ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 26782— 2016

Государственная система обеспечения единства измерений

Анестезиологическое и респираторное оборудование

СПИРОМЕТРЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ФОРСИРОВАННОГО ВЫДОХА ЧЕЛОВЕКА

Технические требования и методы испытаний

ISO 26782:2009
Anaesthetic and respiratory equipment — Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 206 подкомитетом ПК11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 июля 2016 г. № 862-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 26782—2009 «Анестезиологическое и респираторное оборудование. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека» (ISO 26782:2009 «Anaesthetic and respiratory equipment — Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (подраздел 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «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 органа исполнительной власти в сфере стандартизации в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2016

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 . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие требования . . . 3
5 Идентификация, маркировка и документация . . . 4
5.1 Маркировка шкалы или дисплея . . . 4
5.2 Четкость (разборчивость) маркировки . . . 4
5.3 Прочность маркировки . . . 4
5.4 Маркировка спирометра или его упаковки . . . 4
5.5 Руководство по эксплуатации . . . 5
5.6 Техническое описание . . . 6
6 Диапазон измерений . . . 6
7 Технические требования . . . 6
8 Конструктивные требования . . . 7
9 Чистка, стерилизация и дезинфекция . . . 8
10 Биосовместимость . . . 8
Приложение А (справочное) Обоснование . . . 9
Приложение В (обязательное) Испытания точностных характеристик, линейности и пневмоимпеданса спирометров . . . 12
Приложение С (обязательное) *Используемые испытательные профили . . . 15
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 17
Библиография . . . 18

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

Анестезиологическое и респираторное оборудование

СПИРОМЕТРЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ФОРСИРОВАННОГО ВЫДОХА ЧЕЛОВЕКА

Технические требования и методы испытаний

State system for ensuring the uniformity of measurements. Anaesthetic and respiratory equipment. Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2016—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт совместно с ИСО 26782 устанавливает требования к спирометрам, предназначенным для оценки легочной функции организма человека с массой тела более 10 кг.

Настоящий стандарт применим к спирометрам, измеряющим объемы форсированного выдоха во времени (независимо от используемого метода измерений), для которых эта функция является либо одной из комплекса функций устройства, либо единственной.

Действие настоящего стандарта не распространяется на устройства, предназначенные для непрерывного мониторинга пациентов.

При различиях в настоящем стандарте и ИСО 26782 приоритет имеет настоящий стандарт.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы необходимы для применения данного документа. Для датированных ссылок применяется только цитируемое издание. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ИСО 10933-1—2003 Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках риска, связанного с процессом управления. (ISO 10933-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process).

ИСО 14937—2009 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 14937 Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

Издание официальное

ИСО 15223-1—2007 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования. (ISO 15223-1:2007, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **принадлежность:** Дополнительный компонент, предназначенный для его использования вместе с изделием:

- для обеспечения предусмотренного применения;
- определенного специального применения;
- облегчения использования изделия;
- расширения функциональных характеристик или
- объединения функций одного изделия с функциями другого изделия.

Примечание — Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.3.

3.2 **эксплуатационные документы:** Документы, прилагаемые к медицинскому изделию и содержащие информацию для лиц, ответственных за сборку, применение и техническое обслуживание медицинского изделия, оператора или пользователя, особенно в отношении безопасности.

Примечание — Заимствовано из ИСО 14937, определение 2.1.

3.3 **критерий BTPS — температура тела, давление и влажность:** Приведение измеренных объемов воздуха к параметрам выдоха человека: температуре тела (37 °С), давлению окружающей среды и насыщению водяным паром.

3.4 **четкая читаемость:** Возможность прочтения человеком с нормальным зрением.

Примечание — Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.15.

3.5 **ожидаемый срок службы:** Максимальное время полезной эксплуатации медицинского изделия, определяемое **изготовителем**.

Примечание — Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.28.

3.6 **объем форсированного выдоха за время *t***; $ОФВ_t$: Объем форсированного выдоха пациента в момент времени *t*, отсчитываемый (в секундах) от **нулевого момента времени.**

3.7 **форсированная жизненная емкость легких**; ФЖЕЛ: Максимальный объем воздуха, выдыхаемого с максимальным усилием после наиболее глубокого вдоха (отсчитываемый от точки максимального вдоха).

3.8 **ручной:** Термин, относящийся к электрическому изделию, которое во время нормальной эксплуатации удерживается руками (поддерживается рукой).

Примечание — Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.37.

3.9 **назначение (предусмотренное применение):** Использование изделия, процесса или услуги в соответствии с техническими характеристиками, инструкциями и информацией, предоставляемой **изготовителем**.

Примечания

1 **Назначение** не следует путать с **нормальной эксплуатацией**. Несмотря на то что оба эти термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному изготовителем, **назначение** делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как **нормальная эксплуатация** подразумевает не только достижение медицинской цели, но и техническое обслуживание, уход, транспортирование и т. д. изделия.

2 Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.44.

3.10 **изготовитель:** Физическое или юридическое лицо, отвечающее за проектирование, изготовление, упаковку или маркировку медицинских изделий, сборку медицинских систем или адаптацию медицинского изделия или медицинской системы независимо от того, выполняются ли эти операции одним и тем же лицом или третьей стороной, действующей в интересах данного лица.

Примечания

1 ИСО 13485 [1] определяет «маркировку» как объект, представленный в письменной, печатной или графической формах, закрепленный на медицинском изделии или на любой его таре или обертке, или сопровождающий медицинское изделие и связанный с его идентификацией, техническим описанием и эксплуатацией, за исключением погрузочных документов.

2 «Адаптация» предполагает существенную модификацию спирометра уже в процессе его эксплуатации.

3 В некоторых судопроизводствах ответственную организацию допускается рассматривать как изготовителя, если она оказывается привлеченной к указанным операциям.

4 Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.55.

3.11 **диапазон измерения:** Набор значений измеряемых величин, для которых погрешность средства измерений должна находиться в установленных пределах.

3.12 **обозначение модели или типа:** Комбинация цифр, букв или цифр и букв, используемая для обозначения определенной модели изделия или принадлежности.

Примечание — Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.66.

3.13 **нормальная эксплуатация:** Эксплуатация изделия, включая плановый осмотр и регулировку оператором, а также режим ожидания согласно инструкции по эксплуатации.

Примечания

1 Предусмотренное применение не следует путать с нормальной эксплуатацией. Несмотря на то, что оба эти термина относятся к использованию изделия по назначению, указанному изготовителем, предусмотренное применение делает акцент на достижение медицинской цели, тогда как нормальная эксплуатация подразумевает не только достижение медицинской цели, но и техническое обслуживание, уход, транспортирование и т. д.

2 Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.71.

3.14 **оператор:** Лицо, работающее с изделием.

Примечание — Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.73.

3.15 **пациент:** Живое существо (человек или животное), подвергающееся медицинскому обследованию или лечению.

Примечание — Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.76.

3.16 **ответственная организация:** Юридическое или физическое лицо, ответственное за использование и обслуживание медицинского изделия или медицинской системы.

Примечания

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.

2 Образование и обучение включены в термин «применение» медицинского изделия или медицинской системы.

3 Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.101.

3.17 **спирометр:** Устройство для записи объемов форсированного выдоха за определенный период времени.

3.18 **нулевое время:** Точка пересечения оси времени прямой линией, проведенной на графике «объем — время» через точку пиковой скорости выдоха (PEF, PEF) с наклоном, равным пиковой скорости выдоха.

3.19 **инструмент:** Экстракорпоральный предмет, который может быть использован для закрепления или ослабления креплений или выполнения регулировок. В рамках настоящего стандарта монеты и ключи также могут считаться **инструментами**.

Примечание — Заимствовано из МЭК 60601-1, определение 3.127.

4 Общие требования

4.1 Электрическая безопасность

Спирометры, потребляющие электрическую энергию, должны удовлетворять требованиям МЭК 60601-1, в дополнение к требованиям настоящего стандарта.

4.2 Механическая безопасность

Спирометры должны соответствовать МЭК 60601-1, раздел 9.

5 Идентификация, маркировка и документация

5.1 Маркировка шкалы или дисплея

Шкала или дисплей спирометра должны быть обозначены следующим образом:

a) шкала или дисплей должны быть выражены в литрах;

b) нумерация на шкале или цифровом дисплее не должна превышать диапазона измерения;

c) для спирометров с выводом на экран дисплея зависимости объема от времени расстояния между любыми двумя соседними градуировочными линиями должны представлять разницу в объемах не более 0,1 л, и нумерация на шкале должна появляться не более, чем через 1,0 л;

d) спирометров с цифровым дисплеем шаг дискретизации должен быть не более чем 0,01 л.

5.2 Четкость (разборчивость) маркировки

Маркировка по 5.1 и 5.4 должна быть легко читаемой при следующих условиях:

a) для предупреждающих надписей, инструктивных объявлений, знаков безопасности и рисунков, находящихся снаружи спирометра — из предполагаемой позиции оператора, осуществляющего обслуживание устройства;

b) маркировок внутри спирометра или его частей — из предполагаемой позиции оператора, осуществляющего обслуживание устройства.

Проверку соответствия на читаемость проводят с помощью следующего теста.

1 Положение спирометра или его части таково, что точка зрения — это предполагаемая позиция оператора или любая точка в пределах основания конуса с углом раствора 30° от оси нормальной к плоскости маркировки в ее центре на расстоянии 1 м.

2 Убеждаются, что окружающая освещенность в наименее благоприятных местах имеет уровень в диапазоне от 100 до 1500 лк.

3 Убеждаются, что наблюдатель имеет достаточно высокую остроту зрения, при необходимости проводят коррекцию.

4 Наблюдатель правильно считывает маркировку из точки наблюдения.

5.3 Прочность маркировки

Надписи по 5.1 и 5.4 должны быть удаляемы только с помощью инструмента или значительного усилия и должны быть достаточно прочными, чтобы оставаться легко читаемыми в течение ожидаемого срока службы спирометра. При рассмотрении прочности маркировки принимают в расчет эффект нормальных условий эксплуатации.

Примечание — Записи на носителе или на бумажных картах не считаются маркировкой.

Проверку соответствия проводят изучением документации и следующими тестами.

После проведения всех других испытаний согласно настоящему стандарту:

a) трут маркировки рукой без излишнего усилия, затем сначала в течение 15 с протирают тканью, смоченной дистиллированной водой, затем в течение 15 с тканью, смоченной денатуратом, и затем в течение 15 с тканью, смоченной изопропиловым спиртом;

b) проводят испытание на разборчивость маркировок согласно требованиям 5.2;

c) убеждаются, что приклеенные этикетки не подвержены риску потери и не отслоились по краям.

5.4 Маркировка спирометра или его упаковки

5.4.1 Маркировка спирометра и, если это физически возможно, его аксессуаров должна содержать следующее:

a) символ, показывающий направление потока для любых разбираемых оператором компонентов, которые чувствительны к направлению потока, кроме тех случаев, когда конструкция исключает неправильную сборку;

b) наименование и адрес или торговая марка и адрес производителя;

c) модель или символ типа;

d) область применения, идентификационная ссылка на партию или серийный номер или символ по ИСО 15223-1 (подразделы 5.14 или 5.16);

e) правильное расположение;

f) для спирометров с датой выпуска из производства — символ по ИСО 15223-1 (подраздел 5.12), а если это не принято, дата выпуска может быть промаркирована на упаковке.

Проверку соответствия проводят осмотром.

5.4.2 Упаковка спирометра, аксессуара или их компонентов должна быть промаркирована следующим:

a) деталями, способствующими ответственной организации идентификации содержимого упаковки;

b) назначением спирометра или аксессуара;

c) для спирометра или аксессуара с датой выпуска символ по ИСО 15223-1 (подраздел 5.12);

d) для аксессуара с использованием одним пациентом слова «использование одним пациентом»;

e) для однократно используемого спирометра, аксессуара или их компонентов слова «только однократное использование», или «не использовать повторно», или символ согласно ИСО 15223-1 (подраздел 5.12);

f) любые инструкции по специальным условиям хранения и/или обращения;

g) любые инструкции по специальным условиям использования;

h) любые предупреждения и/или меры предосторожности;

i) для стерильных спирометров, аксессуаров или компонентов слова «стерильно» или символы по ИСО 15223-1 (подразделы 5.20, 5.21, 5.22, 5.23 или 5.24).

Проверку соответствия проводят осмотром.

5.5 Руководство по эксплуатации

5.5.1 Общие положения

Эксплуатационные документы должны содержать следующую информацию:

a) идентификацию спирометра с включением следующего:

- наименования или торгового имени изготовителя, а также адреса, на который ответственная организация может ссылаться.

Примечание — В некоторых странах, в которых производитель не имеет зарегистрированного бизнеса, требуется наименование и адрес местного доверенного представителя производителя;

- модель или ссылка на тип;

b) назначение и область применения;

c) краткое описание спирометра, включающее его основные физические и технические характеристики;

d) всю информацию, необходимую для работы со спирометром в соответствии с его инструкцией по применению (руководством по эксплуатации), например объяснения функций контроля, отображения визуальной информации и звуковых сигналов, последовательности операций, присоединение и разъединение отделяемых частей и аксессуаров, а также восполнение расходных материалов.

e) принцип действия;

f) информация по 5.4;

g) описание всех маркировок на спирометре, таких как фигуры, символы, предупреждения, сокращения и световые индикаторы;

h) любые специальные рабочие инструкции;

i) любые предупреждения и/или меры предосторожности;

j) предупреждение, что характеристики спирометра могут быть изменены при слюноотделении или кашле в спирометр во время выдоха или при превышении предельных значений температуры, влажности и атмосферного давления;

k) если требуется инсталляция спирометра или его частей, ссылка инструкции по инсталляции (например, техническое описание);

l) правильные методы сборки, если предусмотрена разборка спирометра оператором;

m) детали процедуры проверки спирометра, которая необходима, если получены необычные результаты измерений;

n) рекомендуемые условия хранения;

o) детали природы и частоты технического обслуживания и/или калибровки, необходимые для того, чтобы быть уверенным в том, что спирометр работает в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

p) детальная информация о фильтрах, рекомендуемых для дыхательной системы;

q) информация о расположении спирометра, его аксессуаров, отделяемых частей и материалах;

r) дата выпуска сопроводительных документов.

Проверку соответствия проводят путем изучения документации.

5.5.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Для частей спирометра или принадлежностей, которые контактируют с пациентом, его телесными выделениями или выдыхаемыми газами в процессе нормальной эксплуатации, руководство по эксплуатации должно содержать:

a) детальную информацию о методах чистки и дезинфекции или чистки и стерилизации, которые допустимо использовать;

b) лист применяемых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные ограничения и количество циклов, которое эти части спирометров или аксессуары могут выдержать.

Примечание — См. также 9.1 и 9.2.

Эти требования не применимы к любым материалам, компонентам, аксессуарам или спирометрам, которые предназначены для однократного применения, за исключением случая, когда требования производителя предполагают, что материалы, компоненты, аксессуары или спирометры должны подвергаться чистке и дезинфекции или чистке и стерилизации перед использованием.

Проверку соответствия проводят путем изучения документации.

5.6 Техническое описание

5.6.1 Техническое описание должно включать следующее:

a) раздел технических требований, касающийся параметров входных и выходных сигналов;

b) допускаемые пределы погрешности измеряемой величины (см. 7.1);

c) метод определения спирометром нулевого времени;

d) максимальный импеданс выдоха и значение потока, при котором он имеет место, в пределах диапазона измерений спирометра при подключении любых аксессуаров (приспособлений), приведенных в эксплуатационных документах.

5.6.2 Техническое описание также должно включать, если требуется, следующее:

a) любые коэффициенты коррекции, используемые при изменении окружающих условий;

b) уведомление, что величины, отображаемые на дисплее спирометра, представлены как величины с BTPS коррекцией. В противном случае необходимо уведомление об этом и об условиях, для которых эти величины представлены, а также должны быть представлены формулы преобразования объемов к условиям BTPS.

6 Диапазон измерений

Диапазон измерений объемов с учетом BTPS коррекции должен быть от 0 до 8 л.

7 Технические требования

7.1 Точность

Максимальная допускаемая погрешность измерения объема в диапазоне измерений должна быть в пределах ± 3,0 % измеренного значения или ± 0,05 л (что больше по абсолютной величине).

Это требование применимо при следующих условиях окружающей среды:

- относительная влажность от 30 до 75 %;
- атмосферное давление от 85,0 до 106,0 кПа.

Максимальную допускаемую погрешность указывают без учета погрешности испытательной аппаратуры.

7.2 Время записи

В процессе измерения **ФЖЕЛ** спирометр должен быть способен записывать объем в течение по крайней мере 15 с.

7.3 Соотношения сторон графически отображаемой записи

При графическом отображении записи должны по умолчанию использоваться следующие соотношения сторон:

a) для объема от времени (1 л:1 с) — при продолжительности участка записи 6 с;

b) для потока против объема (2 л/с:1 л) — при полном объеме.

7.4 Запись объема

ОФВ1 и **ОФВ6** следует измерять через 1 и 6 с, отсчитываемых от нулевого времени, определяемого методом обратной экстраполяции (back extrapolation).

7.5 Начало форсированного выдоха

Спирометр должен обеспечивать средства индикации, что начало форсированного выдоха приемлемо, т. е. когда объем обратной экстраполяции (back-extrapolated volume) менее 0,15 л или 5 % **ФЖЕЛ** (**FVC**), что больше по абсолютному значению.

7.6 Окончание форсированного выдоха

При записи **ФЖЕЛ** необходимо иметь средства индикации того, что была достигнута удовлетворительная заключительная фаза форсированного выдоха, т. е. когда скорость изменения объема менее чем 0,025 л/с.

7.7 Линейность

Погрешность линейности спирометра с аксессуарами и присоединяемыми частями не должна превышать ± 3 % при измерениях с шагом в интервале 0,4 и 0,6 л в диапазоне измерений спирометра для испытательных профилей из приложения С.

7.8 Воспроизводимость (повторяемость)

Отклонение показаний спирометра от среднего значения для каждого измеренного значения в диапазоне измерений должно быть в пределах ± 0,05 л или ± 3 % (что больше) для измерений в условиях окружающей среды с использованием испытательных профилей приложения С.

Примечание — Приведенными точностными характеристиками спирометра не принимаются в расчет погрешности испытательной аппаратуры.

7.9 Пневмоимпеданс спирометра при выдохе

Пневмоимпеданс спирометра на выдохе при использовании аксессуаров и присоединяемых частей не должен превышать 0,15 кПа/(л/с) для испытательных профилей, представленных в таблице С.1, с потоками до 14 л/с.

Примечание — Фильтр дыхательной системы считается принадлежностью.

8 Конструктивные требования

8.1 Последствия падения компонентов ручных спирометров или их принадлежностей (дополнительного оборудования)

Ручные компоненты и аксессуары спирометра проверяют по методу, приведенному в МЭК 60601-1 (подпункт 15.3.4.1). По результатам испытания спирометр, включая его принадлежности и съемные части, должен соответствовать условиям раздела 7 настоящего стандарта.

Примечание — Любые отсоединившиеся компоненты должны быть вновь присоединены после каждого падения.

Проверку соответствия результатов тестирования проводят по МЭК 60601-1 (подпункт 15.3.4.1). Следует убедиться, что прибор, его принадлежности и съемные части соответствуют условиям раздела 7.

8.2 Калибровка

Спирометр с аксессуарами должен быть обеспечен средствами проведения калибровки с использованием трехлитрового калибровочного шприца с погрешностью воспроизведения значения объема не более ± 0,5 %.

8.3 Разборка и сборка

Спирометр, предназначенный для разборки оператором, должен:

а) быть сконструирован или промаркирован таким образом, чтобы обеспечить правильность последующей сборки;

b) при сборке соответствовать условиям раздела 7.

Проверку спирометра сборкой и разборкой проводят, как указано в сопроводительной документации. Следует убедиться, что после повторной сборки спирометр с принадлежностями и съемными частями соответствует условиям раздела 7.

9 Чистка, стерилизация и дезинфекция

9.1 Повторно используемые спирометры и их части

Все компоненты, предназначенные для повторного использования согласно сопроводительной документации, которые контактируют с пациентом в процессе эксплуатации, должны быть пригодными для чистки и дезинфекции или чистки и стерилизации.

Проверку соответствия осуществляют обзором в сопроводительной документации методов чистки и дезинфекции или чистки и стерилизации (см. 5.5.2) и просмотром соответствующих поверочных отчетов.

9.2 Спирометры и их части, требующие подготовки перед использованием

Все компоненты, которые согласно сопроводительной документации должны быть перед использованием подвергнуты очистке и дезинфекции или очистке и стерилизации и которые вступают в физический контакт с пациентом, должны быть пригодными для чистки и дезинфекции или чистки и стерилизации.

Проверку соответствия осуществляют обзором в сопроводительной документации методов чистки и дезинфекции или чистки и стерилизации (см. 5.5.2) и просмотром соответствующих подтверждающих отчетов.

9.3 Спирометры и их части, обозначенные как стерильные

Спирометры и аксессуары, обозначенные как стерильные, должны быть стерилизованными с использованием подходящего сертифицированного средства, как описано в ИСО 14937.

Проверку соответствия осуществляют просмотром соответствующих подтверждающих отчетов.

10 Биосовместимость

Спирометры и их части, которые вступают в соприкосновение с биологическими тканями, клетками, жидкими выделениями тела или выдыхаемыми газами, должны быть сертифицированы согласно инструкциям и принципам, приведенным в ИСО 10933-1.

Проверку соответствия осуществляют просмотром соответствующих подтверждающих отчетов.

Приложение А
(справочное)

Обоснование

В настоящем приложении приведено обоснование определенным требованиям настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с предметом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание причин этих требований необходимо для их правильного применения и призвано помочь в применении настоящего стандарта. Более того, по мере совершенствования клинической практики и технологий обоснование облегчит необходимый пересмотр настоящего стандарта.

Нумерация следующих разделов приложения соответствует нумерации пунктов в настоящем стандарте.

1 *Область применения

Спирометры используют для разнообразных задач в контексте оценки функции легких. Настоящий стандарт ограничивается только теми спирометрами, которые используют для измерений во времени объема форсированного выдоха. Такие спирометры могут использовать широкое разнообразие систем преобразования для получения объема выдоха во времени, и настоящий стандарт применим для всех таких систем. Будущие стандарты могут включать другие типы спирометров, такие как измеряющие объемы вдоха или непрерывно измеряющие объемы выдоха (не привязанные к дискретным моментам времени).

Настоящий стандарт разработан для обеспечения процедуры подтверждения того, что спирометры могут регистрировать те показатели функции легких, которые имеют значение в лечении пациентов. Они включают в себя объем форсированного выдоха за 1 с (ОФВ1), форсированную жизненную емкость легких (ФЖЕЛ) и объем форсированного выдоха за 6 с (ОФВ6).

Параметр $СОС_{25–75\%}$ (средняя объемная скорость выдоха на участке от 25 до 75 % ФЖЕЛ) может быть рассчитан из кривой объем/время форсированного выдоха. Это наклон линии, соединяющей объемы при 25 и 75 % ФЖЕЛ. Этот параметр имеет размерность расхода (л/с), но для вычисления этого спирометрического индекса запись расхода (потока) в качестве основного сигнала не является необходимой для спирометра. Параметр $СОС_{25–75\%}$ не включен в настоящий стандарт в качестве нормируемого. Он не рекомендуется для использования в клинической практике как параметр с низкой повторяемостью, поскольку его величина существенно изменяется при относительно небольших изменениях ФЖЕЛ и его нормальные значения варьируются у населения в широких пределах. Требуется, чтобы спирометр, подпадающий под действие настоящего стандарта по точности измерения объемов, имел малую погрешность в своем диапазоне измерений для того, чтобы вывести $СОС_{25–75\%}$ с необходимой точностью.

Измерения расхода не включены в настоящий стандарт. Приборы для измерения пиковой скорости выдоха (ПОС) подпадают под действие ИСО 23747 [4]. Устройства, отвечающие требованиям этого стандарта, должны быть пригодными для регистрации других мгновенных потоков во время форсированного выдоха, если это необходимо.

3.12 *Модель или обозначение типа

Модель или обозначение типа предназначены для идентификации спирометра при коммерческих и технических публикациях, привязки сопроводительных документов на них и установления связи между составными частями спирометра. Это также важно для идентификации спирометра или аксессуаров в случае предупреждения об опасности или других необходимых корректирующих действиях.

3.18 *Нулевое время

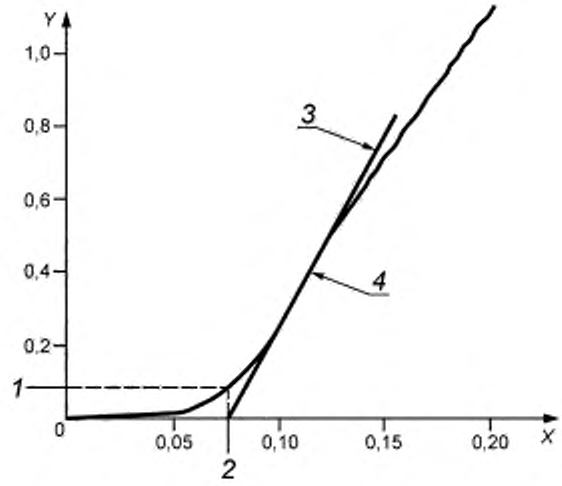
На рисунке А.1 показан пример метода определения **нулевого времени (времени ноль).** Первые 0,2 с выдоха, в конечном счете достигающего значения ФЖЕЛ 5,9 л, показывают, как реализуется метод обратной экстраполяции. В точке, соответствующей пику скорости выдоха (PEF), касательная кривой объем/время имеет наклон, равный PEF; его пересечение с осью абсцисс определяет **нулевое время**. V_E — обратно экстраполированный объем, которым является объем газа, который уже был выдохнут в момент времени ноль, как это определено обратной экстраполяцией. Метод определения времени, прошедшего с нулевого отсчета t_o, вычисляют по формуле

$$t_o = t_{ПОС} - (V_{ПОС} / ПОС), \quad (А.1)$$

где ПОС — пиковый поток выдоха;

$t_{ПОС}$ — время от начала выдоха в точке ПОС;

$V_{ПОС}$ — объем выдоха в точке ПОС.



X — *t*, с; Y — *V*, с; *1* — V_E = 0,084 л; *2* — t_0 = 0,075 с;
3 — касательная, проведенная через точку ПОС с тангенсом наклона, равным ПОС; *4* — ПОС = 10,8 л/с при 0,114 с

Рисунок А.1 — Пример определения нулевого момента времени

6 *Диапазон измерений

Диапазон объемов, с которыми должны работать спирометры, — от 0 до 8 л. Очень немногие люди имеют ФЖЕЛ свыше 8 л. При спирометрии записывают согласно ATS/ERS стандартам низкие значения ОФВ1, записанные у взрослых (1-й центиль значений), при тестировании функции легких составляют около 0,4 л (Миллер М.Р., частное сообщение). Спирометры должны быть в состоянии точно записывать объемы ниже этого уровня для того, чтобы процедуры обратной экстраполяции были корректны. Настоящий стандарт не предполагает проверку точности измерения объемов ниже 0,2 л, так как немногие пациенты имеют достоверные измерения значений ОФВ1, ОФВ6 или ФЖЕЛ в этом диапазоне.

7.5 *Начало форсированного выдоха

Наиболее сложный аспект спирометрии с учетом частотной характеристики — способность спирометра обнаруживать удовлетворительное начало тестирования. В целом для показателей ФЖЕЛ и $ОФВ_t$, включеных в настоящий стандарт, требуют, чтобы амплитудно-частотные характеристики спирометров были равномерными (плато-образными) (с отклонением < 10 %) до 5 Гц.

7.6 *Конец форсированного выдоха

ФЖЕЛ определяют, исходя из терминальной фазы спирограммы. У большинства пациентов эта фаза похожа на плато зависимости «объем — время», и ATS/ERS предполагает, что удовлетворительная фаза плато была достигнута, если постепенное увеличение объема в последнюю секунду 0,025 л или менее [6]. ATS/ERS поощряет пациентов достигнуть этой цели, (удовлетворительного плато), чтобы убедиться, что наибольшее значение ФЖЕЛ достигнуто в ходе испытания (теста). После того как удовлетворительное плато будет достигнуто, многие пациенты могут продолжать выдыхать воздух и далее за пределами этой точки, и их следует поощрять делать это. Однако у некоторых пациентов, как правило у молодежи, ФЖЕЛ ограничена грудной стенкой и выдох резко прекращается повторяемым образом, и они не смогут достичь критерия удовлетворительного плато.

Точка в конце выдоха, которая определяет значение ФЖЕЛ, — это момент, когда объем, который был выдохнут за предыдущую секунду, падает ниже минимального обнаруживаемого спирометром уровня.

Оператор может решить, что выдох закончен в одном из следующих случаев:

a) пациент прекращает выдох;

b) пациент выглядит утомленным;

c) запись превышает 15 с.

Примечание — У некоторых пациентов возможен более продолжительный выдох;

d) изменение объема за предыдущую секунду менее минимально определяемого спирометром или менее 0,025 л.

Настоящий стандарт применим в следующих случаях:

- на спирограммах отсутствует плато;

- на спирограмме имеется плато, и спирограмма не имеет дальнейшего резкого подъема или увеличения потока после достижения плато.

В.1 *Принципы

24 ATS профиля, которые были рекомендованы для проверки правильности спирометров, были записями реальных человеческих выдохов, которые, как считалось, охватывают диапазон форсированных выдохов, встречающихся в клинической практике. Это утверждение никогда не проверялось. Профили были представлены в виде записи объемов с шагом 10 мс, что означает, что многие насосные системы воспроизводили профили рывками, вызывающими необходимость в сглаживании. Большинство насосов могут обеспечивать тест профиля с более высокими частотами. Очевидна значительная избыточность 24 профилей, так как многие тесты не существенны для ключевых аспектов спирометрии.

Подход настоящего стандарта заключается в том, чтобы рассмотреть ключевые аспекты спирометрических сигналов. Эти аспекты сводятся к проведению испытаний с различными объемами и потоками, которые охватывают диапазоны, наблюдаемые у пациентов. Предложено использовать испытательные профили на основе экспоненциального распределения с различными постоянными времени, объемами и стартовыми и финишными характеристиками, охватывающими диапазоны, наблюдаемые у пациентов. Стандартизированные испытательные профили (профили тестирования) A и B используют в ИСО 23747, который нормирует параметры измерителей потоков при форсированном выдохе. Чтобы избежать путаницы, испытательные профили, используемые в настоящем стандарте для измерения временного объема, обозначают как испытательные (тестовые) профили C с подстрочными числовыми индексами от 1 до 13. Эти испытательные профили подробно описаны в приложении С.

Использование экспонент желательно, так как они приблизительно отображают главные характеристики профилей «объем — время» выдоха человека, свободны от артефактов и математически описаны. Во время форсированного выдоха профиль потока определяют изменением объема легких, и потенциальные шумы, накладывающиеся на этот сигнал, исходят из гортани и дыхательных путей как звук. Потенциальное влияние, которое возможно оказать на спирометрическую запись, проверяют отдельно в настоящем стандарте. Кашель может быть источником значительных отклонений объема, которые записывают (учитывают) как изменения объема. Как кашель воздействует на запись параметров дыхания, относящихся к этому стандарту, решает оператор. Поэтому этот эффект не регламентируется настоящим стандартом.

Приложение С* Используемые испытательные профили

Настоящий стандарт использует определенные профили тестирования (испытательные профили), полученные из экспоненциальных кривых «объем как функция времени», которые являются производными уравнения С.1.

Для получения испытательных профилей, которые охватывают характеристики, наблюдаемые у населения (пациентов), значения общего объема (жизненной емкости легких), ЖЕЛ (VC), варьируются в пределах от 1,0 до 8,0 л, а значения экспоненциальной постоянной времени τ варьируются в пределах от 0,5 до 2,5 с. Затем эти профили модифицируют двумя способами.

Во-первых, стартовый участок (раздел) добавлен в профиль, чтобы имитировать постепенное повышение потока до максимального значения. Это либо быстрый старт в нижнем 90%-ном доверительном пределе или медленное начало с временем нарастания в верхнем 90%-ном доверительном интервале времени нарастания до пиковой скорости выдоха (PEF). Этот аспект определяет обратную экстраполяцию объема и определение НУЛЕВОГО момента ВРЕМЕНИ, что важно для правильного определения ОФВ1 (FEV1) и ОФВ6 (FEV6). Если эта часть выдоха не записывается не обрабатывается должным образом, эти временные объемы будут определены неправильно. Спирометр нуждается в адекватной АЧХ, чтобы быть в состоянии обрабатывать эту часть выдоха и правильно рассчитывать обратно экстраполированный объем.

Во-вторых, модифицирован конец выдоха, чтобы имитировать либо продолженный (удлиненный) финиш, например такой, как можно наблюдать у пациентов с ограничением воздушных потоков (с затрудненным дыханием), или резкий финиш, который можно наблюдать у молодых пациентов, у которых стенки грудной клетки ограничивают выдох остаточного объема. Длительный финиш достигают путем продления потокового сигнала при постоянном потоке 0,025 л/с в течение 6 с после того, как удовлетворительное плато с критерием 0,025 л за предыдущую секунду впервые встретилось.

Эти конечные участки позволяют тестировать, способен ли спирометр обрабатывать потоки выдоха, наблюдаемые у людей (см. ссылку [3]) и все-таки правильно определять ФЖЕЛ (суммарный объем выдоха). Примеры резкого и продолжительного окончания форсированного выдоха показаны на рисунках С.1 и С.2. Все испытательные профили, включая начальный и конечный участки, математически определены. С помощью этих испытательных профилей СПИРОМЕТР может быть протестирован на соответствие техническим требованиям.

В таблице С.1 представлены 13 испытательных профилей, которые отражают характерные параметры дыхания пациентов. Стендовые испытания спирометра с помощью этих испытательных профилей считают более эффективными для целей определения точности спирометров, чем испытания с участием человека.

Приложение В
(обязательное)

Испытания точностных характеристик, линейности и пневмоимпеданса спирометров

В.1 Принципы

Объемы воздуха с экспоненциальной зависимостью потока во времени пропускают через спирометр от источника потока воздуха, создающего задаваемые испытательные потоковые конфигурации (профили). Эти испытательные конфигурации (см. таблицу С.1) откорректированы по амплитуде и постоянной времени так, чтобы можно было варьировать диапазоны потока и объема и чтобы гарантировать, что спирометр может с малой погрешностью записывать дыхание пациента.

Два дополнительных аспекта испытательного профиля важны и варьируются.

a) Начало испытательного профиля реализуется способом, подобным тому, как это наблюдается у пациентов, и варьируется так, чтобы протестировать способность спирометра проводить правильную процедуру обратной экстраполяции.

b) Конец испытательной конфигурации варьируется так, чтобы охватить три возможных окончания, которые встречаются, как показано на рисунке С.1:

- резкое уменьшение потока по отношению к объему, как наблюдается у молодых пациентов, чье дыхание ограничено стенками грудной клетки (С1);
- медленный гладкий финиш (С2);
- продленный финиш (С12).

В.2 Аппаратура

В.2.1 Источник воздушного потока, создающий определенные испытательные потоковые конфигурации С с вариациями по объему, началу теста, его окончанию и скорости истечения воздуха в окружающую среду, с воспроизводимостью по воспроизводимым объемам ОФВ1, ОФВ6 и ФЖЕЛ ± 10 мл или ± 0,5 %, что больше.

В.2.2 Твердая гладкостенная муфта длиной не более 100 мм, с сопряжением без уступа по внутренней стенке.

В.2.3 Калиброванный датчик давления, диапазон измерений от 0 до 3 кПа, с плоской амплитудно-частотной характеристикой (± 3 дБ) до 30 Гц.

В.2.4 Климатическая камера для испытания аппаратуры в условиях температуры окружающей среды от 17 до 35 °С.

В.2.5 Климатическая камера для испытания аппаратуры при давлении окружающей среды от 85,0 до 106,0 кПа.

В.3 Процедуры

a) Выдерживают испытательную аппаратуру и спирометр, включая его аксессуары и съемные части, при температуре, давлении и относительной влажности окружающей среды в пределах диапазона, установленного в 7.1.

b) Используя мундштук (и воздушный фильтр, если требуется) и твердую гладкостенную муфту, соединяют спирометр с воздушным источником.

c) Пропускают через спирометр воздушные потоки с испытательными профилями от С1 до С11 и измеряют ОФВ1, ОФВ6 и ФЖЕЛ (если допустимо) три раза для каждого испытательного маневра.

d) Записывают давление в ходе выполнения теста для каждого испытательного профиля со спирометром и без (аксессуары и съемные части должны быть подключены). Измеряют пиковый импеданс, как только пропущен через спирометр объем воздуха 1,0 л.

e) Пропускают через спирометр (аксессуары и съемные части должны быть подключены) воздушные потоки с испытательными профилями от С1 до С11 при температуре воздуха (34 ± 2) °С и относительной влажности более чем 90 % и измеряют ОФВ1, ОФВ6 и ФЖЕЛ три раза для каждой определенной испытательной конфигурации.

В.4 Вычисления

В.4.1 Общие принципы

Если в сопроводительном документе указывают, как показания спирометра изменяются в зависимости от условий окружающей среды или характеристик газа, протекающего через его датчик, тогда все результаты спирометра корректируют с помощью соответствующих поправочных коэффициентов [с отменой BTPS коррекции для испытаний по В.3 c), где это необходимо], чтобы учесть условия окружающей среды и отличающиеся условия тестового газа при испытаниях как в В.3 e).

B.4.2 Точность

Вычисляют среднюю ошибку V_{err} спирометра для каждого контрольного значения ОФВ1, ОФВ6 и ФЖЕЛ по формуле

$$V_{err} = \frac{1}{3} \cdot \left(\sum_{j=1}^{3} V_j \right) - V_{ref}, \quad \text{(B.1)}$$

где V_j — измеренный объем;

V_{ref} — опорное значение для заданного временного профиля, взятое из таблицы С.1.

B.4.3 Повторяемость

Вычисляют разброс V_{span} показаний для каждого набора из трех измерений ОФВ1, ОФВ6 и ФЖЕЛ по формуле

$$V_{span} = V_{max} - V_{min}, \quad \text{(B.2)}$$

где V_{max} — максимальное измеренное значение;

V_{min} — минимальное измеренное значение.

B.4.4 Пневматическое сопротивление

Рассчитывают пневматическое сопротивление выдоха *ZS* спирометра по формуле

$$ZS = ZT - ZA, \quad \text{(B.3)}$$

где *ZT* — общий пневмоимпеданс системы;

ZA — гидравлическое сопротивление испытательной аппаратуры (без испытываемого спирометра).

Повторяют эти действия для каждого сочетания принадлежностей и отделяемых частей, приведенных в сопроводительных документах (см. 7.9).

B.4.5 Линейность

Используют вычисленные значения средней ошибки (см. B.4.2) для каждого из *n* мест определенного тестового профиля объема, используемого для тестирования линейности, расположенных между 0,4 и 0,6 л друг от друга и охватывающих весь диапазон измерений прибора.

Рассчитывают процент разницы ϵ_n для каждой пары соседних значений объема с помощью выражения B.4.

$$\epsilon_n = \frac{\left(V_{err_n} - V_{err_{n+1}}\right) \cdot 100}{0{,}5 \cdot \left(V_{ref_n} + V_{ref_{n+1}}\right)}, \quad \text{(B.4)}$$

где V_{err_n} — вычисляют по формуле (B.1) для *n*-ого тестового профиля;

n — номер временного профиля (от 1 до 15);

где V_{ref_n} — опорное значение для *n*-ого тестового профиля, взятое из таблицы С.1.

B.5 Протокол испытаний

B.5.1 Создают протокол испытаний, который включает в себя ссылку на сайт, дату, время, условия окружающей среды и аппаратуру, используемую для этого испытания из данных, полученных в соответствии B.3 c) и B.3 d), а также следующее:

a) три измеренных значения для каждого ОФВ1, ОФВ6 и ФЖЕЛ для каждого конкретного тестового профиля и среднее трех измерений;

b) разброс этих трех измерений;

c) ошибку для каждого из трех измерений и среднее этих трех ошибок;

d) ошибку для каждого из трех измерений, выраженную в процентах образцового (эталонного) объема и среднего значения этих относительных погрешностей;

e) различие ϵ_n, для каждой пары соседних объемов (V_n), используемых для тестирования линейности;

f) пиковое давление, в килопаскалях, для каждого из трех тестов каждого испытательного профиля сразу после пропускания 1 л воздуха с одновременной записью потока, соответствующего этому пиковому давлению, а также рассчитанное пневмосопротивление в килопаскалях/(литр в секунду);

g) среднее значение пневмосопротивления из B.5.2 a) для каждого из испытанных профилей.

B.5.2 Данные, полученные согласно B.3 e):

a) по три измерения для каждого ОФВ1, ОФВ6 и ФЖЕЛ (в соответствующих случаях) для каждого тестового профиля и среднее из трех измерений;

b) ошибки для каждого из трех измерений и среднее из этих трех ошибок.

B.6 Критерии приемки

Следует проверить, что погрешность измерения объема находится в пределах ± 3,0 % показания или ± 0,05 л (что больше по абсолютной величине), плюс известная ошибка прибора для тестирования (складывают абсолютные величины) (см. B.2).

Следует проверить, что погрешность каждого измерения менее, чем суммарная допускаемая погрешность, заявленная в настоящем стандарте.

Следует проверить, что каждый из 15 различных расчетов линейности $Є_n$ не превышает 3 %.

Следует проверить, что не более трех из 30 вычисленных средних погрешностей измерения объема выходят за пределы требований по 7.1.

Следует проверить, что каждый из расчетов повторяемости в соответствии с В.3 с) для каждого из 24 тестовых объемов соответствует требованиям по 7.8.

Следует проверить, что пневмосопротивление спирометра, включая аксессуары и отделяемые части, не превышает значений, приведенных в 7.9.

Приложение С
(обязательное)

*Используемые испытательные профили

Таблица С.1 содержит математическое описание десяти стандартизованных испытательных профилей, используемых для тестирования технических характеристик спирометров согласно приложению С.

Эти профили тестирования являются производными от экспоненциальных кривых зависимости объема V как функции времени с использованием уравнения (С.1):

$$V = \text{ФЖЕЛ} \cdot \left[1 - e^{\left(\left(-t/(\tau)\right)\right)}\right], \qquad (С.1)$$

где ФЖЕЛ — суммарный объем выдоха;

t — время;

τ — постоянная времени.

К этому добавляют либо быстрый, либо медленный стартовый участок, как показано в таблице С.1.

Профили финиша варьируются следующим образом:

a) удлиненный финиш достигается путем наложения потокового сигнала синусоидальной формы, меняющегося от 0 до 97 % величины потока, в момент времени, когда поток становится ниже определенного порогового значения;

b) для раннего финиша этот порог составляет 0,75 л/с, а для позднего финиша этот порог ниже 0,25 л/с;

c) синусоида может быть низкой частоты (0,5 Гц) или более высокой частоты (до 2 Гц).

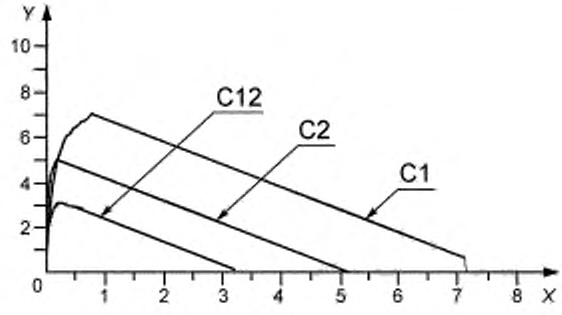
Примеры спирограмм «поток — объем» для трех профилей тестирования приведены на рисунках С.1 и С.2.

Таблица С.1 — Испытательные профили спирометров

Используемый испытательный профиль	Экспоненциальный объем, л a)	Постоянная времени, 1/с b)	Старт c)	Окончание d)	ОФВ1, л	ОФВ 6, л	ФЖЕЛ, л e)	$FEV_{0,025}$, л f)	ПОС, л/с	$T_{ФЖЕЛ}$, с g)	V_E, мл h)	t_R, мс i)
C1	7,0	1,00	Медленный	Резкий	4,894	7,120	7,120	—	6,986	2,658	112	114
C2	5,0	1,00	Быстрый	Гладкий	3,272	5,168	5,179	5,128	4,990	8,586	23	38
C3	5,0	1,50	Быстрый	Гладкий	2,489	5,027	5,119	5,037	3,329	12,236	16	38
C4	5,0	1,00	Медленный	Гладкий	4,090	6,636	6,652	6,601	4,990	9,120	252	340
C5	7,0	0,75	Медленный	Гладкий	5,889	8,025	8,027	7,992	9,308	7,056	150	114
C6	0,5	0,50	Медленный	Гладкий	0,526	0,609	0,609	0,589	0,996	3,654	16	114
C7	3,0	2,00	Медленный	Резкий	1,242	1,769	1,769	—	1,499	1,812	24	114
C8	0,5	1,50	Медленный	Гладкий	0,260	0,527	0,535	0,453	0,333	8,916	5	114
C9	4,0	1,50	Быстрый	Гладкий	1,991	4,021	4,095	4,013	2,663	12,402	12	38
C10	6,0	0,75	Быстрый	Продлен	4,627	6,311	6,438	6,252	7,979	12,810	37	38
C11	4,0	0,50	Плохой	Гладкий	5,588	6,639	6,639	6,619	7,968	5,094	402	340
C12	3,0	1,00	Медленный	Продлен	2,097	3,333	3,480	3,279	2,994	14,210	48	114
C13	4,0	2,50	Медленный	Резкий	1,374	2,406	2,406	—	1,599	2,320	26	114

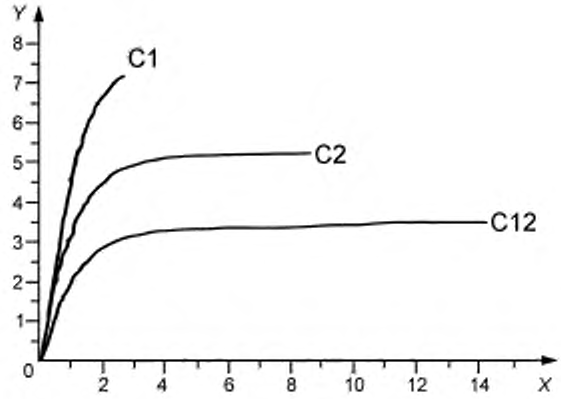
Окончание таблицы С.1

[a] Экспоненциальный объем — объем для простой экспоненты.
[b] Постоянная времени — постоянная времени экспоненты.
[c] Старт — стартовые участки тестовых профилей: быстрый, медленный или плохой старт.
[d] Окончание — финишные участки тестовых профилей: резкий (крутой), гладкий или продолжительный.
[e] ФЖЕЛ (форсированная жизненная емкость легких) или общий объем выдоха.
[f] $FEV_{0,025}$ — объем выдоха, когда изменение объема выдоха за предыдущую секунду впервые достигает значения, равного 0,025 л.
[g] $T_{ФЖЕЛ}$ — время форсированного выдоха, общее время тестового (испытательного) профиля.
[h] V_E — объем обратной экстраполяции (back extrapolated volume) из метода, используемого для определения нулевого времени.
[i] t_R — время нарастания сигнала (rise time) от 10 % пикового потока выдоха до 90 % пикового потока выдоха.



X — объем в литрах; Y — поток в литрах за секунду; C1 — спирограмма «поток — объем» для профиля C1 (медленный старт, крутой финиш); C2 — спирограмма «поток — объем» для профиля C2 (быстрый старт, гладкий финиш); C12 — спирограмма «поток — объем» для профиля C12 (ранний старт и продленный финиш)

Рисунок С.1 — Спирограммы «поток — объем» для профилей C1, C2 и C12 таблицы С.1



X — время в секундах ; Y — объем в литрах; C1 — объем как функция времени для профиля C1 (медленный старт, крутой финиш); C2 — объем как функция времени для профиля C2 (быстрый старт, гладкий финиш); C12 — объем как функция времени для профиля C12 (ранний старт и продленный финиш)

Рисунок С.2 — Спирограммы (объем как функция времени) профилей C1, C2 и C12 таблицы С.1

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 601-10—88	IDT	ГОСТ Р 50267.0—92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-1:2000	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-1—2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.

ISO 13485, Медицинские приборы — Системы оценки качества — Требования для целей управления качеством.

[2] ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices.

ISO 14971:2007, Медицинские приборы — Применение управления рисками к медицинским приборам.

[3] ISO/TR 16142, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices.

ISO/TR 16142, Медицинские приборы — Руководство по выбору стандартов для распознавания существенных принципов безопасности и совершенствования медицинских приборов.

[4] ISO 23747, Anaesthetic and respiratory equipment — Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans.

ISO 23747, Анестезиологическое и респираторное оборудование — Измерители пиковой скорости выдоха (пикфлоуметры) для оценки функции легких при самостоятельном (спонтанном) дыхании человека.

[5] PD 6461-1, General metrology. Basic and general terms (VIM)

PD 6461-1, Общая метрология. Основные и общие термины.

[6] American Thoracic Society, Standardization of 1994 update ATS statement, Am J Respir Crit Care Med, 152, pp 1107–1136, 1995

Американское торакальное общество, Стандартизация 1994, Обновления декларации ATS (Американского торакального общества), Am J Respir Crit Care Med, 152, с. 1107–1136, 1995.

[7] MILLER, M.R., et al., Standardization of spirometry, Eur Respir J, 26, pp 319–338, 2005.

Миллер М.Р. и др., Стандартизация в спирометрии, Eur Respir J, 26, pp 319–338, 2005.

[8] MILLER, M.R., et al., General considerations for lung function testing, Eur Respir J, 26, pp 153–161, 2005.

Миллер М.Р. и др., Общее рассмотрение методов испытаний функции легких, Am J Respir Crit Care Med, 158, с. 23–27, 1998.

[9] MILLER, M.R., et al., The rise and dwell time for peak expiratory flow in patients with and without airflow limitation, Am J Respir Crit Care Med, 158, pp 23–27, 1998

Миллер М.Р. и др., Время нарастания и время спада для пиковых потоков выдоха при наличии и отсутствии ограничений воздушных потоков, Am J Respir Crit Care Med, 158, с. 23–27, 1998.

УДК 681.7:006.354 ОКС 17.020

Ключевые слова: спирометр, спирограф, спироанализатор, требования, методы испытаний, маркировка

Редактор *А.С. Коршунова*
Корректор *Г.В. Яковлева*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 22.07.2016. Подписано в печать 22.07.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,52. Тираж 29 экз. Зак. 2138.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Набрано в ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
www.jurisizdat.ru y-gost.e-ecolog.ru

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995, Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru