление

Для отражения реальной эксплуатации PEFM динамическое испытание является более подходящим, чем испытание в условиях стационарного потока. Используется одновременное испытание на линейность, точность и повторяемость с использованием профиля А и метода испытаний, описанного в приложении В. В этих условиях могут быть обеспечены все аспекты подачи профиля таким образом, чтобы можно было точно определить сопротивление во всем диапазоне измерений PEFM.

А.3 Устройство

Для испытания PEFM были предложены насосные системы различной конструкции (см. [17]) и устройство для взрывной декомпрессии (см. [22]). Преимущество насосных систем в том, что их производительность может быть доведена до стандартной. Все необходимые компоненты, такие как поршень, механизм привода камеры и эксплуатационные характеристики двигателя, могут быть верифицированы. Синхронизация перемещения, которая связана с точностью колебаний и положением насоса во времени, может быть проверена с помощью оптических датчиков положения вала. Насосные системы использовались для испытания PEFM с широким диапазоном профилей, но до недавнего времени их выходная мощность не соответствовала входной, когда профили с коротким DT и, в меньшей степени, коротким RT подавались без использования независимого расходомера (см. [20]).

Недавние разработки некоторых изготовителей¹⁾ насосов позволили преодолеть эти ограничения и выпустить насосные системы, способные подавать короткие профили RT и DT. Оборудование для взрывной декомпрессии способно подавать короткие профили RT и DT. Одним из ограничений в этом контексте является то, что их выходной сигнал не может быть приведен к стандартному значению без использования независимого расходомера. Однако для проверки частотной характеристики нет необходимости в точной калибровке выходного сигнала устройств этого типа; единственное требование заключается в том, чтобы выход был одинаковым для двух типов профиля. Устройство для взрывной декомпрессии, оснащенное быстродействующим соленоидом, положение которого можно изменять в режиме реального времени, может подавать одинаковую мощность на заданный PEFM, если давление нагнетания и отверстие для открытия соленоида остаются неизменными. Независимый расходомер с корректной частотной характеристикой аналогового выходного сигнала необходим только для проверки соответствия формы профилей, подаваемых прибором, требуемой. Частотная характеристика таких расходомеров, которые имеют непрерывную форму выходного сигнала, может быть проверена независимо с помощью ступенчатого испытания (см. [23]).

Устройством для взрывной декомпрессии может быть устройство фиксированного объема, настроенное на определенное давление, которое рассеивается во время сброса, так что давление в камере устройства возвращается к давлению окружающей среды. При таких обстоятельствах рабочее давление снижается во время сброса, так что DT подаваемого профиля будет отличаться от входного сигнала, подаваемого на соленоид. Можно

¹⁾ Подходящее испытательное оборудование, имеющееся в продаже: имитатор потока/объема серии 1120 от Hans Rudolph, Inc., <http://www.rudolphkc.com/> или генератор пульмонологических потоков и объемов от Piston Medical, <http://www.pistonmedical.com/>. Эта информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением данного продукта со стороны ИСО.

определить зависимость между снижением давления и его влиянием на DT. Затем входной сигнал на соленоид настраивают таким образом, чтобы достичь желаемых значений RT и DT. Альтернативой является гораздо большая камера или резервуар с требуемым рабочим давлением и быстродействующий компрессор для поддержания этого давления во время цикла открывания соленоида.

Если профили A и B выпускаются из устройства для взрывной декомпрессии с одинаковым рабочим давлением при пиковой скорости потока, то можно сравнить записи из PEFM для этих двух профилей. Если разница превышает допустимую в настоящем стандарте, то частотные характеристики PEFM являются некорректными.

Хотя в настоящем стандарте не определено точное устройство, используемое для испытания PEFM, предполагается, что одним из методов испытания является использование насосного устройства для проведения испытаний, указанных в приложении B, и адаптированного устройства для взрывной декомпрессии для испытаний, указанных в приложении C. Однако общепризнано, что последние разработки в области насосной техники в настоящее время позволяют использовать некоторые насосные системы для испытания частотной характеристики.

Приложение В
(обязательное)

Определение погрешности, повторяемости и устойчивости к выходным сигналам PEFM

В.1 Принцип

Сигнал с известной пиковой скоростью потока подается через PEFM, и выход сравнивается с установленной эталонной пиковой скоростью потока.

В.2 Оборудование

В.2.1 Источник воздушного потока, способный обеспечивать пиковую скорость потока с точностью до $\pm 3\%$ от максимальной скорости потока или ± 3 л/мин, допуск повторяемости в пределах $\pm 2\%$ или ± 3 л/мин (0,05 л/с), в зависимости от того, что больше, и допуск линейности, не превышающий $\pm 2\%$ при построении профиля скорости потока А, имеющего значение RT от 120 до 140 мс и значение DT от 100 до 120 мс (см. рисунок С.1).

В.2.2 Жесткая гладкоствольная муфта длиной не более 100 мм.

В.3 Процедура

В.3.1 *Процедуру выполняют, приведя аппарат в равновесие с условиями окружающей среды в диапазоне температур от 15 °С до 25 °С, используя газ, подаваемый при той же температуре окружающей среды.*

В.3.2 *Подсоединяют источник воздушного потока (В.2.1) к внешней стороне мундштука PEFM с помощью жесткой муфты (В.2.2), убеждаются, что PEFM ориентирован в соответствии с инструкцией по эксплуатации.*

В.3.3 *Готовят PEFM к эксплуатации в соответствии с инструкцией по эксплуатации.*

В.3.4 *Используют профиль А (см. рисунок С.1), выпускают газ при выбранных условиях окружающей среды через PEFM и записывают PEF и пиковое давление при 100, 150, 200, 300, 450, 600, 720 л/мин и затем с интервалом в 150 л/мин (1,67; 2,50; 3,33; 5,00; 7,50; 10,00; 12,00 л/с и затем с интервалом в 2,50 л/с) до максимальной указанной пиковой скорости потока.*

В.3.5 *Повторяют В.3.3 и В.3.4 еще четыре раза (т. е. в общей сложности пять раз) при каждой скорости потока.*

Примечание – Этап В.3.5 может быть выполнен во время В.3.4 для каждой формы сигнала.

В.3.6 Повторяют шаги В.3.3 и В.3.4 пять раз при 300 и 600 л/мин (5,00 и 10,00 л/с), но на этот раз используют газ при температуре (34 ± 2) °С и относительной влажности выше 90 % с кондиционированием воздуха при ВTPS.

В.4 Расчеты

В.4.1 Общие положения

Если в техническом описании содержится предупреждение о том, что производительность РЕФМ, изменяется в зависимости от изменений условий окружающей среды и/или характеристик проходящего через него газа, корректируют все результаты, используя соответствующие поправочные коэффициенты, указанные в техническом описании (за исключением поправки ВTPS для испытаний, описанных в В.3.4, где это уместно) для учета набора условий окружающей среды и различных условий использования испытательного газа, указанных в В.3.4 и В.3.6.

В.4.2 Погрешность измерения

Вычисляют погрешность РЕФМ для каждой эталонной пиковой скорости потока n , которая выражается как погрешность e_n по формуле (В.1):

$$e_n = \bar{q}_n - q_{\text{ref},n}, \quad (\text{В.1})$$

где \bar{q}_n – среднее значение из пяти зарегистрированных значений РЕФ для эталонной скорости потока n ;

$q_{\text{ref},n}$ – эталонное значение РЕФ для расхода n .

В.4.3 Повторяемость выходных показаний

Рассчитывают диапазон, s_n , показаний РЕФМ для каждой эталонной пиковой скорости потока n , используя формулу (В.2):

$$s_n = q_{\text{max},n} - q_{\text{min},n}, \quad (\text{В.2})$$

где $q_{\text{max},n}$ – максимальное значение РЕФМ для эталонной скорости потока n ;

$q_{\text{min},n}$ – минимальное значение РЕФМ для эталонной скорости потока n .

В.4.4 Сопротивление потоку

Рассчитывают сопротивление потоку R для каждой эталонной скорости потока n , используя формулу (В.3):

$$R_n = \frac{p_n}{q_{\text{ref},n}}, \quad (\text{B.3})$$

где p_n – пиковое давление для эталонной скорости потока n ;

$q_{\text{ref},n}$ – эталонная скорость потока для скорости потока n .

В.4.5 Линейность

Рассчитывают разницу d (в %) для каждой из эталонных скоростей потока $q_{\text{ref},n}$, используя одну из формул В.4:

$$\text{если } \bar{q}_{n+1} W \bar{q}_n: d = \frac{(e_n - e_{n+1}) \cdot 100}{\bar{q}_{n+1}}, \quad (\text{B.4 a})$$

$$\text{если } \bar{q}_{n+1} U \bar{q}_n: d = \frac{(e_n - e_{n+1}) \cdot 100}{\bar{q}_n}, \quad (\text{B.4 b})$$

где e_n – погрешность РЕФМ при пиковой скорости потока n ;

e_{n+1} – погрешность РЕФМ при пиковой скорости потока на одно приращение выше пиковой скорости потока n ;

\bar{q}_n – среднее значение из пяти зарегистрированных значений РЕФ для эталонной скорости потока n ;

\bar{q}_{n+1} – среднее значение из пяти зарегистрированных значений РЕФ для эталонной скорости потока на одно приращение выше эталонной скорости потока n .

В.5 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать ссылку на данное испытание и следующую информацию:

- а) Данные, приведенных в В.3.4 и В.3.5:
 - 1) пять показаний для каждой из испытанных скоростей потока;
 - 2) диапазон этих пяти показаний (повторяемость);
 - 3) погрешность для каждого из пяти показаний для каждой из испытанных скоростей потока и их среднее значение (точность);
 - 4) погрешность для каждого из пяти показаний, выраженную в процентах от эталонной скорости потока для каждой из испытанных скоростей потока, и их среднее значение (точность);
 - 5) разницу в процентах (линейность) для каждой пары последовательных испытанных скоростей потока (В.3.4) в диапазоне измерений;
 - 6) значение пикового давления в килопаскалях и полученное значение сопротивления

при каждой из испытанных скоростей потока (сопротивления);

b) Для данных, приведенных в В.3.6:

1) пять показаний для каждой из двух испытанных скоростей потока;

2) погрешность для каждого из пяти показаний для двух испытываемых скоростей потока и их среднее значение (точность).

В.6 Критерий прохождения/непрохождения

Любое отклонение показаний PEFM, меньшее, чем сумма допустимых погрешностей, указанных в настоящем стандарте, и известной погрешности испытательного устройства (которая должна быть равна или менее указанной в В.2), следует рассматривать как прохождение (положительный результат испытания).

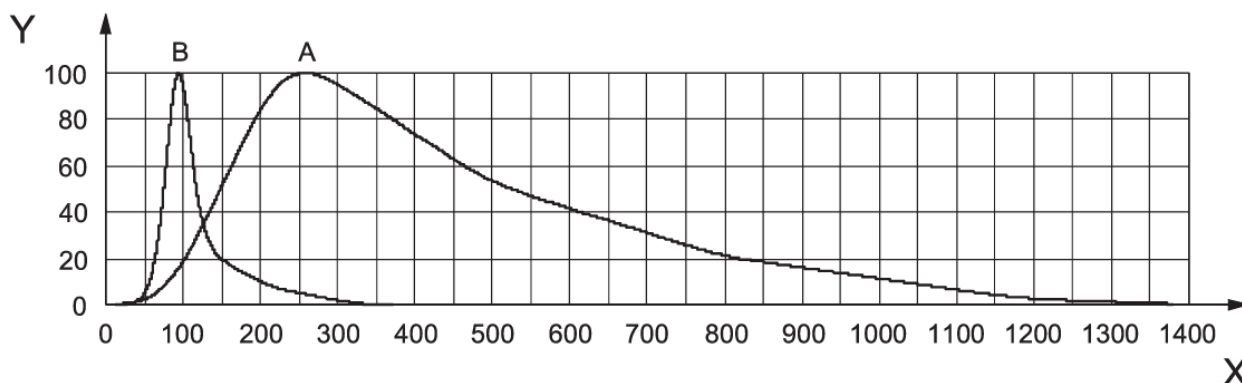
Приложение С (обязательное)

Определение частотной характеристики

С.1 Принцип

Два специально подобранных искусственных профиля (см. рисунок С.1) подают в PEFM для определения его частотной характеристики.

Примечание – Многие PEFM не имеют части ввода/вывода сигнала, которая дает аналоговый сигнал в форме волны, позволяющий измерить частотную характеристику с помощью спектрального анализа. Поэтому необходимо убедиться, что PEFM точно считывает PEF из профилей скорости потока, которые охватывают диапазон частот, обнаруженных в предполагаемой популяции пациентов. Эти два искусственных профиля выбраны таким образом, чтобы они соответствовали 90 %-ным доверительным пределам для RT и DT для PEF.



X – время в миллисекундах; Y – доверительный интервал в процентах; A – профиль A скорости потока; B – профиль B скорости потока

Примечание – Профили доступны в цифровом формате от Европейского респираторного общества¹⁾.

С.2* Оборудование

С.2.1 Источник воздушного потока, способный обеспечивать профиль A (см. В.2.1) и профиль B (см. С.2.2) с воспроизводимостью скорости потока $\pm 3\%$. См. рисунок С.1. Описание такого устройства приведено также в приложении А.

С.2.2 Профиль B, имеющий RT от 24 до 36 мс и DT от 12 до 18 мс.

¹⁾ <http://www.ersnet.org>.

С.2.3 Жесткая гладкоствольная муфта длиной не более 100 мм, при необходимости.

С.3 Процедура

С.3.1 Используя мунштук и, при необходимости, жесткую гладкоствольную муфту (С.2.3), присоединяют РЕФМ к источнику воздушного потока (С.2.1).

С.3.2 Измеряют РЕФ при трех различных скоростях потока (приблизительно 25 %, 50 % и 75 % от верхней границы диапазона измерений), используя профили А (В.2.1) и В (С.2.2) пять раз.

С.4 Расчет частотной характеристики

Рассчитывают для каждой скорости потока среднюю разницу в показаниях между профилями А и В и выражают ее в процентах от показаний для профиля А.

С.5 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию для каждого из трех значений скорости потока:

- а) среднее значение показаний для профилей А и В;
- б) разницу между средними показаниями для профиля А и профиля В;
- с) разницу, выраженную в процентах от показаний для профиля А.

С.6 Критерий прохождения/непрохождения

Любое отклонение показаний РЕФМ, меньшее, чем сумма допустимых погрешностей, указанных в настоящем стандарте, и известной погрешности испытательного устройства (которая должна быть равна или менее указанной в В.2), следует рассматривать как прохождение (положительный результат испытания).

Приложение D
(обязательное)

**Методы испытаний для определения последствий демонтажа, старения и
падения**

D.1 Принцип

Для оценки последствий:

- a) демонтажа и повторной сборки PEFM;
- b) механического старения путем моделирования двухлетней эксплуатации;
- c) падения ручного PEFM.

D.2 Оборудование

D.2.1 Источник воздушного потока, который обеспечивает в условиях окружающей среды профиль с RT от 24 до 36 мс и DT не более 140 мс при скорости потока $(90 \pm 5) \%$ в максимальном диапазоне измерений PEFM.

D.2.2 Жесткая гладкоствольная муфта длиной не более 100 мм, при необходимости.

D.3 Процедура

D.3.1 Процедура испытания PEFM, который может быть демонтирован и повторно собран пользователем

Демонтируют и снова собирают PEFM (если применимо) в соответствии с инструкциями изготовителя, а затем выполняют процедуры, описанные в приложениях B и C. Рассчитывают последствия демонтажа и повторной сборки в соответствии с D.4.

D.3.2 Процедура проверки последствий механического старения

Выполняют следующие действия.

a) Используя мундштук и, при необходимости, жесткую гладкоствольную муфту (D.2.2), присоединяют PEFM в рекомендуемом рабочем положении к выпускному отверстию испытательного устройства. Убеждаются, что пиковая скорость потока источника воздушного потока (D.2.1) не превышает диапазон измерений PEFM.

b) Подготавливают PEFM в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

c) Включают источник воздушного потока (D.2.1).

d) Повторяют D.3.2 b) и D.3.2 c) 2000 раз.

e) Выполняют процедуры, описанные в приложениях B и C, по истечении не менее 1 часа после последнего повторения D.3.2 d). Рассчитывают последствия механического старения в соответствии с D.4.

D.3.3 Процедура проверки последствий падения ручного PEFM

Бросают ручной PEFM в соответствии с испытанием, описанным в 15.3.4.1 МЭК 60601-1:2005+A1, а затем выполняют процедуры, описанные в приложениях В и С. Рассчитывают последствия падения в соответствии с D.4.

D.4 Расчет последствий

Рассчитывают разницу в процентах $d_{n\%}$ до и после демонтажа и повторной сборки, механического старения или падения, используя уравнение D.1:

$$d_{n\%} = \frac{q_{\text{post } n} - q_{\text{pre } n}}{q_{\text{pre } n}} \cdot 100, \quad (\text{D.3})$$

где $q_{\text{post } n}$ – значение эталонной скорости потока n после демонтажа/старения/падения;

$q_{\text{pre } n}$ – значение эталонной скорости потока n перед демонтажем/старением/падением;

D.5 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- a) информацию, указанную в В.5 и С.5;
- b) средние значения PEF при каждой скорости потока (согласно испытаниям, приведенным в приложении В) до и после демонтажа, старения и падения, их разницу, а также эту разницу, выраженную в процентах от эталонной скорости потока;
- c) ссылку на данный метод испытания.

Приложение Е
(справочное)

Экологические аспекты

Воздействие на окружающую среду, создаваемое ИЗМЕРИТЕЛЯМИ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА, в основном ограничивается следующими случаями:

- воздействие на локальную окружающую среду во время эксплуатации, включая плановый осмотр и регулировку пользователем в соответствии с инструкцией по эксплуатации или обычными процедурами;
- применение, очистка и утилизация расходных материалов во время эксплуатации, включая плановый осмотр и регулировку пользователем, в соответствии с инструкцией по эксплуатации или обычными процедурами;
- утилизация в конце жизненного цикла.

Чтобы подчеркнуть важность снижения нагрузки на окружающую среду, в настоящем стандарте рассматриваются требования или рекомендации, направленные на снижение воздействия на окружающую среду, оказываемого на различных этапах жизненного цикла ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА.

В таблице Е.1 приведена схема жизненного цикла ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА в зависимости от условий окружающей среды.

Т а б л и ц а Е.1 – Экологические аспекты, рассматриваемые в положениях настоящего стандарта

| Аспекты окружающей среды (входные и выходные) | | Жизненный цикл продукта | | | |
|--|---------------------------|--|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | Производство и подготовка к производству | Распространение (включая упаковку) | Эксплуатация | Конец срока службы |
| | | Стадия А | Стадия В | Стадия С | Стадия D |
| | | Рассмотрено в пункте/подпункте | | | |
| 1 | Использование ресурсов | 1 | 1 | 1 5.3 11 | 1 5.2.1 5.3 |
| 2 | Потребление энергии | 1 | 1 | 1 11 | – |
| 3 | Выбросы в воздух | 1 | 1 | 1 4.1 5.3 11 | 1 5.2.1 5.3 |

Окончание таблицы Е.1

| Аспекты окружающей среды (входные и выходные) | | Жизненный цикл продукта | | | |
|--|--|--|--|--|-----------------------------------|
| | | Производство и подготовка к производству Стадия А | Распространение (включая упаковку) Стадия В Рассмотрено в пункте | Эксплуатация Стадия С Рассмотрено в подпункте | Конец срока службы Стадия D |
| 4 | Выбросы в воду | 1 | 1 | 1 4.1 5.3 11 | 1 5.2.1 5.3 11 |
| 5 | Отходы | 1 | 1 | 1 4.1 5.3 11 | 1 5.2.1 5.3 11 |
| 6 | Шум | – | – | 1 4.1 | – |
| 7 | Миграция опасных веществ | 1 | – | 1 4.1 5.3 11 12 | 1 5.2.1 5.3 11 |
| 8 | Воздействие на почву | – | – | 5.3 11 12 | 1 5.2.1 5.3 11 |
| 9 | Риски для окружающей среды, связанные с авариями или неправильной эксплуатацией | 1 | – | 1 4.1 5.3 11 12 | 1 5.3 11 |

Приложение F
(справочное)

Ссылка на основные принципы

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки основных принципов безопасности и функциональных характеристик ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА в качестве МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в соответствии с ISO/TR 16142:2006. Настоящий стандарт предназначен для целей оценки соответствия.

Соответствие требованиям настоящего стандарта является одним из способов демонстрации соответствия основным принципам, изложенным в ISO/TR 16142:2006. Допустимы и другие способы. В таблице F.1 пункты и подпункты настоящего стандарта приведены в соответствие с основными принципами ISO/TR 16142:2006.

Примечание – Если какой-либо основной принцип не указан в таблице F.1, это означает, что он не рассматривается в настоящем стандарте.

Т а б л и ц а F.1 – Соответствие между настоящим стандартом и основными принципами

| Соответствующий основной принцип ISO/TR 16142:2006 | Пункты/подпункты настоящего стандарта | Уточняющие замечания/Примечания |
|--|---------------------------------------|---|
| A.1, A.2, A.3 | Все | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012 |
| A.4 | 8, 9, 10, 11, 12 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 15 и 7.9 |
| A.5 | 5 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункт 4 и 7.2.17, 7.9.3.1, 15.3.7, 16.2 |
| A.6 | – | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 4.2 |
| A.7.1 | 12, 13 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункт 9 и 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6.8, 11.7, 15.2 |
| A.7.2 | – | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 11.6.6, 11.6.7, 11.7, 15.3.7, 16.2 |
| A.7.3 | 11, 12 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункт 4 и 11.2, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7 |
| A.7.5 | 12 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 11.3, 11.6.8, 13.1.2, 13.2.6 |
| A.7.6 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 11.3, 11.6.8, 13.1.2, 13.2.6 |

Продолжение таблицы F.1

| Соответствующий основной принцип ISO/TR 16142:2006 | Пункты/подпункты настоящего стандарта | Уточняющие замечания/Примечания |
|--|--|---|
| A.8.1 | 5.3 f), 11.1 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 11.6.1, 11.6.7, 11.6.8, 16.2 |
| A.8.3 | 11.2 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 11.6.7 |
| A.8.4 | 11.1 | И в соответствии с МЭК 60601–1:2005+A1:2012, 11.6.7 |
| A.8.5 | – | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 11.6.7 |
| A.8.6 | 5.2.2 b) | И в соответствии с МЭК 60601–1:2005+A1:2012, и 7.2.17 |
| A.9.1 | 5.2.1 a), 5.4 a) | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 14, 16, и 8.2, 8.3, 8.5.2, 8.5.5, 8.6.6, 8.10.3, 8.10.4, 9, 11.2.2, 11.4, 11.5 |
| A.9.2 | 4.1, 4.2, 8, 9, 10 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 5, 9, and 8.9.1.5, 12.2, 15.2 |
| A.9.3 | – | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункт 4, и 8.11.6, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 13.1.2, 15.4.3.5 |
| A.10.1 | 5.1 b), 5.4 b), 5.4 c), 5.4 d), 6, 7, 8, 9 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 12.1 |
| A.10.2 | 5.1 b), 6 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 12.2 |
| A.10.3 | 5.1 a) | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 7.4.3 |
| A.11.1 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 10, 17, и 12.4.5 |
| A.11.2.1 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 10 и 12.4 |
| A.11.2.2 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 12 |
| A.11.3 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 10 и 12.4.5.1 |

ГОСТ Р ИСО 23747–202_

Продолжение таблицы F.1

| Соответствующий основной принцип ISO/TR 16142:2006 | Пункты/подпункты настоящего стандарта | Уточняющие замечания/Примечания |
|--|---------------------------------------|--|
| A.11.4 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, Пункты 4 и 7.9.2.1, 7.9.2.2 |
| A.11.5.1 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 10.1.2, 12.4 |
| A.11.5.2 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 10.1.2, 12.4 |
| A.11.5.3 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 10.1.2, 12.4 |
| A.12.1 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, Пункты 4, 14 |
| A.12.3 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 7.8, 12.3 |
| A.12.4 | – | В соответствии с МЭК 60601–1:2005+A1:2012, пункты 4 и 7.8, 12.3 |
| A.12.5 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 17 |
| A.12.6 | 4.1 | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 8 |
| A.12.7.1 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4, 9 и 15.3 |
| A.12.7.2 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 9.6 |
| A.12.7.3 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 9.6 |
| A.12.7.4 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 8.10.3, 8.10.4, 8.11 |
| A.12.7.5 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 8.11.4, 11.1, 15.4.1, 16.9.1, 16.9.2.1 |
| A.12.8.1 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 12.1, 12.4 |
| A.12.8.2 | – | В соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 7.8, 12.3, 12.4 |

Окончание таблицы F.1

| Соответствующий основной принцип ISO/TR 16142:2006 | Пункты/подпункты настоящего стандарта | Уточняющие замечания/Примечания |
|--|--|--|
| A.12.8.3 | 5.1 b), 5.1 c), 5.1 d), 5.1 e), 5.2.1 a) | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 4 и 7.4, 7.5, 7.6, 7.8, 12.2 |
| A.13.1 | 5, 5.3 b) | И в соответствии с МЭК 60601-1:2005+A1:2012, пункты 7 и 16.2 |
| A.14.1 | 7 | И в соответствии с МЭК 60601–1:2005+A1:2012, пункты 4 и 11.1 |

Приложение G
(справочное)

Алфавитный указатель определяемых терминов

Примечание – Платформа онлайн-просмотра ИСО предоставляет доступ к терминам и определениям¹⁾.

| Термин | Источник |
|--|----------|
| ВTPS | 3.1 |
| ВРЕМЯ ЗАДЕРЖКИ | 3.2 |
| ВРЕМЯ УСКОРЕНИЯ | 3.9 |
| ИЗГОТОВИТЕЛЬ | 3.3 |
| ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ | 3.4 |
| ИЗМЕРИТЕЛЬ ПИКОВОЙ ОБЪЕМНОЙ СКОРОСТИ ВЫДОХА | 3.7 |
| ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА | 3.5 |
| ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ | 3.8 |
| ПИКОВАЯ ОБЪЕМНАЯ СКОРОСТЬ ВЫДОХА | 3.6 |

¹⁾ Доступна по адресу <https://www.iso.org/obp/ui/#home>.

Приложение ДА
(справочное)

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

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта |
|--|----------------------|--|
| ISO 10993-1:2009 | – | * |
| ISO 14937:2009 | 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 15223-1:2012 | – | * |
| IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 | IDT | ГОСТ IEC 60601-1–2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» |
| <p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p> | | |

Библиография

- [1] ISO 31 (all parts), Quantities and units
- [2] ISO 128-30, Technical drawings — General principles of presentation — Part 30: Basic conventions for views
- [3] ISO 128-34, Technical drawings — General principles of presentation — Part 34: Views on mechanical engineering drawings
- [4] ISO 128-40, Technical drawings — General principles of presentation — Part 40: Basic conventions for cuts and sections
- [5] ISO 128-44, Technical drawings — General principles of presentation — Part 44: Sections on mechanical engineering drawings
- [6] ISO 690, Information and documentation — Guidelines for bibliographic references and citations to information resources
- [7] ISO 690-2, Information and documentation — Bibliographic references — Part 2: Electronic documents or parts thereof
- [8] ISO 1000, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units
- [9] ISO/IEC/TR 10000-1, Information technology — Framework and taxonomy of International Standardized Profiles — Part 1: General principles and documentation framework
- [10] ISO 10241, International terminology standards — Preparation and layout
- [11] ISO 13485:2003, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- [12] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [13] 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
- [14] IEC 60027 (all parts), Letter symbols to be used in electrical technology
- [15] Global Harmonization Task Force (GHTF) — Study Group 1 (SG1), Document No. N029R11, dated 2 Feb., 2002
- [16] American Thoracic Society. Standardization of 1994 update ATS statement. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1995, 152 pp. 1107–1136
- [17] Hankinson J.L., Reynolds J.S., Das M.K., Viola J.O. Method to produce ATS flow-time waveforms using a mechanical pump. *Eur. Respir. J.* 1997, 10 pp. 690–694
- [18] Miller M.R., Atkins P.R., Pedersen O.F. Inadequate peak expiratory flow meter characteristics detected by a computerised explosive decompression device. *Thorax.* 2003, 58 pp. 411–416

- [19] Miller M.R., Dickinson S.A., Hitchings D.J. The accuracy of portable peak flow meters. *Thorax*. 1992, 47 pp. 904–909
- [20] Miller M.R., Jones B., Xu Y., Pedersen O.F., Quanjer Ph.H. Peak expiratory flow profiles delivered by pump systems: limitations due to wave action. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2000, 161 pp. 1887–1896
- [21] Miller M.R., Pedersen O.F., Quanjer Ph.H. The rise and dwell time for peak expiratory flow in patients with and without airflow limitation. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1998, 158 pp. 23–27
- [22] Pedersen O.F., Naeraa N., Lyager S., Hilberg C., Larsen L. A device for evaluation of flow recording equipment. *Bull. Eur. Physiopathol. Respir.* 1983, 19 pp. 515–520
- [23] Pedersen O.F., Rasmussen T.R., Kjaergaard S.K., Miller M.R., Quanjer Ph.H. Frequency response of variable orifice type peak flow meters: requirements and testing. *Eur. Respir. J.* 1995, 8 pp. 849–855
- [24] Quanjer Ph.H., Lebowitz M.D., Gregg I., Miller M.R., Pedersen O.F. Peak expiratory flow: conclusions and recommendations of a Working Party of the European Respiratory Society. *Eur. Respir. J.* 1997, 10 () pp. 2s–8s

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: измеритель пиковой объемной скорости выдоха, безопасность, функциональные характеристики, требования, испытания, маркировка
