ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 20789— 2026

Анестезиологическое и дыхательное оборудование

ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ

(ISO 20789:2018, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

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 13 апреля 2026 г. № 362-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 20789:2018 «Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Пассивные увлажнители» (ISO 20789:2018 «Anaesthetic and respiratory equipment — Passive humidifiers», 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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2018
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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 2
3 Термины и определения 5
4 Общие требования к испытаниям 7
4.1 Уровень воды 7
4.2 Условия испытания ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ 7
4.3* Характеристики потока и утечки 7
4.4* Ошибки при испытании ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ 7
5 Общие требования 7
5.1 Механическая ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ для всех ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ 7
5.2 Требование совместимости 10
5.3 Общие требования к механической прочности 10
6 Идентификация, маркировка и СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ 10
6.1 Различимость и долговечность маркировки 10
6.2 Маркировка на наружных поверхностях ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ или его частей 11
6.3 Единицы измерения 12
6.4 Инструкция по эксплуатации 13
6.5 Техническое описание 16
7* ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ 16
8 Требования к системе 17
9 Специальные УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ 17
10* ОЧИСТКА и ДЕЗИНФЕКЦИЯ 17
10.1 Общие положения 17
10.2 Медицинская помощь в обыденной обстановке 17
11* Соединители и отверстия ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА 18
11.1 Общие положения 18
11.2 Выходной соединитель 18
11.3 КОМПОНЕНТ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА 18
11.4* Отверстие для ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 19
11.5 Отверстие для введения контрольного зонда 19
11.6 Входное отверстие кислорода 19
11.7 Входное отверстие воздуха 19
11.8 Отверстие для заполнения 19
12* Требования к ДЫХАТЕЛЬНОМУ КОНТУРУ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ 20
12.1 Общие положения 20
12.2 Сопроводительная документация 20
12.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ 20
12.4 Уровень жидкости в емкости 20
12.5 Крышка отверстия для заполнения 20
13 Совместимость с веществами 21
14* БИОСОВМЕСТИМОСТЬ 21
15* Требования к противопожарной безопасности 21
16 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ 22
Приложение А (справочное) Общие положения и обоснования 23
Приложение В (справочное) Символы для маркировки 29
Приложение С (обязательное) Определение ВЫХОДА УВЛАЖНЕНИЯ 31
Приложение D (справочное) Ссылка на ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ 34
Приложение Е (справочное) Алфавитный указатель терминов на русском языке 36
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 39
Библиография 41

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 20789:2018, подготовленному подкомитетом SC 3 «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких».

Настоящий стандарт устанавливает требования к так называемым ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЯМ дыхательных путей («барботирование через холодную среду» или «пропускание через холодную среду»), предназначенным для использования на ПАЦИЕНТАХ при уходе в домашних условиях и в медицинских организациях. ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ используют для повышения содержания воды в газах, подаваемых ПАЦИЕНТАМ. Газы, доступные для медицинского применения, не содержат достаточного количества влаги и могут повреждать или раздражать дыхательные пути, а также пересушивать секрецию ПАЦИЕНТОВ, чьи верхние дыхательные пути были шунтированы. Недостаточная влажность в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА может привести к пересыханию верхних дыхательных путей или скоплению трахеобронхиальных секретов в трахеальной или трахеостомической трубке, что может стать причиной сужения или даже обструкции дыхательных путей [1], [2][1)].

Принцип работы ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ основан на переносе влаги из РЕЗЕРВУАРА ЖИДКОСТИ в газ при комнатной температуре, без нагрева КАМЕРЫ УВЛАЖНЕНИЯ или ДЫХАТЕЛЬНЫХ ТРУБОК, что позволяет увеличить содержание воды в газах, подаваемых ПАЦИЕНТАМ. Следовательно, такие ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ дыхательных путей имеют более низкий выход, выраженный в миллиграммах на метр, мг/л, чем активные увлажнители. Требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ активных увлажнителей приведены в ИСО 80601-2—74.

Так как безопасное использование ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ зависит от взаимодействия ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ с его ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, в настоящем стандарте установлены всеобъемлющие требования к функциональным характеристикам системы вплоть до ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА. Эти требования применимы к таким ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, как ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ.

Настоящий стандарт также представляет собой существенный технический пересмотр части ИСО 8185:2007 [3], которую он в сочетании с ИСО 80601-2—74 заменяет. Наиболее значимыми изменениями по сравнению с ИСО 8185:2007 для ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ являются следующие:

- расширение области применения за счет включения ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ к нему, характеристики которых могут влиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ и, следовательно, не только на ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ;
- изменение ПРОЦЕДУРЫ испытания на увлажнение и раскрытие информации о характеристиках увлажнения,

а также следующие дополнения:

- требования к механической прочности (в соответствии с МЭК 60601-1-11);
- новые символы;
- требования к ПАССИВНОМУ УВЛАЖНИТЕЛЮ как компоненту системы;
- требования к ПРОЦЕДУРАМ ОЧИСТКИ и ДЕЗИНФЕКЦИИ;
- требования к БИОСОВМЕСТИМОСТИ;
- требования к противопожарной безопасности;
- требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, как правило, используют с воздухом и смесями воздуха и кислорода, и они должны быть способными работать во взаимодействии с этими газами. Следует соблюдать осторожность при использовании других газовых смесей, таких как смеси гелия и кислорода, так как их физические свойства отличаются от свойств воздуха и кислорода.

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;

[1)] Цифры в квадратных скобках относятся к разделу «Библиография».

- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА ИЛИ КАК УКАЗАНО, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте союз «или» использован как «включающее или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении Н Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак звездочки (*) у номера раздела, подпункта, а также в начале абзаца или заголовка таблицы указывает на то, что в приложении А приведены соответствующие пояснения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Анестезиологическое и дыхательное оборудование

ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ

Anaesthetic and respiratory equipment.
Passive humidifiers

Дата введения — 2026—11—02
с правом досрочного применения

1* Область применения

В настоящем стандарте установлены требования к так называемым «барботирующим через холодную среду» или «пропускающим через холодную среду» изделиям для увлажнения (далее — ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ). ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ показаны на рисунках 1 и 2.

Примечание 1 — КАМЕРЫ УВЛАЖНЕНИЯ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ имеют комнатную температуру, поэтому их ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ ниже, чем у активного увлажнителя.

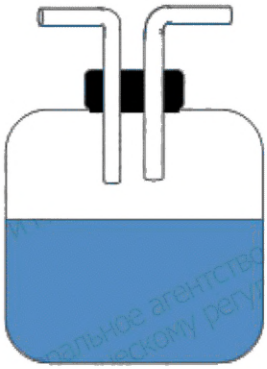


Рисунок 1— Пропускающий через холодную среду ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ

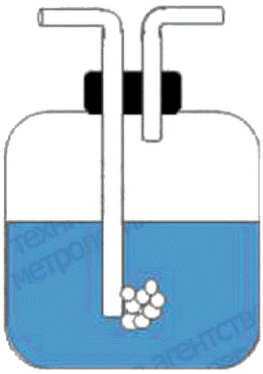


Рисунок 2 — Барботирующий через холодную среду ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ

Издание официальное

Настоящий стандарт также распространяется на те ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые ИЗГОТОВИТЕЛЬ предполагает подключать к ПАССИВНОМУ УВЛАЖНИТЕЛЮ.

На ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, встроенный в другое МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, распространяются требования стандарта на это МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Пример 1 — Требования ИСО 80601-2—69 [4] также распространяются на ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, встроенный в концентратор кислорода.

Пример 2 — Требования ИСО 80601-2—70 [5] также распространяются на ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, встроенный в оборудование для лечения апноэ во сне.

В настоящем стандарте не установлены требования к активным увлажнителям с подогревом, ДЫХАТЕЛЬНЫМ ТРУБКАМ с подогревом или к активным тепловлагообменникам (HMEs), требования к которым приведены в ИСО 80601-2—74.

Примечание 2 — ИСО 5367 устанавливает другие требования к безопасности и функциональным характеристикам для ДЫХАТЕЛЬНЫХ ТРУБОК.

Настоящий стандарт не распространяется на пассивный НМЕ, который возвращает часть выдыхаемой влаги и тепла ПАЦИЕНТА в дыхательные пути во время вдоха без добавления тепла или влаги и требования к которому установлены в ИСО 9360-1 [6] и ИСО 9360-2 [7].

Настоящий стандарт не распространяется на распылители, используемые для подачи жидкостей ПАЦИЕНТАМ, требования к которым установлены в ИСО 27427 [8].

Настоящий стандарт не распространяется на изделия, обычно называемые «комнатные увлажнители», или на увлажнители, используемые в системах отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха, или на увлажнители, встроенные в инкубаторы для новорожденных.

Знак звездочки (*) у номера раздела, пункта, подпункта, в начале абзаца или заголовка таблицы указывает, что в приложении А приведены соответствующие пояснения.

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ и связанных с ним ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ как МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в соответствии с требованиями ИСО 16142-1:2016. В приложении D разделы, пункты и подпункты настоящего стандарта сопоставлены с ОСНОВНЫМИ ПРИНЦИПАМИ ИСО 16142-1:2016.

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)]:

Примечание 1 — Способ ссылки на документы в нормативных требованиях определяет ту степень (полностью или частично), в соответствии с которой они применимы.

Примечание 2 — Справочные ссылки приведены в библиографии.

ISO 3744:2010[1)], Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane (Акустика. Определение уровней звуковой мощности и уровней звуковой энергии источников шума с использованием звукового давления. Технические методы в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью)

[1)] Заменен на ISO 3744:2025 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью». Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

ISO 4135:2001[1)], Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Словарь)

ISO 5356-1:2015, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда)

ISO 5367:2014[2)], Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Дыхательные наборы и соединители)

ISO 7396-1:2016, Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Трубопроводные системы для сжатых медицинских газов и вакуума)

ISO 10993-1:2009[3)], 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 рамках процесса менеджмента риска)

ISO 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

EN 13544-2:2002+AMD1:2009, Respiratory therapy equipment — Part 2: Tubing and connectors (Аппаратура дыхательной терапии. Часть 2. Трубки и соединительные устройства)

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 14971:2007[4)], Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

ISO 15223-1:2016[5)], Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)

ISO 16142-1:2016[6)], Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards (Изделия медицинские. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Часть 1. Общие и дополнительные специфические важнейшие принципы для всех медицинских изделий, кроме изделий для диагностики in vitro, и руководство по выбору стандартов)

[1)] Заменен на ISO 4135:2022 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Словарь». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Заменен на ISO 5367:2023 «Аппараты наркозные и дыхательные. Дыхательные наборы и соединители». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

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

[4)] Заменен на ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[5)] Заменен на ISO 15223-1:2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[6)] Отменен 18 августа 2023 г., заменяющий стандарт не определен.

ISO 17664:2017[1)], Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки)

ISO 18562-1:2017[2)], Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска)

ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use: — Part 2: Non-filtration aspects (Фильтры для дыхательного контура наркозных и дыхательных аппаратов. Часть 2. Характеристики, не относящиеся к фильтрации)

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012[3)], 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)

IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке)

IEC 61672-1:2013, Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications (Электроакустика. Шумомеры. Часть 1. Технические требования)

IEC 62366-1:2015[4)], Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

ISO 80369-1:2010[5)], Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования)

ISO 80601-2-12:2011[6)], Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators (Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии)

[1)] Заменен на ISO 17664-1:2021 «Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Заменен на ISO 18562-1:2024 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[3)] Заменен на IEC 60601-1:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[4)] Заменен на IEC 62366-1:2020 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[5)] Заменен на ISO 80369-1:2018 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[6)] Заменен на ISO 80601-2-12:2023 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

ISO 80601-2-74:2017[1)], Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для увлажнения дыхательных путей)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в ИСО 4135:2001, ИСО 7396-1:2016, ИСО 13485:2016, ИСО 14971:2007, ИСО 16142-1:2016, ИСО 17664:2017, ИСО 18562-1:2017, ИСО 23328-2:2002, МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012, МЭК 60601-1-11:2015, МЭК 62366-1:2015, ИСО 80601-2-12:2011, ИСО 80601-2-74:2017, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации, по следующим адресам:

- Электропедия МЭК, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО, доступная по адресу: gost.e-ecolog.ru .

Примечание — Алфавитный указатель терминов приведен в приложении Е.

3.1 **СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ** (ACCOMPANYING DOCUMENTATION): Материалы, прилагаемые к МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ и содержащие информацию для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или лиц, ответственных за установку, применение, техническое обслуживание, вывод из эксплуатации и утилизацию МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, особенно в отношении безопасного применения.

Примечание 1 — СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ может состоять из инструкций по эксплуатации/применению, технического описания, руководства по установке, краткого справочного руководства и т. д.

Примечание 2 — СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ не обязательно должна быть рукописным или напечатанным документом и может включать аудио/видео- или тактильные материалы и несколько типов носителей информации.

Примечание 3 — В некоторых юрисдикциях МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут безопасно применяться без инструкции по эксплуатации/применению, освобождены от необходимости иметь такую инструкцию.

[МЭК 62366-1:2015, 3.2]

3.2 **ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ** (BASIC SAFETY): Устранение недопустимого РИСКА, непосредственно вызванного физическими ОПАСНОСТЯМИ, когда МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ используется в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

[МЭК 60601-1:2005, 3.10, модифицировано — термин «мэ изделие» заменен термином «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»]

3.3 **ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ** (CLEARLY LEGIBLE): Маркировка, которую может правильно различать человек с нормальным зрением.

Примечание 1 — См. испытание в 6.1.1.

[МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 3.15, модифицировано — ссылка на «7.1.2» заменена ссылкой на «6.1.1»]

3.4 **ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ** (EXPECTED SERVICE LIFE): Временной интервал, указываемый ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, в течение которого МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ остаются безопасными для использования.

Примечание — В течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ может потребоваться техническое обслуживание.

[МЭК 60601-1:2005+A1:2012, 3.28, модифицировано — слова «мэ изделие или мэ система» заменены словами «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ», исключены слова в скобках]

[1)] Заменен на ISO 80601-2-74:2021 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для увлажнения дыхательных путей». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

3.5 **КОМПОНЕНТ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА** (FLOW-DIRECTION-SENSITIVE COMPONENT): Компонент или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, через который(ую) для обеспечения правильной работы или безопасности ПАЦИЕНТА поток газа должен течь только в одном направлении.

[ИСО 4135:2001, 3.1.7, модифицировано — добавлены слова «или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ»]

3.6 **КАМЕРА УВЛАЖНЕНИЯ** (HUMIDIFICATION CHAMBER): Часть ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, в которой происходит испарение или распыление.

3.7 **ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ** (HUMIDIFICATION OUTPUT): Общая масса водяного пара на единицу объема газа в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

Примечание 1 — ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ должен быть представлен в условиях «ТЕМПЕРАТУРА ТЕЛА», «АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ И ПОЛНОЕ НАСЫЩЕНИЕ ВОДЯНЫМ ПАРОМ (BTPS)».

Примечание 2 — Физиологические объемы легких и потоки стандартизованы в условиях барометрического давления на уровне моря, температуры тела и полного насыщения водяным паром (BTPS).

3.8 **ЕМКОСТЬ ДЛЯ ЖИДКОСТИ** (LIQUID CONTAINER): Часть ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, которая удерживает жидкость.

Примечание 1 — ЕМКОСТЬ ДЛЯ ЖИДКОСТИ может быть доступен для дыхательного газа.

Примечание 2 — ЕМКОСТЬ ДЛЯ ЖИДКОСТИ также может быть частью КАМЕРЫ УВЛАЖНЕНИЯ.

Примечание 3 — ЕМКОСТЬ ДЛЯ ЖИДКОСТИ может быть съемной для заполнения.

3.9 **РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКОСТИ** (LIQUID RESERVOIR): Часть ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, которая пополняет ЕМКОСТЬ ДЛЯ ЖИДКОСТИ.

3.10 **МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ $P_{LIM\ max}$** (MAXIMUM LIMITED PRESSURE $P_{LIM\ max}$): Наибольшее ДАВЛЕНИЕ В ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЯХ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

3.11 **ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ** (PASSIVE HUMIDIFIER): МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ с барботированием или пропусканием через холодную среду, которое создает пар или капли из воды при комнатной температуре для увлажнения вдыхаемого газа.

Примечание 1 — КАМЕРЫ УВЛАЖНЕНИЯ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ имеют комнатную температуру, поэтому их ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ ниже, чем у активного увлажнителя.

Примечание 2 — ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ не используют тепло для повышения температуры КАМЕРЫ УВЛАЖНЕНИЯ или ДЫХАТЕЛЬНЫХ ТРУБОК.

Примечание 3 — ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ показаны на рисунках 1 и 2.

3.12 **ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА** (PATIENT-CONNECTION PORT): Отверстие на конце ДЫХАТЕЛЬНЫХ ТРУБОК вблизи ПАЦИЕНТА, предназначенное для присоединения к воздуховодному устройству.

Пример — Трахеальная трубка, трахеостомическая трубка, лицевая маска и надгортанный воздуховод являются воздуховодными устройствами.

3.13 **ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО** (PROTECTION DEVICE): Часть или функция МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которая без вмешательства ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ защищает ПАЦИЕНТА от опасных выходных параметров, связанных с некорректной доставкой энергии или веществ.

[ИСО 80601-2-12:2011, 203.3.220, модифицировано — термин «мэ изделие» заменен словами «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ» и термин «оператор» заменен термином «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ»]

3.14 **ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ** (RELATIVE HUMIDITY): Давление водяного пара, выраженное в процентах от давления насыщенного пара, при определенной температуре.

3.15 **УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ** (SINGLE FAULT CONDITION): Состояние МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, при котором одно средство для снижения РИСКА имеет дефект или существует одно ненормальное условие.

[МЭК 60601-1:2005, 3.116, модифицировано — термин «мэ изделие» заменен термином «МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»]

4 Общие требования к испытаниям

4.1 Уровень воды

Если не указано иное, в начале испытания КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЖИДКОСТИ и РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКОСТИ должны быть заполнены дистиллированной водой при температуре окружающей среды до максимального объема, как указано в инструкции по эксплуатации.

4.2 Условия испытания ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ

a) Для проведения испытаний ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ должен быть подсоединен к источникам газа:

1) определенным для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;

2) за исключением того, что промышленный кислород и воздух могут быть соответствующим образом заменены эквивалентным медицинским газом, если не указано иное.

b) При использовании замещающих газов следует проконтролировать, чтобы испытуемые газы не содержали масла и были достаточно сухими.

Содержание влаги во всех источниках газа должно быть менее 1 мг/л.

4.3* Характеристики потока и утечки

Все требования к потоку, объему и утечке в настоящем стандарте выражены в условиях «СТАНДАРТНЫЕ ТЕМПЕРАТУРА И ДАВЛЕНИЕ», «СУХОЙ ВОЗДУХ (STPD)», за исключением связанных с ДЫХАТЕЛЬНЫМ КОНТУРОМ, которые выражены в условиях «ТЕМПЕРАТУРА ТЕЛА», «АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ И ПОЛНОЕ НАСЫЩЕНИЕ ВОДЯНЫМ ПАРОМ (BTPS)».

Примечание 1 — Для целей настоящего стандарта STPD составляет 101,325 кПа при рабочей температуре 20 °C.

Примечание 2 — Для целей настоящего стандарта BTPS — это локальное атмосферное давление и ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ 100 % при рабочей температуре 37 °C.

Корректируют все испытательные измерения для STPD или BTPS соответственно.

4.4* Ошибки при испытании ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ

a) В настоящем стандарте заявленные допуски должны определяться погрешностью измерений.

b) ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать погрешность измерения для каждого заявленного допуска в техническом описании.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и технического описания.

5 Общие требования

5.1 Механическая ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ для всех ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ

5.1.1 Общие положения

ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ не должен иметь грубых поверхностей, острых углов и краев, которые могут стать причиной травм или повреждений.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

5.1.2* Требования к неустойчивости от непредусмотренных поперечных перемещений

a) ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ должен быть оснащен средствами, с помощью которых он может быть легко прикреплен для предотвращения непредусмотренного перемещения во время транспортирования в ходе эксплуатации.

b) Средства должны позволять ПАССИВНОМУ УВЛАЖНИТЕЛЮ выдерживать ускорения или замедления в 1,0 *g* продольно (вперед, назад) и 1,0 *g* поперечно (влево, вправо) в течение не менее 5 с каждое.

Пример — Средства для физического ограничения во время транспортирования в личном транспортном средстве, машине скорой помощи или инвалидной коляске.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

5.1.3* Требования к слышимой акустической энергии

Корректированный по шкале А уровень звукового давления, создаваемый ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ, должен составлять менее 50 дБ, как определено с помощью нижеприведенного метода испытания.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

a) Устанавливают ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ на поверхность, отражающую звук, наполняют емкость для жидкости до минимального уровня и подсоединяют наименее предпочтительный набор принадлежностей из указанных в инструкции по эксплуатации.

b) Формируют испытательное легкое с компонентами, отвечающими за растяжимость и сопротивление, значения которых указаны в таблице 1:

- соединяют ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА с испытательным легким;

- подключают аппарат искусственной вентиляции легких или другой соответствующий источник потока к входу ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

Примечание — Аппарат искусственной вентиляции легких или другой соответствующий источник потока используют в качестве источника питания ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ;

- акустически изолируют испытательное легкое и аппарат искусственной вентиляции легких или другой соответствующий источник потока таким способом, при применении которого любой шум, исходящий от испытательного легкого и аппарата искусственной вентиляции легких, не влияет на измерения звука ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

c) Если источником потока является аппарат искусственной вентиляции легких, настраивают его таким образом, чтобы он обеспечивал вентиляцию, как указано в таблице 1. В противном случае настраивают источник потока на наихудший поток.

Таблица 1 – Условия для акустических испытаний

Регулируемый параметр	Условия испытаний		
	для ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, предназначенного для создания вдыхаемого объема		
	V_{del} ≥ 300 мл	300 мл ≥ V_{del} ≥ 50 мл	V_{del} ≤ 50 мл
Задаваемый объем V_{del}[a]	500 мл	150 мл	30 мл
Частота вентиляции f	10 мин$^{-1}$	20 мин$^{-1}$	30 мин$^{-1}$
Отношение I:E	1:2	1:2	1:2
PEEP	5 гПа	5 гПа	5 гПа
Сопротивление R[b] [9], [10], [11]	5 гПа (л/с)$^{-1}$ ± 10 %	20 гПа (л/с)$^{-1}$ ± 10 %	50 гПа (л/с)$^{-1}$ ± 10 %
Изотермическая растяжимость C[b]	50 мл гПа$^{-1}$ ± 5 %	20 мл гПа$^{-1}$ ± 5 %	10 мл гПа$^{-1}$ ± 5 %

[a] V_{del} измеряют с помощью датчика давления на испытательном легком $V_т = C \cdot P_{max}$ и V_t — объем, подаваемый в испытательное легкое.

C — изотермическая растяжимость испытательного легкого.

P_{max} — максимальное давление, измеренное в испытательном легком.

[b] Точность C и R применяют ко всему диапазону измеряемых параметров.

d) Используя микрофон измерителя уровня звука, соответствующего требованиям к приборам класса 1 по МЭК 61672-1:2013, измеряют уровень звукового давления в 10 положениях на полусфере с радиусом от геометрического центра ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, как указано в 7.2 ИСО 3744:2010.

e) Вычисляют корректированный по шкале А уровень звукового давления, усредненный по измерительной поверхности, в соответствии с 8.1 ИСО 3744:2010.

f) Подтверждают, что корректированный по шкале А фоновый уровень постороннего шума не менее чем на 6 дБ ниже измеренного во время испытания.

g) Проводят измерения с использованием частотной коррекции А и временной характеристики F измерителя уровня звука в свободном поле над звукоотражающей плоскостью согласно ИСО 3744:2010. Усредняют значения в соответствии с ИСО 3744:2010.

h) Убеждаются в том, что измеренный уровень звукового давления менее 50 дБ.

5.1.4* Переполнение

a) В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ должен быть сконструирован таким образом, чтобы были исключены следующие ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ:

1) объем жидкости, выходящей из выходного отверстия КАМЕРЫ УВЛАЖНЕНИЯ и ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, превышает:

i) 1,0 мл в течение 1 мин или 2,0 мл в течение 1 ч, если они предназначены для ПАЦИЕНТОВ с массой тела менее 5 кг, и

ii) 5 мл в течение 1 мин или 20 мл в течение 1 ч для всех остальных ПАЦИЕНТОВ.

b) При работе ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ с максимальной скоростью потока НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ или неприемлемый РИСК переполнения не должны возникать:

1) если ЕМКОСТЬ ДЛЯ ЖИДКОСТИ или РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКОСТИ заполнены до их максимального уровня;

2) для ПЕРЕНОСНОГО ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ (например, настольного), если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ наклонен на угол 10° от любого положения НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, когда он работает в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ с максимальной скоростью потока НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и

3) для ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ (например, установленного на штативе или носимого), если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ наклонен на угол 20° от любого положения НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а затем перемещен через порог в 10 мм, если он ПЕРЕДВИЖНОЙ.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания:

c) заполняют ЕМКОСТЬ ДЛЯ ЖИДКОСТИ и РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКОСТИ до указанного максимального уровня. Включают ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ на максимальную НОРМИРОВАННУЮ скорость потока;

d) наклоняют ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ на угол 10° в наименее предпочтительном(ых) направлении(ях) (при необходимости дополнительно наполняют), начиная с положения НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;

e) наклоняют ПЕРЕДВИЖНОЙ ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ на угол 20° в наименее предпочтительном(ых) направлении(ях) (при необходимости дополнительно наполняют), начиная с положения НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и перемещают его через порог высотой (10 ± 0,5) мм и шириной не менее 80 мм со скоростью (0,8 ± 0,1) м/с;

f) возвращают ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ в нормальное положение и затем добавляют дополнительное количество жидкости, равное 15 % от вместимости ЕМКОСТИ ДЛЯ ЖИДКОСТИ и РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКОСТИ, равномерно доливая в течение 1 мин;

g) убеждаются в том, что из выходного отверстия КАМЕРЫ УВЛАЖНЕНИЯ выходит не более указанного количества жидкости.

5.1.5* Требование к избыточному давлению

a) Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ предназначен для непосредственного подсоединения к ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЕ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ, соответствующей ИСО 7396-1:2016, то он:

1) должен эксплуатироваться и соответствовать требованиям настоящего стандарта во всем НОРМИРОВАННОМ диапазоне входного давления, и

2) не должен создавать неприемлемого РИСКА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ при давлении 1000 кПа.

Примечание 1 — Может потребоваться внутренний регулятор давления для учета УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в виде максимального входного давления, а также НОРМИРОВАННОГО диапазона входного давления.

Примечание 2 — При УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в виде избыточного давления предпочтительно, чтобы газ продолжал поступать в ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР. При этом условии скорость потока из ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, скорее всего, будет выходить за рамки его технических характеристик.

b) Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ имеет максимальное НОРМИРОВАННОЕ входное давление, превышающее 600 кПа, он не должен создавать неприемлемого РИСКА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ при давлении, в два раза превышающем максимальное НОРМИРОВАННОЕ входное давление.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ с наиболее неблагоприятными рабочими настройками, а также выполнением функционального испытания при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

5.2 Требование совместимости

Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ предназначен для непосредственного подсоединения к ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЕ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ, соответствующей ИСО 7396-1:2016, то:

a) НОРМИРОВАННЫЙ диапазон входного давления должен покрывать диапазон, указанный в ИСО 7396-1:2016, и

b) при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ:

1) усредненная в течение 10 с максимальная входная скорость потока, применяемая ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ для каждого газа, не должна превышать 60 л/мин при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии газа, и

2) не установившаяся входная скорость потока не должна превышать скорость 200 л/мин при усреднении за 3 с,

или

3) в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны:

i) усредненная в течение 10 с входная скорость потока, применяемая ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ для каждого газа при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии газа,

ii) максимальная неустановившаяся входная скорость потока, усредненная за 3 с, применяемая ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ для каждого газа при давлении 280 кПа при измерении на входном отверстии газа, и

iii) предупреждение о том, что данный ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ является изделием с большими значениями скорости потока и должен подключаться к трубопроводам, разработанным с использованием коэффициента разновременности, который учитывает указанное высокое значение потока в определенном числе выходов, для предотвращения превышения расчетного потока трубопровода, тем самым минимизируя РИСК того, что ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ будет мешать работе присоединенного оборудования.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ с наиболее неблагоприятными рабочими настройками и рассмотрением СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Пример — Максимальное потребление управляющего газа, максимальная подача газа и, если предусмотрено, максимальная НОРМИРОВАННАЯ скорость потока на любом выходе источника газа.

5.3 Общие требования к механической прочности

a) Испытания, предусмотренные разделом 10 МЭК 60601-1-11:2015, должны быть проведены на том же образце ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ после испытаний, предусмотренных разделом 10.

b) Если в инструкции по эксплуатации указано более одной ПРОЦЕДУРЫ, то выполнение каждой ПРОЦЕДУРЫ должно быть проведено соответствующим образом.

c) Для каждой указанной ПРОЦЕДУРЫ может быть использован отдельный образец ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают проведением испытаний согласно разделу 10 МЭК 60601-1-11:2015.

6 Идентификация, маркировка и СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

6.1 Различимость и долговечность маркировки

6.1.1 Различимость

Маркировка, требуемая согласно 6.2, должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМА при следующих условиях:

a) для предупреждающих надписей, инструкций, знаков безопасности и рисунков на наружных поверхностях ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ: с предполагаемого положения лица, выполняющего соответствующую функцию, и

b) для ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ при его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие требованию четкой различимости устанавливают проведением следующего испытания:

ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ или его часть размещают таким образом, чтобы точка наблюдения соответствовала предполагаемому положению ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Если предполагаемое положение ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ не указано и его позиция не очевидна, точка наблюдения должна находиться на расстоянии 1 м в любом месте на основания конуса с углом 30° и с осью, перпендикулярной к плоскости маркировки. Внешнее освещение является наименее благоприятным в диапазоне от 100 до 1500 лк.

Наблюдатель должен иметь остроту зрения (с коррекцией при необходимости), соответствующую:

- 0 по логарифмической шкале минимальной разрешающей способности по углу (log MAR) или 6/6 (20/20) и

- способности читать № 6 тестовой карты Jaeger,

в нормальных условиях освещения помещения (приблизительно 500 лк).

Наблюдатель должен правильно различать маркировку с заданной точки наблюдения.

6.1.2 Долговечность

Маркировку, установленную в 6.2, необходимо удалять только с применением ИНСТРУМЕНТА или с приложением значительных усилий, и она должна быть достаточно долговечной, чтобы оставаться ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ на протяжении всего ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ. При оценке долговечности маркировки необходимо принимать во внимание режим НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие устанавливают проведением нижеприведенных испытаний.

a) Маркировку протирают вручную, без излишнего нажима, сначала в течение 15 с с использованием матерчатой салфетки, смоченной дистиллированной водой, далее в течение 15 с — матерчатой салфеткой, смоченной 96 %-ным этанолом, и, наконец, в течение следующих 15 с — матерчатой салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом.

b) После проведения всех испытаний, указанных в 6.1.2, перечисление a), и остальных испытаний, предусмотренных настоящим стандартом:

- проверяют маркировку на соответствие требованиям 6.1.1 и

- убеждаются в том, что наклеиваемые этикетки не отошли от поверхности, а кромки этикеток не свернулись по краям.

6.2 Маркировка на наружных поверхностях ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ или его частей

6.2.1 Идентификация

a) Маркировка ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ должна содержать:

1) наименование или товарный знак, а также адрес:

i) ИЗГОТОВИТЕЛЯ, и

ii) если ИЗГОТОВИТЕЛЬ не имеет адреса в данном регионе, то уполномоченного представителя в данном регионе, на которого может ссылаться ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ;

2) ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА или символ 5.1.6 ИСО 15223-1:2016 (см. таблицу B.1, символ 4);

3) идентификационную ссылку на номер партии, или серийный номер, или символы 5.1.5 или 5.1.7 ИСО 15223-1:2016 (см. таблицу B.1, символы 3 или 5), и

4) дату изготовления, или срок годности, или символы по 5.1.3 или 5.14 ИСО 15223-1:2016 (см. таблицу B.1, символы 1 или 2), если применимо.

b) Серийный номер, код или номер партии и дата изготовления могут быть предоставлены в считываемом человеком коде или с помощью технологии автоматической идентификации, такой как штрихкоды или радиочастотные метки (RFID).

c) Маркировка съемных компонентов ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ должна содержать:

1) наименование или товарный знак ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

2) ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА, и

3) если это целесообразно и осуществимо, идентификационную ссылку на номер партии, или серийный номер, или символы по 5.1.5 или 5.1.7 ИСО 15223-1:2016 (см. таблицу B.1, символы 3 или 5).

Если только неправильная идентификация не приводит к недопустимому РИСКУ.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.2.2 Дополнительные требования

ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку, включающую:

a) любые специальные инструкции по хранению, обращению и эксплуатации;

b) любые особые предупреждения и меры предосторожности, касающиеся непосредственно работы ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ;

c) НОРМИРОВАННЫЙ диапазон входной скорости потока;

d) НОРМИРОВАННОЕ максимальное входное давление;

e) НОРМИРОВАННЫЙ диапазон рабочих условий окружающей среды (температура и высота над уровнем моря) при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, и

f) максимальный и минимальный уровни жидкости.

Если применимо, доступные ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны иметь ЧЕТКО РАЗЛИЧИМУЮ маркировку следующего содержания:

g) стрелка, указывающая направление потока, для КОМПОНЕНТОВ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА, которые могут быть удалены ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ без использования ИНСТРУМЕНТА, и

h) давление, при котором открывается ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО для сброса давления, если оно предусмотрено. Эта маркировка должна быть нанесена на ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО для сброса давления или рядом с ним.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.2.3 Требования к физиологическим эффектам

a) Любые компоненты ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, содержащие натуральный каучуковый латекс, должны быть маркированы как содержащие латекс.

b) Такая маркировка должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ.

c) Может быть применен символ по 5.4.5 ИСО 15223-1:2016 (см. приложение В, таблица В.1, символ 6).

d) В инструкции по эксплуатации должны быть указаны все компоненты, содержащие натуральный каучуковый латекс.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.2.4 Требования к упаковке

Маркировка на упаковках должна быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ и включать следующее:

a) описание содержимого;

b) идентификационную ссылку на номер партии, тип, или серийный номер, или символы по 5.1.5, 5.1.6 или 5.1.7 ИСО 15223-1:2016 (см. таблицу В.1, символы 3, 4 или 5);

c) упаковки, содержащие натуральный каучуковый латекс, слово «ЛАТЕКС» или символ по 5.4.5 ИСО 15223-1:2016 (см. таблицу В.1, символ 6);

d) любой материал, компонент, ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ или ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, предназначенные для однократного применения, или их упаковка должны быть маркированы словами «Только для однократного применения», «Не использовать повторно» или символом по 5.4.2 ИСО 15223-1:2016 (см. таблицу В.1, символ 8). Для определенных ОБОЗНАЧЕНИЙ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА идентификатор однократного применения должен быть согласован с ОБОЗНАЧЕНИЯМИ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.2.5 Символы

a) Значения символов, используемых для маркировки, должны быть разъяснены в инструкции по эксплуатации.

b) Требования относительно символов, установленных в настоящем стандарте, должны отвечать требованиям, изложенным в соответствующей публикации МЭК или ИСО.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

6.3 Единицы измерения

Все значения объемов, потоков и утечек газов, указанные в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, должны быть выражены:

a) при STPD (СТАНДАРТНЫЕ ТЕМПЕРАТУРА И ДАВЛЕНИЕ, СУХОЙ ВОЗДУХ);

b) за исключением параметров, связанных с ДЫХАТЕЛЬНЫМ КОНТУРОМ, которые должны быть выражены при BTPS (ТЕМПЕРАТУРА ТЕЛА, АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ И ПОЛНОЕ НАСЫЩЕНИЕ ВОДЯНЫМ ПАРОМ).

Соответствие устанавливают рассмотрением СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

6.4 Инструкция по эксплуатации

6.4.1 Идентификация

a) К ПАССИВНОМУ УВЛАЖНИТЕЛЮ должны прилагаться документы, содержащие инструкции по эксплуатации.

b) Инструкция по эксплуатации должна рассматриваться как часть ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

c) Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию о ПАССИВНОМ УВЛАЖНИТЕЛЕ, включая, при необходимости, следующее:

1) наименование или торговое наименование ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

2) адрес или контактную информацию, на которую может ссылаться ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ, и

3) ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА.

d) Инструкция по эксплуатации может быть предоставлена в электронном виде, например в формате электронного файла на CD-ROM.

e) Если инструкция по эксплуатации предоставляется в электронном виде, ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен включать рассмотрение вопроса о том, какая информация также должна быть предоставлена:

1) в виде печатной копии, или

2) в виде маркировки на ПАССИВНОМ УВЛАЖНИТЕЛЕ.

Примечание — Инструкция по эксплуатации, предоставляемая в электронном виде, может быть неприемлема в некоторых юрисдикциях.

f) Инструкция по эксплуатации должна содержать:

1) указание на любые специальные навыки, подготовку и знания, требуемые от предполагаемого ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, и

2) любые ограничения в отношении тех мест или условий, в которых может эксплуатироваться ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ.

g) Инструкция по эксплуатации должна быть составлена на уровне, соответствующем образованию, подготовке и любым особым потребностям лица (лиц), для которого(ых) она предназначена.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и, если она предоставлена в электронном виде, изучением ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

6.4.2 Общие требования

В инструкции по эксплуатации должны быть указаны:

a) краткое изложение СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, как указано в 5.1 МЭК 62366-1:2015;

b) любые специальные инструкции по хранению, обращению и эксплуатации;

c) ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ;

d) любые известные противопоказания к использованию ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ;

e) те части ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, которые не могут обслуживаться или ремонтироваться во время использования ПАЦИЕНТОМ;

f) если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ предназначены для однократного применения, информация об известных ИЗГОТОВИТЕЛЮ характеристиках и технических факторах, которые могут представлять РИСК при повторном использовании ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;

g) если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ предназначены для однократного применения, информация о предполагаемой продолжительности эксплуатации, и

h) заявление о качестве и чистоте воды, которая будет использована в ПАССИВНОМ УВЛАЖНИТЕЛЕ, и о том, что добавление других веществ может иметь неблагоприятные последствия.

Если пациент является предполагаемым ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, в инструкции по эксплуатации должно быть указано:

i) что пациент является предполагаемым ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ;

j) предупреждение о недопустимости обслуживания и ремонта во время эксплуатации ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, и

k) какие функции ПАЦИЕНТ может безопасно использовать и, где применимо, какие функции ПАЦИЕНТ не может безопасно использовать, а также какое обслуживание ПАЦИЕНТ может выполнять (например, пополнение ЕМКОСТИ ДЛЯ ЖИДКОСТИ или РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКОСТИ).

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.4.3* Требования к предупреждениям и указаниям по безопасности

Инструкция по эксплуатации должна включать следующие предупреждения:

a) «Внимание: не устанавливать на увлажнитель какие-либо приспособления или принадлежности, которые не указаны в инструкции по эксплуатации, в противном случае увлажнитель может работать неправильно, что повлияет на качество терапии или нанесет вред пациенту».

b) «Внимание: накрытие дыхательных трубок одеялом, или их нагрев в инкубаторе или с помощью подвесного обогревателя может повлиять на качество терапии или нанести вред пациенту».

c) «Внимание: не использовать увлажнитель на высоте, превышающей (указывают максимальную НОРМИРОВАННУЮ высоту), или при температуре, превышающей (указывают НОРМИРОВАННЫЙ диапазон температур). Использование увлажнителя за пределами этого температурного диапазона или на высоте, превышающей указанную, может повлиять на качество терапии или нанести вред пациенту».

d) «Внимание: для предотвращения отсоединения трубки или системы трубок во время эксплуатации, особенно в амбулаторных условиях, следует использовать только трубки, соответствующие требованиям ИСО 5367 или ИСО 80601-2-74».

e) «Внимание: этот увлажнитель не подходит тем пациентам, у которых верхние дыхательные пути были шунтированы с помощью эндотрахеальной трубки или посредством трахеотомии. Он обеспечивает недостаточное увлажнение, чтобы предотвратить раздражение дыхательных путей или высыхание секреции».

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.4.4 Требования к монтажу

В инструкции по эксплуатации должны быть указаны рекомендуемые способы монтажа и другая информация, необходимая для установки ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.4.5 Требования к ПРОЦЕДУРЕ запуска

Примечание — Для целей настоящего стандарта ПРОЦЕДУРА запуска включает испытание перед эксплуатацией, которое применяют для определения готовности ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ к эксплуатации.

Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую информацию для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ по запуску ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.4.6* Требования к рабочим инструкциям

a) Инструкция по эксплуатации должна содержать:

1) условия, при которых ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ поддерживает точность контролируемых параметров, как указано в инструкции по эксплуатации.

Пример 1 — Приемлемый диапазон уровня воды для поддержания ВЫХОДА УВЛАЖНЕНИЯ;

2) ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ, как определено в разделе 7;

3) максимальный объем воды, выраженный в миллилитрах, мл, доступный для испарения, содержащийся в ЕМКОСТИ ДЛЯ ЖИДКОСТИ и, если предусмотрен, в РЕЗЕРВУАРЕ ДЛЯ ЖИДКОСТИ;

4) указание ожидаемой продолжительности работы между доливками при определенных условиях работы;

5) МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;

6) МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ;

7) НОРМИРОВАННЫЙ диапазон рабочих условий окружающей среды (температура и высота над уровнем моря) при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;

8) утечку газа из ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ или отдельных компонентов, в зависимости от обстоятельств, при максимальном НОРМИРОВАННОМ давлении. Утечку газа следует определять в соответствии с ИСО 5367 или эквивалентным методом;

9)* за исключением тех случаев, когда ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ встроен в другое оборудование, НОРМИРОВАННЫЙ диапазон следующих характеристик собранных отсоединяемых ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ частей, необходимых для поддержания точности установленного и контролируемого увлажнения:

i) скорость потока;

ii) сопротивление ГАЗОВОГО КАНАЛА, и

iii) растяжимость ГАЗОВОГО КАНАЛА;

iv) эти характеристики могут быть представлены в виде диапазонов;

v) точность установленных и контролируемых значений может быть представлена как функция от этих характеристик;

vi) так как на эти значения может влиять недостаток жидкости, должны быть указаны минимальные и максимальные значения.

Примечание 1 — Растяжимость и сопротивление могут быть нелинейными. Для этих характеристик может потребоваться определение во всем диапазоне (например, при 15, 30, 60 л/мин, максимальной скорости потока или максимальном НОРМИРОВАННОМ давлении).

Примечание 2 — Сопротивление и растяжимость могут быть определены в соответствии с ИСО 5367 или эквивалентным методом.

10)* за исключением тех случаев, когда ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ встроен в другое оборудование, перепад давления, как функцию скорости потока, в ПАССИВНОМ УВЛАЖНИТЕЛЕ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ или отдельных компонентах, в зависимости от обстоятельств.

Примечание 3 — Перепад давления следует определять в соответствии с ИСО 5367 или эквивалентным методом.

b) Если применимо, в инструкции по эксплуатации должны быть указаны:

1) основные технические характеристики каждого рекомендуемого ФИЛЬТРА ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.

Пример — Мертвое пространство и сопротивление;

2)* для ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, который забирает воздух с целью разбавления кислорода:

i) заявление о том, что на концентрацию кислорода может повлиять частичная закупорка канала после ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, например при использовании дополнительного оборудования, и

ii) рекомендация измерять концентрацию кислорода в точке доставки ПАЦИЕНТУ.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.4.7 Требования к ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ и СТЕРИЛИЗАЦИИ

a) Для частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, которые могут загрязниться в результате контакта с ПАЦИЕНТОМ, жидкостями организма или выдыхаемыми газами как при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, так и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, инструкция по эксплуатации должна содержать:

1) подробные сведения о возможных методах ОЧИСТКИ и ДЕЗИНФЕКЦИИ или ОЧИСТКИ и СТЕРИЛИЗАЦИИ, и

2) перечень применимых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные ограничения и количество циклов, которые могут выдерживать такие части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ. В качестве альтернативы может быть предложен другой метод определения снижения функциональных характеристик и окончания срока службы.

b) См. также раздел 10.

c) Это требование не распространяется на те материалы, компоненты, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, которые маркированы как предназначенные для однократного применения, за исключением случаев, когда ИЗГОТОВИТЕЛЬ указывает, что материал, компонент, ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ или ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ нуждаются в ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ или СТЕРИЛИЗАЦИИ перед эксплуатацией.

d) В инструкции по эксплуатации должны быть указаны участки ГАЗОВЫХ КАНАЛОВ, проходящих через ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, которые могут быть загрязнены жидкостями организма или выдыхаемыми газами как в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, так и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.4.8 Требования к техническому обслуживанию

В инструкции по эксплуатации должно содержаться описание периодических визуальных проверок безопасности, которые следует проводить ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.4.9 Требования к ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, вспомогательным изделиям, используемым материалам

В инструкции по эксплуатации ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ должны быть указаны:

a) по крайней мере один комплект ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и, если применимо, оборудование, необходимое для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

Если применимо, в инструкции по эксплуатации должны быть указаны:

b) любые ограничения на расположение компонентов внутри ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА.

Пример — Где такие компоненты являются КОМПОНЕНТАМИ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫМИ К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА;

c) любое неблагоприятное воздействие любой рекомендованной ПРИНАДЛЕЖНОСТИ на ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ или ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ оборудования, к которому подключен ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА на предмет какого-либо неблагоприятного воздействия любой рекомендованной ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

6.4.10 Уникальный идентификатор версии

Инструкция по эксплуатации ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ должна содержать уникальный идентификатор версии, например дату выпуска.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации.

6.5 Техническое описание

В техническом описании должны быть приведены:

a) пневматическая схема ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, включая схему отсоединяемых ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ частей ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, которые входят в комплект поставки или рекомендованы в инструкции по эксплуатации;

b) заявление о том, что ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ следует обеспечить совместимость увлажнителя и другого оборудования, а также всех частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, используемых для подключения к ПАЦИЕНТУ, перед эксплуатацией.

Соответствие устанавливают рассмотрением технического описания.

7* ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ

a) В диапазоне значений скорости потока, настроек, температуры окружающей среды и температуры газа на входе при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ должен обеспечивать в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ, мг/л, соответствующий НОРМИРОВАННОМУ диапазону условий окружающей среды, скорости потока и настроек, как указано в инструкции для эксплуатации.

Примечание 1 — ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ относятся к увлажнителям категории 3, так как их ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ меньше, чем у активных увлажнителей, которые нагревают КАМЕРУ УВЛАЖНЕНИЯ или ДЫХАТЕЛЬНУЮ ТРУБКУ.

Примечание 2 — ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ увлажнителей категорий 1 и 2 описан в ИСО 80601-2-74.

b) ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ должен быть определен либо:

1) для каждой конфигурации ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, указанной в инструкции по эксплуатации;

2) для наихудших конфигураций ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, указанных в инструкции по эксплуатации.

Примечание — Наихудшая конфигурация ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА может быть разной для разных скоростей потока и ВЫХОДОВ УВЛАЖНЕНИЯ.

c) Если использованы наихудшие конфигурации ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, обоснование их выбора должно быть задокументировано в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

Соответствие устанавливают рассмотрением инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для обоснования, если это применимо, и проведением испытаний, приведенных в приложении С.

8 Требования к системе

a) ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ часто используют в сочетании с другими респираторными МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ. Добавление ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ не должно влиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ другого респираторного МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

b) Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ предназначен для использования в сочетании с другими респираторными МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, как указано в инструкции по эксплуатации, он должен оцениваться в сочетании с другими респираторными МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ при применении требований настоящего стандарта.

c) В соответствующих случаях к ПАССИВНОМУ УВЛАЖНИТЕЛЮ также должны быть применены требования стандартов на другие респираторные МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, указанные в инструкции по эксплуатации.

9 Специальные УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ должен быть сконструирован таким образом, чтобы следующие УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не создавали неприемлемого РИСКА:

a) работа ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ без жидкости, и

b) работа ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ при избыточном давлении, как описано в 5.1.5.

10* ОЧИСТКА и ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1 Общие положения

a) ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ, проходящие через ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ и его ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые могут быть загрязнены жидкостями организма или выдыхаемыми газами в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ или при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, должны быть сконструированы таким образом, чтобы можно было обеспечить ОЧИСТКУ и ДЕЗИНФЕКЦИЮ или ОЧИСТКУ и СТЕРИЛИЗАЦИЮ. Допускается отсоединение.

b) Корпуса ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ должны быть сконструированы таким образом, чтобы можно было обеспечить ОЧИСТКУ и ДЕЗИНФЕКЦИЮ поверхности для снижения до приемлемого уровня РИСКА перекрестного заражения следующего ПАЦИЕНТА.

c) Инструкции по ОБРАБОТКЕ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ и его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны соответствовать приведенным в ИСО 17664:2017 и ИСО 14937:2009 и должны быть изложены в инструкции по эксплуатации.

Примечание — В ИСО 14159 [12] изложены рекомендации по конструированию корпусов.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА. Если ОЧИСТКА или ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ может повлиять на соответствие требованиям настоящего стандарта, их очищают и дезинфицируют 10 раз согласно методам, указанным в инструкции по эксплуатации, включая любые периоды охлаждения или сушки. После выполнения этих ПРОЦЕДУР убеждаются в том, что соблюдены требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ. Подтверждают, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ оценил воздействие нескольких технологических циклов и эффективность этих циклов.

10.2 Медицинская помощь в обыденной обстановке

a) Любые ПРОЦЕССЫ ОЧИСТКИ или ОЧИСТКИ и ДЕЗИНФЕКЦИИ, предназначенные для выполнения при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, должны быть доступны для выполнения НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

b) ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ каждого такого ПРОЦЕССА, относящегося к НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ, должна оцениваться с использованием ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ согласно МЭК 62366-1:2015.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

11* Соединители и отверстия ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

11.1 Общие положения

a) Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ предназначен для установки в ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР, то любой конический соединитель должен:

1) соответствовать требованиям ИСО 5356-1:2015;

2) не взаимодействовать с соединителями, соответствующими приведенным в ИСО 5356-1:2015, или

3) согласовываться с соединителями, соответствующим приведенным в ИСО 80369-1:2010.

b) Неконический соединитель должен:

1) не взаимодействовать с коническим соединителем, соответствующим требованиям ИСО 5356-1:2015, за исключением тех случаев, когда они

2) соответствуют требованиям ИСО 5356-1:2015 к соединению, рассоединению и утечке.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и осмотром.

11.2 Выходной соединитель

11.2.1 Прямое подключение к источнику питания

Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ подключается к источнику кислорода с помощью входного соединителя, то выходной соединитель должен быть одним из следующих:

a) охватывающий конический соединитель размером 15 мм, соответствующий требованиям ИСО 5356-1:2015;

b) коаксиальный конический соединитель размером 22/15 мм, соответствующий требованиям ИСО 5356-1:2015, или

c) ниппель, соответствующий требованиям ЕН 13544-2:2002+AMD1:2009 (рисунок 1), с максимальным внутренним диаметром отверстия 2,95 мм.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

11.2.2 Непрямое подключение к источнику питания

Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ не подключен к источнику кислорода с помощью входного соединителя, то выходной соединитель должен быть одним из следующих:

a) охватывающий конический соединитель размером 15 мм, соответствующий ИСО 5356-1:2015;

b) коаксиальный конический соединитель размером 22/15 мм, соответствующий требованиям ИСО 5356-1:2015, или

c) ниппель, соответствующий требованиям ЕН 13544-2:2002+AMD1:2009 (рисунок 1), с максимальным внутренним диаметром отверстия 2,95 мм;

d) респираторный соединитель малого диаметра, соответствующий требованиям ИСО 80369-1.

Примечание — Предполагается, что этому критерию будет соответствовать соединитель RESP-6000 (R2), отвечающий требованиям ИСО 80369-2 [13].

Соответствие устанавливают путем осмотра.

11.3 КОМПОНЕНТ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА

Любой отсоединяемый ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ КОМПОНЕНТ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА, должен быть сконструирован таким образом, чтобы была исключена неправильная сборка.

Соответствие устанавливают путем осмотра съемных ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ КОМПОНЕНТОВ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА, и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

11.4* Отверстие для ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Если предусмотрено, каждое отверстие для ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, их частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должно:

a) соответствовать требованиям ИСО 80369-1:2010;

b) быть снабжено средствами для надежной фиксации ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, и

c) быть снабжено средствами надежного закрытия после снятия ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Примечание 1 — Предполагается, что этому критерию будет соответствовать соединитель RESP-125 (R1), описание которого приведено в ИСО 80369-2 [13].

Примечание 2 — Данное отверстие, как правило, используется для измерения давления, отбора проб газов или для введения лечебных аэрозолей.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

11.5 Отверстие для введения контрольного зонда

Если отверстие предназначено для введения контрольного зонда, оно должно быть:

a) несовместимым с соединителями, определенными в ИСО 5356-1:2015;

b) снабжено средствами надежной фиксации зонда, и

c) средствами надежного закрытия после удаления зонда.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и путем осмотра.

11.6 Входное отверстие кислорода

11.6.1 Прямое подключение к источнику питания

Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ подключается к источнику с помощью кислородного соединителя, то входной кислородный соединитель должен быть гайкой с внутренней резьбой 9/16-18 UNF-2A-RH.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и путем осмотра.

11.6.2 Непрямое подключение к источнику питания

Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ не подключен к источнику с помощью соединителя, то входной соединитель должен соответствовать требованиям ИСО 80369-1.

Примечание 1 — Предполагается, что этому критерию будет соответствовать соединитель RESP-125 (R1), описание которого приведено в ИСО 80369-2 [13].

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и путем осмотра.

11.7 Входное отверстие воздуха

11.7.1 Прямое подключение к источнику питания

Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ подключается к источнику с помощью воздушного соединителя, то входной воздушный соединитель должен быть гайкой с внутренней резьбой 3/4-16 UNF-2A-RH.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и путем осмотра.

11.7.2 Непрямое подключение к источнику питания

Если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ не подключен к источнику с помощью соединителя, то входной соединитель должен соответствовать требованиям ИСО 80369-1.

Примечание 1 — Предполагается, что этому критерию будет соответствовать соединитель RESP-125 (R1), описание которого приведено в ИСО 80369-2 [13].

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и путем осмотра.

11.8 Отверстие для заполнения

Ни одно из отверстий для заполнения не должно соединяться:

a) с соединителями, указанными в ИСО 5356-1:2015, или

b) соединителями, указанными в ИСО 80369.

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания и путем осмотра.

12* Требования к ДЫХАТЕЛЬНОМУ КОНТУРУ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ

12.1 Общие положения

Так как безопасность эксплуатации зависит от взаимодействия ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, в настоящем стандарте установлены требования к общим функциональным характеристикам системы, относящиеся к ОТВЕРСТИЮ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА. Таким образом, требования к общим функциональным характеристикам системы применимы как к ПАССИВНОМУ УВЛАЖНИТЕЛЮ, так и к ДЫХАТЕЛЬНЫМ ТРУБКАМ, предназначенным для применения с ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ.

В ПАССИВНОМ УВЛАЖНИТЕЛЕ с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ должны быть предусмотрены средства для снижения образования конденсата в ДЫХАТЕЛЬНЫХ ТРУБКАХ.

Пример – Установка влагосборников.

Все ДЫХАТЕЛЬНЫЕ КОНТУРЫ, их части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны соответствовать требованиям настоящего стандарта независимо от того, производятся они ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ или другой организацией («сторонним изготовителем» или поставщиком медицинских услуг).

Соответствие устанавливают проведением испытаний согласно порядку, установленному в настоящем стандарте.

12.2 Сопроводительная документация

a) СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, прилагаемая к каждому ДЫХАТЕЛЬНОМУ КОНТУРУ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, соответствующим требованиям 10.1, должна содержать ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА по крайней мере одного совместимого ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

b) В СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ каждого ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должна быть включена информация о том, что:

1) дыхательные контуры, их части и принадлежности валидированы для использования с конкретными увлажнителями;

2) несовместимые части могут привести к ухудшению функциональных характеристик, что может повлиять на безопасность, и

3) организация несет ответственность за обеспечение совместимости увлажнителя и всех частей и принадлежностей, предназначенных для соединения с пациентом перед использованием.

Соответствие устанавливают рассмотрением СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

12.3 ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ

Дыхательные трубки, предназначенные для использования в ДЫХАТЕЛЬНОМ КОНТУРЕ, должны соответствовать требованиям ИСО 5367:2014 при максимальном ВЫХОДЕ УВЛАЖНЕНИЯ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по ИСО 5367:2014 при подключении к указанному ПАССИВНОМУ УВЛАЖНИТЕЛЮ, работающему на его максимальном НОРМИРОВАННОМ выходе.

12.4 Уровень жидкости в емкости

Должны быть предусмотрены средства, позволяющие ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ, не разбирая ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, определить уровень жидкости:

a) в ЕМКОСТИ ДЛЯ ЖИДКОСТИ, и

b) РЕЗЕРВУАРЕ ДЛЯ ЖИДКОСТИ, при его наличии.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

12.5 Крышка отверстия для заполнения

Крышки отверстия для заполнения многократного применения, если они предусмотрены, должны быть прикреплены к части ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

Соответствие устанавливают путем осмотра.

13 Совместимость с веществами

a) ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ и его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны быть сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы свести к минимуму РИСКИ для здоровья, связанные с выделением веществ из ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ или его компонентов во время работы, включая плановую проверку и регулировки ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

b) Пристальное внимание следует уделять токсичности материалов и их совместимости с теми веществами и газами, с которыми они вступают в контакт во время эксплуатации, включая плановую проверку и регулировки ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Соответствие устанавливают рассмотрением соответствующих отчетов о валидации.

14* БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

a) ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ и его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для прямого или непрямого контакта с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, должны быть оценены и задокументированы в соответствии с руководящими указаниями и принципами, изложенными в ИСО 10993-1:2009.

b) ИЗГОТОВИТЕЛЬ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, их частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должен учитывать в ПРОЦЕССЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА РИСКИ, связанные с вымыванием или утечкой веществ в ГАЗОВЫЙ КАНАЛ.

c) ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ и его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны быть оценены и задокументированы в соответствии с руководящими указаниями и принципами, изложенными в ИСО 18562-1:2017.

d) Особое внимание должно уделяться тем веществам, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной системы.

e) Доступные части и ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, их части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, содержащие фталаты или другие вещества в концентрации более 0,1 % по весу, которые классифицируются как нарушающие работу эндокринной системы, канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной системы, должны быть помечены как включающие в свой состав такие вещества, а на самом изделии или на упаковке должно быть указано, что они содержат фталаты.

f) Могут быть использованы символы, приведенные в ЕН 15986:2011 [38] (см. таблицу В.1, символ 7).

g) Если ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, их частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ включает лечение детей или беременных или кормящих женщин, в ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА должно быть включено конкретное обоснование использования этих фталатов или подобных веществ.

h) Инструкция по эксплуатации ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, их частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, содержащих такие фталаты или подобные вещества, должна содержать:

1) информацию об ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ для этих групп ПАЦИЕНТОВ, и

2) если применимо, о соответствующих мерах предосторожности.

Соответствие устанавливают рассмотрением соответствующих отчетов о валидации, рассмотрением упаковки или ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, изучением инструкции по эксплуатации и рассмотрением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для выявления тех веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной системы, и для обоснования их использования.

15* Требования к противопожарной безопасности

a) ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ и его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, оснащенные входным кислородным соединителем, должны иметь средства, предотвращающие распространение огня обратно через соединитель ПАЦИЕНТА.

b) Это средство не должно отсоединяться ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ без использования ИНСТРУМЕНТА.

c) Это средство также может остановить поток газа.

Соответствие устанавливают путем осмотра и проведением нижеприведенного испытания.

d) Подсоединяют кислородный вход к источнику кислорода, способному обеспечить максимальную НОРМИРОВАННУЮ скорость потока кислорода, необходимую для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, для кислородного входа с соединительной трубкой ПРИНАДЛЕЖНОСТИ длиной приблизительно 2 м, подсоединенной к выходному соединителю.

e) Ожидают достижения устойчивого состояния.

f) Поджигают соединительную трубку ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или канюлю на конце, противоположном выходному соединителю.

g) Наблюдают за распространением огня по соединительной трубке в направлении ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

h) Убеждаются в том, что огонь не распространяется обратно через выходной соединитель в ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ и что огонь в этот момент гаснет.

16 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

a) ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ должен обеспечивать достаточную ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ, чтобы РИСКИ, связанные с НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ и ОШИБКАМИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, были приемлемыми.

b) ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, соответствующий требованиям МЭК 62366-1:2015, должен выполняться, за исключением:

1) планирования и осуществления производственного и ПОСТПРОИЗВОДСТВЕННОГО мониторинга в контексте применения ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ в рамках ИСО 14971, и

2) поддержания ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

При применении ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ должны считаться следующие:

c) заполнение ЕМКОСТИ ДЛЯ ЖИДКОСТИ и, если предусмотрено, РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКОСТИ;

d) наблюдение за уровнем воды в ЕМКОСТИ ДЛЯ ЖИДКОСТИ и, если предусмотрено, в РЕЗЕРВУАРЕ ДЛЯ ЖИДКОСТИ;

e) настройка ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, включая подсоединение съемных частей к увлажнителю.

Пример 1 — Подключение к ПЕРЕДВИЖНОМУ штативу.

f) подключение интерфейса ПАЦИЕНТА к ПАССИВНОМУ УВЛАЖНИТЕЛЮ;

g) отключение интерфейса ПАЦИЕНТА от ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ;

h) ОБРАБОТКА ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, и

i) выполнение базовой функциональной проверки ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ перед эксплуатацией.

Следующие действия, связанные с увлажнением, также должны рассматриваться как ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ.

Примечание — Для целей настоящего стандарта перечисленные ниже функции считаются ОСНОВНЫМИ РАБОЧИМИ ФУНКЦИЯМИ, даже если они не выполняются в ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМ ИНТЕРФЕЙСЕ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ;

j) для ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, размещение ПАЦИЕНТА и оборудования на инвалидной коляске.

Соответствие устанавливают рассмотрением ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Подтверждение соответствия данному пункту и всем требованиям настоящего стандарта, относящимся к рассмотрению ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, считается выполненным, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

- установил ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ;
- установил критерии приемлемости для ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, и
- продемонстрировал, что критерии приемлемости для ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ были выполнены.

Приложение А
(справочное)

Общие положения и обоснования

А.1 Общие положения

В настоящем приложении приведено краткое обоснование основных требований настоящего стандарта, предназначенное для тех, кто знаком с объектом стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание причин основных требований имеет существенное значение для корректного применения стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии периодически изменяются, считается, что обоснование существующих требований облегчит любой пересмотр стандарта, связанный с этими изменениями.

А.1.1 Общие руководящие принципы

Ниже приведены пояснения к определенным структурным элементам настоящего стандарта, номера которых совпадают с приведенными в самом стандарте. Поэтому нумерация не является последовательной.

Раздел 1 Область применения

ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ с так называемым «барботированием через холодную среду» или «пропусканием через холодную среду» меньше, чем у активных увлажнителей, и, следовательно, не соответствует клиническим требованиям при использовании инвазивной вентиляции легких (при которой верхние дыхательные пути обходят).

Подраздел 4.3 Характеристики потока и утечки

Количество газа часто выражается как объем, который занимает газ при стандартизованных условиях. Как правило, в качестве стандартного давления используют одну атмосферу (101,325 кПа). Однако используется несколько значений стандартных температур. В то время как в физике в качестве стандартной температуры используют 0 °С, в технике чаще всего либо 20 °С, либо 21,1 °С (70 °F). При вентиляции газ в легких имеет температуру, идентичную температуре тела (приблизительно 37 °С) независимо от температуры газа, подаваемого ПАЦИЕНТУ. Объем данного количества газа увеличивается примерно на 13,6 % при температуре от 0 °С до 37 °С или на 5,8 % при температуре от 20 °С до 37 °С.

Системы доставки газа под давлением к медицинскому оборудованию, включая ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, соответствуют инженерным соглашениям и определяют количество газа и скорость потока в условиях STPD. В настоящем стандарте эта практика соблюдается для всех требований, касающихся подачи газа.

Однако ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, соответствующие требованиям настоящего стандарта, скорее всего, будут использованы совместно с аппаратами искусственной вентиляции легких, которые наполняют легкие ПАЦИЕНТА до достижения локального атмосферного давления в диапазоне от 70 до 110 кПа. Кроме того, газ в легких всегда насыщен водяным паром независимо от влажности газа, подаваемого в дыхательные пути ПАЦИЕНТА. При стандартной температуре 0 °С 1 л газа, приведенного к STPD, может расширять легкие на 1,8 л при давлении 70 кПа. Для того чтобы значения были сопоставимы между различными ПАССИВНЫМИ УВЛАЖНИТЕЛЯМИ, необходимо, чтобы информация для всех ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ приводилась к одним и тем же стандартным условиям. Так как легкие расширяются за счет объема газа, а не количества молекул, BTPS является подходящим набором исходных условий для использования.

Подраздел 4.4 Ошибки при испытании ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ

При испытании функциональных характеристик ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ некоторые из испытуемых параметров не могут быть измерены без значительной степени неопределенности измерения из-за ограничений точности, которая может быть достигнута, особенно при измерении объемов путем интегрирования быстро меняющихся потоков.

Так как эта неопределенность существенна, необходимо, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛИ учитывали ее при определении точности параметров.

Аналогичным образом, третьей стороне, проводящей испытания, следует осознавать значимость неопределенности в собственных измерениях при испытании в соответствии с положениями настоящего стандарта.

На практике это означает, что, например, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ определяет, что параметр имеет допуск ±7 %, но неопределенность измерения составляет ±3 %, то допуск параметра заявляют ±10 %. Если впоследствии третья сторона, проводящая испытания, получает ошибку измеренного значения для данного параметра ±15 % при неопределенности измерений ±5 %, то она считает заявление ИЗГОТОВИТЕЛЯ выполненным.

Кроме того, требуется, чтобы ИЗГОТОВИТЕЛЬ указал неопределенность измерений для каждого заявленного значения, чтобы предоставить как информацию для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, так и руководство для третьей стороны, проводящей испытания, относительно необходимой точности измерений при проведении испытания в соответствии с настоящим стандартом.

Пункт 5.1.2 Требования к неустойчивости от нежелательных поперечных перемещений

ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, должны иметь возможность крепления к инвалидным коляскам и, в частности, в автомобилях, если ПАЦИЕНТ использует ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ во время поездки. Внезапная остановка автомобиля может привести к тому, что ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ станет опасным летающим объектом. Причем при применении этого способа крепления не должен быть использован специальный ИНСТРУМЕНТ, так как ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ должен легко крепиться и отсоединяться.

Пункт 5.1.3 Требования к слышимой акустической энергии

Шум распространен в окружающей нас среде повсеместно. Высокая интенсивность шума связана с многочисленными последствиями для здоровья взрослых, включая вызванную шумом потерю слуха и высокое кровяное давление. Потенциальное воздействие шума на здоровье новорожденных включает повреждение улитки (внутреннего уха) и нарушение нормального роста и развития недоношенных детей. Уровень шума с пиковой интенсивностью 50 дБ считают приемлемым уровнем фонового шума [14].

Пункт 5.1.4 Переполнение

ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ часто устанавливают на штативах, но при этом не всегда устанавливают строго горизонтально. Комитет счел, что наклон на 20° (превышающий угол наклона при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ) можно считать прогнозируемым, и поэтому потребовал, чтобы ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ работал нормально в таком положении, что включает в себя отсутствие проливания жидкости при эксплуатации в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

Стационарно установленные ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ вероятнее всего будут подвержены такому наклону, как и ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, которые предназначены для работы на столе или полу, и поэтому угол 10° было сочтено достаточным углом при проведении их испытания.

Переполнение на 15 % также является прогнозируемым, и ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ должен работать нормально в таком режиме, в том числе без проливания жидкости, при эксплуатации в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

Пункт 5.1.5 Требование к избыточному давлению

ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, предназначенный для подсоединения к источнику подачи газа под давлением, должен продолжать надежно работать во всем НОРМИРОВАННОМ диапазоне давлений подачи, но эти давления могут поддерживаться только в том случае, если ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ не пытается получить от источника газа поток больше, чем предусмотрен для подачи. Также предполагается, что ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ должен быть сконструирован таким образом, чтобы предотвращать неприемлемый РИСК при возможных УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ источника подачи газа под давлением.

Источники подачи медицинского газа под давлением, включая ТРУБОПРОВОДНЫЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ и баллонные регуляторы давления, соответствующие действующим стандартам, обеспечивают подачу медицинских газов в газоспецифичные выходы под давлением, которое при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ находится в пределах согласованного на международном уровне диапазона давлений от 280 до 600 кПа. Ожидается, что ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ должны работать в соответствии с заявленными техническими характеристиками при любом давлении подачи в пределах данного диапазона.

В случае отказа регулятора давления давление подачи газа может вырасти до давления, установленного в баллоне (резервуаре). Для защиты от такого или аналогичных случайностей при функционировании системы подачи медицинского газа, предназначенные для конкретного газа, должны быть снабжены средствами ограничения выходного давления до уровня не выше 1000 кПа. Все изделия, управляемые газом, должны быть сконструированы таким образом, чтобы не создавать неприемлемого РИСКА, если давление подачи на них вырастет до данного значения.

ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ с максимальными НОРМИРОВАННЫМИ входными давлениями, превышающими 600 кПа, должны соответствовать этим условиям при давлении, в два раза превышающем их максимальное НОРМИРОВАННОЕ входное давление.

Для обеспечения возможности поддержания минимального давления 280 кПа на практике ТРУБОПРОВОДНЫЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ, подающие сжатые медицинские газы через газоспецифичные выходы, спроектированы таким образом, чтобы они могли поддерживать данное давление на входе в изделия, управляемые газом, обеспечивая при этом установившийся поток до 60 л/мин при единственном входном соединителе, подключенном непосредственно к трубопроводной системе; при этом учитывают падение давления в трубе, питающей выход, и падение давления при потоке 60 л/мин на оконечном устройстве и шлангах, соединяющих устройство с трубопроводной системой.

ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ также должна обеспечивать подачу газа в объеме, достаточном для того, чтобы его поток мог проходить через заранее указанное число примыкающих оконечных устройств одновременно. Фактическое число будет определено во время проектирования и монтажа ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ с использованием коэффициента равномерности, который согласован между поставщиком и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ таким образом, чтобы он соответствовал каждой области установки для каждого питаемого отделения. Рекомендуемые коэффициенты равномерности формируют-

ся для обеспечения того, чтобы ТРУБОПРОВОДНАЯ СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ была способна подавать средний поток 60 л/мин к требуемому количеству конечных выходов. Однако, если поток, требуемый многими примыкающими изделиями, превышает скорость 60 л/мин, это увеличивает вероятность того, что входное давление ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ может упасть ниже 280 кПа, главным образом из-за увеличенного падения давления на оконечном устройстве и входном шланге (также из-за характеристик падения потока в случае регуляторов давления, питающих единственный выход).

В дополнение к установившемуся потоку 60 л/мин переключение внутренней пневматической системы и работа системы по запросу ПАЦИЕНТА могут привести к тому, что изделию потребуются временные входные потоки, значительно превышающие 60 л/мин. Из-за сжимаемости газа при давлении в трубопроводе и диаметров труб, используемых для минимизации падения давления, такие временные потребности, как правило, могут быть удовлетворены за счет газа, сохраненного локально в ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЕ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ. Возможны временные падения входного давления на входе МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ до уровня ниже 280 кПа из-за временных потоков, превышающих 200 л/мин в течение 3 с, но большая часть данных падений будет происходить в пределах шлангов подачи, определенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ необходимо проанализировать характеристики собственных конструкций, чтобы установить, влияет ли какое-либо временное падение давления на функциональные характеристики их МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ при использовании с рекомендуемыми конфигурациями шлангов подачи и при подсоединении к альтернативным газоспецифичным выходам, таким как подходящие к регуляторам давления в баллонах и соответствующие требованиям ИСО 10524-1 [15].

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут потребовать бóльшие средние или временные потоки при ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ, разрешены, но в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ к ним должны быть указаны данные потоки и приведено предупреждение о необходимости другого коэффициента равномерности.

Средний поток, составляющий 60 л/мин, превышает испытательный поток, используемый при вводе в эксплуатацию ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ. Само по себе это не должно вызывать вопросов, так как специальные условия, указанные для выполнения испытания, не позволяют провести сравнение между двумя значениями напрямую. Комитет ISO/TC 121/SC 6, ответственный за разработку и внедрение стандартов на трубопроводы, при содействии комитетов ISO/TC 121/SC 1 и ISO/TC 121/SC 3 принял поток 60 л/мин как его среднее значение, а также поток 200 л/мин для временных потоков в течение не более 3 с во время подготовки первого издания текущей серии стандартов на ТРУБОПРОВОДНЫЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ с учетом необходимости соблюдения данной спецификации при доработке требований к проведению испытаний ТРУБОПРОВОДНОЙ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ.

Изготовителям следует знать, что другие стандарты на медицинские трубопроводные системы допускают подсоединение газоспецифичных выходов к тупиковым системам, таким как подвесные блоки подачи. Подобные подсистемы ограничивают поток, который может требоваться для их выходов.

Пункт 6.4.3 Требования к предупреждениям и указаниям по безопасности

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен знать, что только те части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые указаны в инструкции по эксплуатации, были валидированы ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Использование не прошедших валидацию частей может привести к неприемлемому РИСКУ.

Например, подключение к ДЫХАТЕЛЬНОМУ КОНТУРУ частей, не перечисленных в инструкции по эксплуатации, может увеличить сопротивление пути вдоха или выдоха ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА или непреднамеренную утечку из ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА до такого уровня, который влияет на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или клинические функциональные характеристики.

Пункт 6.4.6 Требования к рабочим инструкциям

a) 9)

Сопротивление потоку в любом месте ГАЗОВОГО КАНАЛА может затруднить дыхание. Это также может повлиять на эффективность прерывистой принудительной вентиляции (IMV) или пусковых механизмов в аппаратах искусственной вентиляции легких.

a) 10)

Для точного определения параметров дыхательного объема аппаратов искусственной вентиляции легких с контролем по объему необходимо знать внутреннюю растяжимость ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, в состав которого входит ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ.

b) 2)

Количество воздуха, забираемого ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ (например, посредством механизма Вентури), зависит от скорости газа. Изменение скорости газа (например, из-за частичной закупорки вентиляционного контура) напрямую влияет на концентрацию кислорода.

Раздел 7 ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ

При нормальном дыхании вдыхаемый воздух нагревается и увлажняется в верхних дыхательных путях до температуры 31 °C и 30,8 мг/л BTPS к моменту достижения глотки и до температуры 37 °C и 44 мг/л в карине. Нагревая и увлажняя поток газа до того же уровня, который возникает естественным образом, можно предотвратить эффект высыхания, что повышает комфорт ПАЦИЕНТА и переносимость терапии [16], [17], [18].

Физиологические уровни влажности предотвращают истощение влаги из мукоцилиарной транспортной системы и поддерживают нормальный клиренс слизи. Когда дыхательные пути подвергаются воздействию низких уровней влажности, водный слой уменьшается, слизистый слой утолщается, а реснички движутся медленнее [19]. Это снижает защитный механизм дыхательных путей и увеличивает РИСК респираторных инфекций [20].

Изделия, барботирующие через холодную среду или пропускающие через холодную среду, являются типами ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ. ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, которые не добавляют энергию в систему (ни КАМЕРЫ УВЛАЖНЕНИЯ, ни ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ), относятся к увлажнителям категории 3, так как ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ меньше, чем у активных увлажнителей (категория 1 и категория 2 [3]), которые добавляют тепло в КАМЕРУ УВЛАЖНЕНИЯ или ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ.

ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ не обеспечивают такого снижения респираторной потери воды, носового сопротивления или повышения комплаентности ПАЦИЕНТА, как это может быть достигнуто при увлажнении с подогревом [16], [20], [21], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29], [30], [31], [32].

ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ (категория 3) могут обеспечивать абсолютный уровень увлажнения от 7 до 16 мг/л в зависимости от скорости потока, температуры окружающей среды и ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ окружающей среды. Доказано, что ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ повышают уровень влажности окружающей среды с 2—7 мг/л [21], [23], [26]. Во время эксплуатации ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ может снижаться, так как поток газа охлаждает воду. Следовательно, необходимо, чтобы в ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЯХ категории 3 был указан ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ, создаваемый в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА в этих условиях [3].

В ИСО 80601-2-74 приведены обоснования уровней ВЫХОДА УВЛАЖНЕНИЯ для увлажнителей категории 1 и категории 2.

Увлажнители категории 1 предназначены для ПАЦИЕНТОВ с шунтированием дыхательных путей (инвазивная вентиляция легких). Увлажнители категории 1 должны обеспечивать ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ не менее 33 мг/л в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

Увлажнители категории 2 предназначены для тех ПАЦИЕНТОВ, у которых верхние дыхательные пути не подвергались шунтированию [неинвазивная вентиляция легких, назальная терапия с высоким потоком, лечение апноэ во сне или CPAP-терапия (постоянное положительное давление в дыхательных путях)]. Увлажнители категории 2 должны обеспечивать ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ не менее 12 мг/л в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

Все вышеприведенные данные предполагают, что стандартная температура тела ПАЦИЕНТА составляет 37 °С. В случаях преднамеренной гипотермии или гипертермии пределы следует соответствующим образом скорректировать.

Раздел 10 ОЧИСТКА и ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Основные принципы ИСО 16142-1 требуют, чтобы МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ не эксплуатировались и не использовались, если их состояние может поставить под угрозу здоровье и безопасность ПАЦИЕНТА, для которого их применяют, или сотрудников, или третьих лиц, взаимодействующих с ними.

Это означает, что ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, их ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и части не могут быть использованы, если существует потенциальный РИСК заражения ПАЦИЕНТА, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или другого лица вследствие контакта с ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЬЮ или частью.

Поэтому ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, не предназначенные для однократного применения, их ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и части требуют соответствующего уровня ДЕЗИНФЕКЦИИ в зависимости от их использования, но редко требуют стерильности.

Рекомендации по гигиенической ОБРАБОТКЕ ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ, их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и частей основаны на общих гигиенических требованиях к ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и должны учитывать специальные требования и потребности в уходе за ПАЦИЕНТАМИ в клинической среде. Требования к гигиенической ОБРАБОТКЕ настоящего стандарта предназначены:

- для обеспечения ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ понимания того, как выполнять ОБРАБОТКУ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ надежным способом, посредством соответствующей передачи полномочий; и
- помощи всем сторонам, вовлеченным в ОБРАБОТКУ ПАССИВНЫХ УВЛАЖНИТЕЛЕЙ, их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и частей, соблюдать инструкции ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Процедуры ОЧИСТКИ и ДЕЗИНФЕКЦИИ, предписанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, также предназначены для оказания практической помощи всем лицам, вовлеченным в уход за ПАЦИЕНТОМ в клинической среде, в том, что касается соблюдения гигиенических мер, необходимых для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА.

Следует отметить, что ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ так же, как и другие МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, загрязняемые патогенными микроорганизмами человека, являются потенциальным источником инфекции для людей. Любой ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, который уже использован на другом ПАЦИЕНТЕ, потенциально загрязнен контагиозными патогенными микроорганизмами, пока не доказано обратное. Соответствующие ПРОЦЕДУРЫ обслуживания и ОБРАБОТКИ необходимы для защиты следующего человека, работающего с устройством, или следующего ПАЦИЕНТА, на котором оно будет использовано. Следовательно, ПАССИВНЫЕ УВЛАЖНИТЕЛИ, их ПРИНАДЛЕЖНОСТИ многократного применения и бывшие в употреблении части должны пройти ПРОЦЕСС ОБРАБОТКИ в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ, прежде чем их можно будет использовать другим ПАЦИЕНТОМ.

При составлении инструкций по ОБРАБОТКЕ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, его ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать следующие основные моменты:

- защита ПАЦИЕНТА, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (включая персонал, участвующий в ПРОЦЕССЕ ОБРАБОТКИ);
- ограничения ПРОЦЕДУР, используемых для ОБРАБОТКИ (например, количество циклов ОБРАБОТКИ), и
- необходимость гарантировать, что результатом ПРОЦЕДУР является неизменно высокое и поддающееся проверке качество, основанное на установленной системе менеджмента качества.

Рекомендуемые ПРОЦЕССЫ ОБРАБОТКИ должны определяться:

- потенциальными степенью и типом загрязнения ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей;
- риском инфицирования другого ПАЦИЕНТА в результате повторного использования и типом использования ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

Особое внимание следует уделить возможному РИСКУ, связанному с загрязнением газопроводящих компонентов из-за дыхания ПАЦИЕНТА при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

На основании вышеизложенного необходимо определить ВЕРИФИЦИРОВАННЫЕ и валидированные задокументированные ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ настолько подробно, чтобы их результат был воспроизводимым. Приемлемый ОСТАТОЧНЫЙ РИСК ОПАСНОСТИ инфицирования следующего ПАЦИЕНТА допустим, если:

- эффективность документированной ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ была ВЕРИФИЦИРОВАНА ИЗГОТОВИТЕЛЕМ с помощью соответствующих научных методов, и
- надежность документированных ПРОЦЕДУР ОБРАБОТКИ была ВЕРИФИЦИРОВАНА на практике с помощью соответствующих мер по обеспечению качества, принятых ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ, осуществляющей ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ.

При выборе и оценке ПРОЦЕДУР ОБРАБОТКИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать:

- количество и тип патогенных микроорганизмов, которые, как предполагается, могут загрязнить ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или части;
- РИСК передачи патогенных микроорганизмов ПАЦИЕНТУ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ или другим лицам, и
- устойчивость микроорганизмов к рекомендуемым ПРОЦЕДУРАМ ОБРАБОТКИ.

РИСКИ, связанные с повторно обработанным ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ или частями, определяются следующими факторами:

a) нежелательными последствиями, которые могут возникнуть в результате:
- предыдущего использования,
- предыдущих ПРОЦЕССОВ ОБРАБОТКИ, и
- транспортирования и хранения;

b) РИСКАМИ, связанными с последующим использованием, такими как:
- остаточные вещества от предыдущего использования (например, секреции, другие жидкости организма и лекарственные препараты),
- остаточные вещества от предыдущих ПРОЦЕССОВ ОБРАБОТКИ (например, чистящие средства, дезинфицирующие средства и другие вещества, включая продукты их реакции),
- изменения физических, химических или функциональных свойств изделия, и
- изменения в состоянии материала (например, ускоренный износ, охрупчивание и изменение состояния поверхности, соединителей и клеевых соединений);

c) РИСКОМ передачи любых патогенных микроорганизмов.

При рассмотрении вопроса о пригодности ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ и целесообразности использования ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует учитывать следующие моменты:

- РИСКИ, связанные с ПРОЦЕССОМ ОБРАБОТКИ;
- экономическую эффективность ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ;
- практичность ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ;
- доступность оборудования для ОЧИСТКИ и чистящих средств, определенных для ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ;
- эффективность ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ;
- воспроизводимость ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ;
- требования менеджмента качества к ПРОЦЕССУ ОБРАБОТКИ, и
- воздействие ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ на окружающую среду и утилизация ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен ВЕРИФИЦИРОВАТЬ все используемые чистящие средства и ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ на предмет их пригодности и повторяемости с ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ или частями в зависимости от типа применения.

ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна ВЕРИФИЦИРОВАТЬ, что ручная ОЧИСТКА и ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей неизменно выполняются в соответствии с ПРОЦЕДУРАМИ, указанными в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать валидированные ПРОЦЕДУРЫ автоматической ОЧИСТКИ и ДЕЗИНФЕКЦИИ. Если они не выполняются, эффективность ОЧИСТКИ и ДЕЗИНФЕКЦИИ не может быть гарантирована. К таким параметрам могут относиться объем используемой воды, давление воды, температура, pH, дозировка чистящих и дезинфицирующих средств и продолжительность обработки.

Чтобы обеспечить воспроизводимость автоматических ПРОЦЕДУР ОБРАБОТКИ, испытания следует проводить на регулярной основе.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен убедиться в том, что указанные ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЕРИФИЦИРОВАНЫ как бактерицидные, фунгицидные и вирулицидные, чтобы очищенный и продезинфицированный ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или части не представляли неприемлемого РИСКА инфицирования репродуктивными патогенными микроорганизмами, если любые из этих элементов, вместе или по отдельности, вступают в контакт со следующим ПАЦИЕНТОМ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ или другим лицом.

Проведение эффективной ДЕЗИНФЕКЦИИ требует соблюдения инструкции по применению дезинфицирующих веществ, особенно в отношении их концентрации и времени воздействия.

После любой ПРОЦЕДУРЫ ОБРАБОТКИ необходимо провести испытания безопасности и функциональные испытания ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ (в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ). При необходимости, функциональные испытания, связанные с безопасностью, можно провести непосредственно перед использованием ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

Объем и тип испытаний зависят от ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ или частей и должны быть указаны в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Пункт 11 Соединители и отверстия ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА

Нестандартные соединители ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА могут представлять неприемлемый РИСК, так как предпринимаются попытки подсоединить стандартный ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР к аппарату искусственной вентиляции легких или ПАССИВНОМУ УВЛАЖНИТЕЛЮ. Нестандартные соединители ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА могут привести к утечке при использовании с аналогичными, но несовместимыми соединителями.

Подпункт 11.4 Отверстие для ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Использование соединителей Luer taper или Luer-lock, соответствующих требованиям ИСО 594-1 [33], ИСО 594-2 [34] или ИСО 80369-7:2016 [35], не допускается в ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРАХ, так как существует несколько отчетов о происшествиях со случайным соединением с внутривенными растворами, а также с растворами для парентерального и энтерального питания, приведших к серьезным нарушениям здоровья и летальным исходам из-за попадания этих инородных веществ в легкие.

Пункт 12 Требования к ДЫХАТЕЛЬНОМУ КОНТУРУ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ несет ответственность за ВЕРИФИКАЦИЮ того, что его изделие соответствует требованиям настоящего стандарта.

ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ, подключаемые к ОТВЕРСТИЮ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА, являются частью требований к функциональным характеристикам всей системы. ИЗГОТОВИТЕЛИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ТРУБОК должны убедиться в соответствии их изделий требованиям относительно функциональных характеристик всей системы, испытав ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ТРУБКИ с рекомендованным ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ.

Пункт 14 БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Так как бóльшая часть ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА, скорее всего, будет размещена на ПАЦИЕНТЕ или вокруг него, она, скорее всего, вступит в непосредственный контакт с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Кроме того, ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ проводят жидкости в организм ПАЦИЕНТА или из него. Таким образом, ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА и ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ должны быть исследованы на предмет БИОСОВМЕСТИМОСТИ и совместимости с веществами, которые могут попасть в организм ПАЦИЕНТА через ГАЗОВЫЕ КАНАЛЫ.

Раздел 15 Требования к противопожарной безопасности

На основании данных, предоставленных Отделом анализа и исследования пожаров Национальной ассоциации противопожарной защиты (NFPA), становится очевидным, что использование противопожарной защиты при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ должно повысить безопасность ПАЦИЕНТОВ, их семей и их жилищ. РИСК возгорания повышается, так как использование изделия не контролируется медицинским работником, и существует вероятность того, что ПАЦИЕНТ будет курить во время эксплуатации изделия. В США в период с 2006 по 2010 год в среднем происходило 222 пожара в жилых домах с участием кислородных аппаратов. По оценкам специалистов, эти пожары приводили к 75 летальным исходам и 113 травмам в год.

ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ и его части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны быть оснащены средствами, предотвращающими распространение огня. Например, после проведения валидации РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ЖИДКОСТИ может оказаться достаточным для предотвращения попадания огня к источнику потока. Это то же требование, которое добавлено в ИСО 80601-2-69 [4]. Данное требование относится не к остановке потока, а к остановке огня.

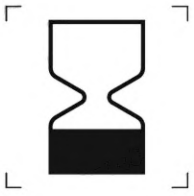
Приложение В
(справочное)

Символы для маркировки

Символы часто наносят на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ вместо слов с целью устранения языковых различий и облегчения понимания маркировки или указания, иногда в ограниченном пространстве. Единообразное использование этих символов и знаков безопасности во всех областях применения (например, медицинских, потребительских и общетранспортировочных) позволяет облегчить ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ процесс ознакомления с их назначением, и наоборот, любое непоследовательное применение символов будет приводить к путанице и ошибкам, снижая безопасность.

В МЭК 60878-1 [36] приведен рекомендательный перечень графических символов и знаков безопасности, наносимых на МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, который составлен на основе соответствующих стандартов ИСО и МЭК. Для дополнительной информации в таблице В.1 приведены графические символы и их наименования.

Таблица В.1 — Символы для маркировки

№	Символ	Ссылка на стандарт	Наименование и описание
1		ИСО 7000-2497 Символ 5.1.3 ИСО 15223-1:2016	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ. Примечание 1 — На МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ дата должна быть указана в соответствии с ИСО 8601 как четыре цифры для года и, при необходимости, две цифры для месяца и две цифры для дня. Примечание 2 — Если этот символ имеет заливку, дата изготовления, а также наименование и адрес ИЗГОТОВИТЕЛЯ могут быть объединены в один символ. См. ИСО 15223-1:2016, приложение А, и ИСО 7000-3082
2		ИСО 7000-2607 Символ 5.1.4 ИСО 15223-1:2016	Использовать до Дата должна быть выражена в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр для года и, при необходимости, двух цифр для месяца и двух цифр для дня. Для некоторых МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (например, IVDs) эта дата действительна только в том случае, если медицинское устройство не вскрыто
3		ИСО 7000-2492 Символ 5.1.5 ИСО 15223-1:2016	Код партии Для идентификации серии или кода партии ИЗГОТОВИТЕЛЯ, например на МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ или соответствующей упаковке. Код должен располагаться рядом с символом
4		ИСО 7000-2493 Символ 5.1.6 ИСО 15223-1:2016	Номер по каталогу Для идентификации номера по каталогу ИЗГОТОВИТЕЛЯ, например на МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ или соответствующей упаковке. Номер по каталогу должен быть указан рядом с символом
5		ИСО 7000-2498 Символ 5.1.7 ИСО 15223-1:2016	Серийный номер Для идентификации серийного номера ИЗГОТОВИТЕЛЯ, например на МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ или его упаковке. Серийный номер должен быть указан рядом с символом

Окончание таблицы В.1

№	Символ	Ссылка на стандарт	Наименование и описание
6		ИСО 7000-2725 Символ 5.4.5 ИСО 15223-1:2016	Содержание или присутствие натурального каучукового латекса На МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ: для указания на то, что изделие содержит идентифицированный(ое) продукт или вещество. Примечание — «XXX» заменяют символом или другим обозначением вещества, которое содержится в изделии или присутствует в нем. «ЛАТЕКС» используют для обозначения натурального каучукового латекса
7		ИСО 7000-2725 ЕН 15986:2011 [38]	Содержание или присутствие xxx «PHT» используют для обозначения фталата. На МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ: для указания на то, что изделие содержит идентифицированный(ое) продукт или вещество. Примечание — «XXX» заменяют символом или другим обозначением вещества, которое содержится в изделии или присутствует в нем. «PHT» используют для обозначения фталата
8		ИСО 7000-1051 Символ 5.4.2 ИСО 15223-1:2016	Запрет на повторное применение Указывает, что МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного ПАЦИЕНТА в течение одной процедуры. Примечание — Синонимами выражения «запрет на повторное применение» являются «однократное применение», «использовать только один раз»

Приложение С
(обязательное)

Определение ВЫХОДА УВЛАЖНЕНИЯ

С.1 Общие положения

ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ определяется как масса водяного пара на единицу объема газа, мг/л, при эталонных условиях BTPS, которые физиологически более приемлемы, чем другие эталонные условия.

Имеющиеся в продаже гигрометры не обладают необходимой скоростью отклика для получения стабильных и правильных результатов при работе в неизотермической среде ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА. Поэтому использование таких приборов должно быть ограничено измерениями влажности в режиме постоянного потока. Однако использование таких приборов подходит для ВЕРИФИКАЦИИ поддержания клинических функциональных характеристик во время всех испытаний, описанных в настоящем стандарте, за исключением определения ВЫХОДА УВЛАЖНЕНИЯ, предусмотренного в пункте 7.

Для использования гигрометра точки росы необходимо осуществить перевод указанных единиц, мг/л (эталонные BTPS), в эквивалентные значения для точки росы (см. таблицу С.1).

Таблица С.1 — Эквивалентная точка росы ВЫХОДА УВЛАЖНЕНИЯ

Классификация увлажнителя[a]	Абсолютная влажность в условиях BTPS, мл/л	Эквивалентная точка росы, °С
Категория 1	33	32.2
Категория 2	12	15,9
Категория 3	6 (типичная)	13
[a] Увлажнители категорий 1 и 2 классифицированы в ИСО 80601-2—74.		

С.2 Принцип

ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ измеряют с использованием гравиметрического метода, который является простым методом.

В данном методе испытания использован сухой входящий газ, так что любая влага, содержащаяся в выходящем газе, была добавлена ПАССИВНЫМ УВЛАЖНИТЕЛЕМ. Объем выходящего воздуха приводят к объему, который он занимал бы в условиях BTPS (37 °С, атмосферное давление, полное насыщение водяным паром).

С.3 Условия испытания

При использовании данного метода испытания для расчета ВЫХОДА УВЛАЖНЕНИЯ необходимо учитывать ряд практических соображений. Так как существует несколько различных определений «стандартных условий», необходимо знать эталонные условия для калибровки расходомера.

В таблице С.2 приведены наиболее часто встречающиеся эталонные условия и соответствующий поправочный коэффициент для масштабирования значения объемного потока, соответствующего стандартным условиям, до значения объемного потока согласно условиям BTPS, необходимого для выполнения гравиметрического расчета.

Таблица С.2 — Наиболее часто встречающиеся эталонные условия и их поправочные коэффициенты

Издательская организация	Стандартные условия стандарт л/мин	Коэффициент масштабирования для BTPS л/мин
NIST, ИСО 10780	0 °С, 101,325 кПа	1,210
EPA, NIST	20 °С, 101,325 кПа	1,127
AMCA	21,1 °С, 101,325 кПа	1,123
NIST — Национальный институт стандартов и технологий США. EPA — Агентство по охране окружающей среды США. AMCA — Международная ассоциация движения и контроля воздуха.		

Для более точного преобразования в BTPS, когда доступны независимые точные средства измерений давления окружающей среды, преобразование из V_{ATP} в V_{BTPS} рассчитывают по формуле (С.1), основанной на законе идеального газа:

$$V_{BTPS} = V_{ATP} \cdot \frac{T_{body}}{T_{amb}} \cdot \frac{[P_{amb} - P_V(T_{amb})]}{[P_{amb} - P_V(T_{body})]}, \quad (С.1)$$

где $P_V(T_{amb})$ — давление пара при температуре (T_{amb}), °K, и влажности окружающей среды;
$P_V(T_{body})$ — давление насыщенного пара при T_{body}, °K,
V_{ATP} — объем при условиях АТР;
T_{body} — 310 °K;
T_{amb} — эталонная температура окружающей среды для измерения.

С.4 Оборудование

Следующие приборы должны быть использованы с измерительной аппаратурой в течение достаточного количества времени, чтобы общая точность измерений составляла ±1 мг/л:

a) испытуемый ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, указанными в инструкции по эксплуатации;

b) весы;

c) таймер;

d) расходомер.

Примечание — Большинство имеющихся в продаже расходомеров воздуха откалиброваны для сухого газа, поэтому предпочтительнее измерять поток газа на сухой стороне (т. е. на входе в ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ);

e) стандартный датчик температуры;

f) источник газа.

С.5 Процедура

ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ, полученный гравиметрическим методом, определяется нижеприведенным образом.

a) Настраивают ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ и его ПРИНАДЛЕЖНОСТИ в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

b) Устанавливают стандартный датчик температуры в том месте, где температура соответствует температуре подаваемого газа. Эту температуру обозначают T_2,°C.

c) При необходимости добавляют удлинительную трубку, чтобы окружающие сквозняки и температуры не оказывали чрезмерного влияния на датчики. Убеждаются в том, что удлинительная трубка имеет диаметр, равный диаметру ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ, и такую длину, чтобы все датчики располагались на расстоянии, по крайней мере в 10 раз превышающем диаметр ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ, от окружающих сквозняков.

d) Убеждаются в том, что температура вокруг подаваемого газа и ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ находится в диапазоне от 17 °C до 23 °C. Эту температуру обозначают T_1, °C.

e) Устанавливают относительные высоты ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ и КАМЕРЫ УВЛАЖНЕНИЯ, если это применимо, таким образом, чтобы:

- конденсат, который не является источником увлажнения и достигает ПАЦИЕНТА (например, конденсат в инспираторной линии), не покидает систему увлажнения и включен в показатель m_1 [масса ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, его содержимого и рекомендуемой ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ, как указано в перечислении h)];
- конденсат, который является источником увлажнения и достигает ПАЦИЕНТА (например, конденсат, образующийся в инструментальном мертвом пространстве), выходит из ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ и не включен в m_1 [см. перечисление h)].

f) Подключают ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ к источнику газа.

g) Устанавливают поток газа с помощью расходомера на максимальный НОРМИРОВАННЫЙ поток ±5 % и настраивают ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ на максимальные выходные параметры. Убеждаются в том, что прошло не менее 4 ч, чтобы свести к минимуму ошибку, связанную со временем прогрева ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

h) Отсоединяют все ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, включая источник газа, электрические соединения и удлинительные трубки, чтобы исключить любое постороннее воздействие на измерение массы. Взвешивают только ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ, его содержимое и рекомендуемую ДЫХАТЕЛЬНУЮ ТРУБКУ. Эту массу обозначают m_0, как начальную массу ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ.

i) Повторно подсоединяют все ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

j) Снова включают подачу газа в ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ и запускают таймер.

k) Документируют время запуска, обозначая его t_0, и сохраняют настройки управления ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на протяжении всего испытания.

l) Останавливают испытание, когда при измерении следующих величин общая точность измерений будет составлять ±1 мг/л:

- ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ использовал достаточное количество полезной емкости ЕМКОСТИ ДЛЯ ЖИДКОСТИ, и
- испытание продолжалось достаточно долго.

m) Документируют время, обозначая его t_1, и продолжительность испытания ($t_1 - t_0$).

n) Записывают общее затраченное время и переводят его в соответствующие единицы измерения для согласования с показаниями расходомера.

Примечание — Отдельное внимание следует обратить на то, что общая погрешность измерения должна составлять менее 1 мг/л. Для достижения этой цели измерение времени, температуры, особенно скорости потока и используемой массы должно быть достаточно точным по отношению к значению количества. На практике масса и расчетный выход ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ являются ориентиром в отношении минимальной продолжительности испытания для поддержания общей точности. В качестве ориентира настоятельно рекомендуется провести анализ погрешности измерительного прибора и оценить полученные результаты.

o) В конце взвешивают ПАССИВНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ и фиксируют разницу относительно начальной массы.

p) Рассчитывают объем увлажненного газа (относительно BTPS) V_{BTPS} во время испытания, используя формулу (С.2):

$$V_{BTPS} = V_{SLPM} \cdot SF \cdot T_{DUR}, \quad (C.2)$$

где V_{SLPM} — объем газа, приведенный к стандартным условиям;

SF — коэффициент масштабирования для BTPS (исходя из данных таблицы С.2);

T_{DUR} — продолжительность испытания.

q) Рассчитывают ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ H_{out}, мг/л, по формуле (С.3):

$$H_{out} = \frac{\Delta m}{V_{BTPS}}, \quad (C.3)$$

где Δm — изменение массы ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ, мг.

r) Убеждаются в том, что ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ превышает значение, указанное в инструкции по эксплуатации.

s) Повторяют действия по перечислениям d) — r) при минимальной НОРМИРОВАННОЙ рабочей температуре ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ ±1 °С.

t) Повторяют действия по перечислениям d) — r) при максимальной НОРМИРОВАННОЙ рабочей температуре ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ ±1 °С.

Приложение D
(справочное)

Ссылка на ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

Настоящий стандарт подготовлен для поддержки ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ПАССИВНОГО УВЛАЖНИТЕЛЯ и связанных с ним ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ как МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ в соответствии с требованиями ИСО 16142-1:2016. Настоящий стандарт предназначен для целей оценки соответствия.

Соответствие настоящему стандарту является одним из способов демонстрации соблюдения конкретных ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ ИСО 16142-1:2016. Допустимы и другие способы. В таблице D.1 пункты и подпункты настоящего стандарта сопоставлены с ОСНОВНЫМИ ПРИНЦИПАМИ ИСО 16142-1:2016.

Таблица D.1 — Соответствие между настоящим стандартом и ОСНОВНЫМИ ПРИНЦИПАМИ

ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП приложения В ИСО 16142-1:2016	Соответствующий(ие) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
1	Все	
a)	16	
b)	6.4.1, 16	
2	Все	
b)	5, 9, 11, 13, 14, 15	
c)	6	
d)	6.4.3	
3	7	
4	Все	
8.1	—	
a)	14, 15	
b)	14	
c)	5.1.2, 5.3	
8.2	13, 14	
8.3	13	
8.4	13, 14	
9.1	10	
12.1	5.1.5, 5.2, 6.4.9, 7, 8, 11, 12.1, 12.3	
12.2	—	
a)	5.1.1, 9, 16	
b)	16	
c)	7	
d)	13, 14	
g)	8	
12.4	5.1.5, 9, 15	
17.1	5	
17.3	5.1.3	

Окончание таблицы D.1

ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП приложения В ИСО 16142-1:2016	Соответствующий(ие) пункт(ы)/подпункт(ы) настоящего стандарта	Уточняющие замечания/примечания
17.4	5.2, 11.6, 11.7	
17.5	11, 16	
18.2	11, 16	
20.1	6.4.1, 10.2, 16	
20.2	16	
20.3	6.4.5, 16	
21.1	6	
21.2	6.4.2 a)	
21.3	6.4	
21.4	6.2	
21.5	6.2	
a)	6.2.1 1)	
b)	6.2.1 2)	
d)	6.2.1 3)	
f)	6.2.4 d)	
i)	6.2.2 a)	
j)	6.2.2 a)	
k)	6.2.2 b)	
21.6	6.2.1 3), 6.2.1 3)	
21.7	6.4	
a)	6.4.1	
b)	6.4.1	
d)	6.4.2 f), 6.4.2 g)	
g)	6.4	
h)	6.4	
i)	6.4.3	
k)	6.4.4, 6.4.6, 6.4.9	
l)	6.4.4, 6.4.5	
p)	6.4.7	
q)	6.4.4, 6.4.5	
21.8	6.4.10	

Приложение Е
(справочное)

Алфавитный указатель терминов на русском языке

Примечание — Платформа онлайн-просмотра ИСО (ОВР)[1] и Электропедия МЭК[2] предоставляют доступ ко многим из этих терминов и определений.

Термин	Источник
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	3.2
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	ИСО 18562-1:2017, 3.2
ВЕРИФИКАЦИЯ (ВЕРИФИЦИРОВАНО)	ИСО 14971:2007, 2.28
ВЛАЖНОСТЬ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ	3.14
ВРЕД	ИСО 14971:2007, 2.2
ВЫХОД УВЛАЖНЕНИЯ	3.7
ДАВЛЕНИЕ В ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЯХ	ИСО 80601-2-12:2011, 201.3.201
ДАВЛЕНИЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ МАКСИМАЛЬНОЕ	3.10
ДАВЛЕНИЕ РАБОЧЕЕ МАКСИМАЛЬНОЕ	ИСО 4135:2001, 5.2.13
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	ИСО 17664:2017, 3.3
ДОКУМЕНТАЦИЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ	МЭК 62366-1:2015, 3.2
ЕМКОСТЬ ДЛЯ ЖИДКОСТИ	3.8
ЗАПИСЬ	ИСО 14971:2007, 2.14
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	ИСО 14971:2007, 2.8
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ	ИСО 13485:2016, 3.11
ИНСТРУМЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ	МЭК 62366-1:2015, 3.26
КАМЕРА УВЛАЖНЕНИЯ	3.6
КАНАЛ ГАЗОВЫЙ	ИСО 18562-1:2017, 3.5
КОМПОНЕНТ, ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА	3.5
КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ	ИСО 4135:2001, 4.1.1
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.22
НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ	МЭК 60601-1-11:2015, 3.2
НОРМИРОВАННОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.97
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	МЭК 60601-1:2005, 3.66
ОБРАБОТКА	ИСО 17664:2017, 3.8
ОПАСНОСТЬ	ИСО 14971:2007, 2.3
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ	МЭК 62366-1:2015, 3.12

[1] Доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru

[2] Доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru

Продолжение

Термин	Источник
ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА	3.12
ОЧИСТКА	ИСО 17664:2017, 3.1
ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ	МЭК 62366-1:2015, 3.21
ПАЦИЕНТ	МЭК 62366-1:2015, 3.10
ПЕРЕДВИЖНОЕ	МЭК 60601-1:2005+AMD1: 2012, 3.65
ПЕРЕНОСНОЕ	МЭК 60601-1:2005+AMD1: 2012, 3.85
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	МЭК 62366-1:2015, 3.24
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ	МЭК 60601-1-11:2015, 3.1
ПОСТПРОИЗВОДСТВО	ИСО 14971:2007, 2.11
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ	МЭК 60601-1-11:2015, 3.4
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ	МЭК 62366-1:2015, 3.16
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ	МЭК 60601-1:2005+AMD1: 2012, 3.44
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРИНЦИПЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ОСНОВНЫЕ	ИСО 16142-1:2016, 3.3
ПРИНЦИПЫ ОСНОВНЫЕ	ИСО 16142-1:2016, 3.3
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	МЭК 62366-1:2015, 3.17
ПРОЦЕДУРА	ИСО 14971:2007, 2.12
ПРОЦЕСС	ИСО 14971:2007, 2.13
РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ЖИДКОСТИ	3.9
РИСК	ИСО 14971:2007, 2.16
РИСК ОСТАТОЧНЫЙ	ИСО 14971:2007, 2.15
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ ТРУБОПРОВОДНАЯ	ИСО 7396-1:2016, 2.36
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	ИСО 14971:2007, 2.4
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.70
СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	МЭК 62366-1:2015, 3.23
СРОК СЛУЖБЫ ОЖИДАЕМЫЙ	3.4
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	ИСО 17664:2017, 3.17
ТЕМПЕРАТУРА И ДАВЛЕНИЕ СТАНДАРТНЫЕ, СУХОЙ ВОЗДУХ (STPD)	МЭК 60601-2-74:2017, 201.3.220
ТЕМПЕРАТУРА ТЕЛА, АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ И ПОЛНОЕ НАСЫЩЕНИЕ ВОДЯНЫМ ПАРОМ (BTPS)	МЭК 60601-2-74:2017, 201.3.203
ТРУБКА ДЫХАТЕЛЬНАЯ	ИСО 4135:2001, 4.1.2
УВЛАЖНИТЕЛЬ ПАССИВНЫЙ	3.11

Окончание

Термин	Источник
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ	ИСО 14971:2007, 2.19
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	3.15
УСТРОЙСТВО ЗАЩИТНОЕ	3.13
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	ИСО 14971:2007, 2.23
ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	МЭК 62366-1:2015, 3.18
ФИЛЬТР ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА (BSF)	ИСО 23328-2:2002, 3.1
ФУНКЦИЯ РАБОЧАЯ ОСНОВНАЯ	МЭК 62366-1:2015, 3.11
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ	МЭК 60601-1:2005+AMD1: 2012, 3.27
ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ	3.3
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 62366-1:2015, 3.9

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 3744:2010	IDT	ГОСТ ISO 3744—2024 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью»
ISO 4135:2001	MOD	ГОСТ Р 52423—2005 (ИСО 4135:2001) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Термины и определения»
ISO 5356-1:2015	IDT	ГОСТ ISO 5356-1—2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
ISO 5367:2014	—	*
ISO 7396-1:2016	—	*
ISO 10993-1:2009	—	*
ISO 13485:2016	IDT	ГОСТ ISO 13485—2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
EN 13544-2:2002+AMD1:2009	—	*
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 14971:2007	—	*
ISO 15223-1:2016	—	*
ISO 16142-1:2016	—	*
ISO 17664:2017	—	*
ISO 18562-1:2017	IDT	ГОСТ Р ИСО 18562-1—2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска»
ISO 23328-2:2002	—	*
IEC 60601-1:2005 + AMD 1:2012	—	*
IEC 60601-1-11:2015	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-11—2023 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
IEC 61672-1:2013	NEQ	ГОСТ Р 53188.1—2019 «Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры. Часть 1. Технические требования»
IEC 62366-1:2015	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1—2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ISO 80369-1:2010	—	*
ISO 80601-2-12:2011	IDT	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12—2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии»
ISO 80601-2-74:2017	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированный стандарт;
- NEQ — неэквивалентный стандарт.

Библиография

[1] Doyle A., Joshi M., Frank P., Craven T., Moondi P., Young P. (2011) A change in humidification system can eliminate endotracheal tube occlusion. J Crit Care, 26(6), p. 637

[2] Miyao H., Hirokawa T., Miyasaka K., Kawazoe T. (1996). Relative humidity, not absolute humidity, is of great importance when using a humidifier with a heating wire. Crit. Care. Med., 20(5), pp. 674—679

[3] ISO 8185 Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems[1)]

[4] ISO 80601-2-69 Medical electrical equipment — Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

[5] ISO 80601-2-70 Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment

[6] ISO 9360-1:2000 Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml

[7] ISO 9360-2:2001 Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml

[8] ISO 27427 Anaesthetic and respiratory equipment — Nebulizing systems and components

[9] Burton G.W. & Fox D.E.R. (1972) An airway resistance for use in an artificial lung. Br J Anaesth, 44(12), pp. 1253—1262

[10] Mecklenburgh J.S. Construction of linear resistance units for a model lung. Med and Biol Elect and Comp, 26, 1988, pp. 552—554

[11] Mushin W.W., Rendell-Baker L., Thompson P.W., Mapleson W.W. Automatic Ventilation of the Lungs (3rd edition), 1980, pp. 182—183

[12] ISO 14159 Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery

[13] ISO 80369-2:—[2)] Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications

[14] Committee on Environmental Health-American academy of paediatrics, (1997) Noise: a hazard for the fetus and newborn. Pediatrics; 100, pp. 724—727

[15] ISO 10524-1:2006 Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices

[16] Massie C.A., Hart R.W., Peralez K., Richards G.N. (1999) Effects of humidification on nasal symptoms and compliance in sleep apnea patients using continuous positive airway pressure. Chest. 116(2), pp. 403—408

[17] Primiano F., Saide G., Montague F., Kuse K., Green C., Horowitz J. (1968) Water vapour and temperature dynamics in the upper airways of normal and CF subjects. EurResp J. 1, pp. 401—414

[18] Wiest G., Lehnert G., Bruck W., Meyer M., Hahn E., Ficker J. (1999) A heated humidifier reduces upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. Resp Med. 93, pp. 21—26

[19] Williams R., Rankin N., Smith T., Galler D., Seakins P. (1996). Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. Crit. Care. Med. 24(11), pp. 1920—1929

[20] Konrad F., Schreiber T., Brecht-Kraus D. (1994) Mucociliary transport in ICU patients. Chest. 105(1), pp. 237—241

[21] Chanques G., Constantin J., Sauter M., Jung B., Sebbane M., Verzilli D., Lefrant J., Jaber S. (2009) Discomfort associated with underhumidified high-flow oxygen therapy in critically ill patients. Intensive Care Med DOI, published online 18 March [2009]10.1007/s00134-009-1465-x

---

[1)] Отменен. Заменен на ISO 80601-2-74:2017.

[2)] На стадии подготовки. Стадия на момент публикации: ISO/NP 80369-2:2017.

[22] Constantindis J., Knobber D., Steinhart H., Kuhn J., Iro H. (2000) Fine-structural investigations of the effect of nCPAP-mask application on the nasal mucosa. Acta Otolaryngol. 120, pp. 432—437

[23] Koutsourelakis I., Vagiakis E., Perraki E., Karatza M., Magkou C., Kopaka M., Roussos C., Zakynthinos S. (2011) Nasal inflammation in sleep apnoea patients using CPAP and effect of heated humidification. Eur Respir J. 37, pp. 587—594

[24] Lellouche F., Maggiore A., Lyazidi A., Deye N., Taille S., Brochard L. (2009) Water content of delivered gases during non-invasive ventilation in healthy subjects. Intensive Care Med. 37(3), pp. 939—945

[25] Martin de Araujo M., Viera S., Vasquez E., Fleury B. (2000) Heated humidification or face mask to prevent upper airway dryness during continuous positive airway pressure therapy. Chest. 117, pp. 142—147

[26] Orec (1997) Mechanisms of bacterial movement in ventilator circuits. Anaesth and Intensive Care. 25(5), p. 568

[27] Oto J., Nakataki E., Okuda N., Onodera M., Imanaka H., Nishimura M. (2013) Hygrometric properties of inspired gas and oral dryness in patients with acute respiratory failure during noninvasive ventilation. Respir Care. Jun 13. [Epub ahead of print]

[28] Rakotonanhary D., Pelletier-Fleury N., Gagnadoux F., Fleury B. (2001) Predictive factors for the need for additional humidification during nasal continuous positive airway pressure therapy. Chest. 119, pp. 460—465

[29] Randerrath W., Meier J., Genger H., Domanski U., Ruhle K-H. (2002) Efficiency of cold passover and heated humidification under continuous positive airway pressure. Eur Resp J. 20, pp. 183—286

[30] Richards G., Cistulli P., Ungar R., Berthon-Jones M., Sullivan C. (1996) Mouth leak with nasal continuous positive airway pressure increases nasal airway resistance. Am. J. Respir Crit. Care. Med. 154, pp. 182—186

[31] Ryan S., Rankin N., Meyer E., Williams R. (2002) Energy Balance in the intubated human airway is an indicator of optimal gas conditioning. Crit Care Med. 30(2), pp. 355—361

[32] Tuggey J., Delmastro M., Elliott M. (2007) The effect of mouth leak and humidification during nasal non-invasive ventilation. Respir Med. 101(9), pp. 1874—1879

[33] ISO 594-1:1986 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements[1)]

[34] ISO 594-2:1998 Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings[2)]

[35] ISO 80369-7:2016 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

[36] IEC/TR 60878-1:2015 Graphical symbols for electrical equipment in medical practic

[37] ISO 10780:1994 Stationary source emissions — Measurement of velocity and volume flowrate of gas streams in ducts

[38] EN 15986:2011 Symbol for use in the labelling of medical devices. Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

[39] IEC 60601-2-19:2009 Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

[1)] Отменен.

[2)] Отменен.

УДК 615-47:006.354 ОКС 11.040.10

Ключевые слова: пассивные увлажнители, дыхательный контур, газовый канал, принадлежности, требования, испытания

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 17.04.2026. Подписано в печать 30.04.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,58. Уч.-изд. л. 4,69.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru