
**Электроаппаратура медицинская.
Специальные требования к основным
характеристикам безопасности и
важнейшим рабочим характеристикам
дыхательных мониторов**

iTeh STA *Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic
safety and essential performance of respiratory gas monitors*
(standards.iteh.ai)

ISO 21647:2004

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-
b03904276316/iso-21647-2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004)

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



Ссылочный номер
ISO 21647:2004(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

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

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21647:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2004

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

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

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	vi
Введение	vii
1* Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Основные требования и основные требования к испытаниям	5
4.101 Другие методы тестирования	5
4.102 Критерии приемки	5
5 Классификация	5
6 Идентификация, маркировка и документы	5
6.1 Маркировка на внешней части оборудования или частях оборудования	5
6.3 Маркировка систем управления и инструментов	6
6.8.2* Инструкции по эксплуатации	6
6.101* Испытание на читаемость	8
7 Потребляемая мощность	9
8 Основные классы безопасности	9
9 Съёмные предохранительные устройства	9
10 Условия окружающей среды	9
10.1 Транспортировка и хранение	9
10.2.2 Источники энергии	9
11 Не применяется	9
12 Не применяется	9
13 Общее	9
14 Требования, касающиеся классификации	9
15 Ограничение напряжения и/или энергии	10
16 Заграждающие и защитные покрытия	10
17 Разделение	10
18 Защитное заземление, функциональное заземление и выравнивание потенциалов	10
19 Непрерывные токи утечки и допускаемые дополнительные токи	10
20 Диэлектрическая прочность	10
21* Механическая прочность	10
21.101 Удар и вибрация	10
21.102 Удар и вибрация при транспортировке	11
22 Движущиеся части	12
23 Поверхности, углы и кромки	12
24 Стабильность при нормальном использовании	12
25 Удаленные части	12
26 Вибрация и шум	12

27	Пневматическая и гидравлическая энергия.....	12
28	Подвешенные массы	12
29	Рентгеновское излучение.....	13
30	Альфа, бета, гамма и нейтронное излучение и другое излучение частиц.....	13
31	Микроволновое излучение	13
32	Световое излучение (включая лазеры)	13
33	Инфракрасное излучение.....	13
34	Ультрафиолетовое излучение	13
35	Акустическая энергия (включая ультразвук).....	13
36*	Электромагнитная совместимость	13
37	Местоположение и основные требования.....	13
38	Маркировка и сопроводительная документация	14
39	Общие требования для оборудования категории AP и категории APG	14
40	Требования и испытания для оборудования категории AP, его частей и компонентов	14
41	Требования и испытания для оборудования категории APG, его частей и компонентов	14
42	Температура воспламенения	14
43*	Предупреждение пожара	14
43.101	RGM, используемые совместно с окислителями.....	14
44	Переполнение, разлитие, утечка, влажность, поступление жидкости, очистка, стерилизация, дезинфекция и совместимость.....	15
44.3	Разлитие	15
44.7	Очистка, стерилизация и дезинфекция.....	15
44.8	Совместимость с веществами, используемыми с оборудованием.....	15
45	Сосуды высокого давления и части, подвергающиеся давлению	15
46	Человеческая ошибка	15
47	Электростатические заряды.....	16
48	Биосовместимость	16
49	Отказ источника питания.....	16
49.101	Аварийная сигнализация отключения питания.....	16
49.102	Настройки и сохраненные данные после кратковременного отключения или автоматического переключения	16
49.103	Запасной источник электропитания	16
49.104	Запасной источник электропитания, предназначенный для использования за пределами здравоохранительных учреждений	17
50	Точность технических данных	17
51	Защита от вредоносных продуктов	17
51.101*	Точность измерений.....	17
51.101.1	Общее	17
51.101.2	Дрейф точности измерения	19
51.101.3	Точность измерений считывания газа для газовой смеси.....	19
51.102	Полное время реакции системы.....	20
51.103	Отображение единиц измерения считывания газа.....	21
51.104	Отображение режима работы.....	21
52	Ненормальная работа и условия отказа	21

53	Климатические испытания	22
54	Общее.....	22
55	Оболочки и покрытия	22
56	Компоненты и общая сборка.....	22
56.7	Аккумуляторы	22
57	Основные части, компоненты и схема расположения	22
57.3	Шнур питания	22
58	Защитное заземление — разъемы и соединения	23
59	Конструкция и размещение	23
101	Дополнительные требования, определенные специально для дыхательных мониторов	23
101.1	Влияние интерферирующих газов и паров.....	23
101.2	Утечки газа	24
101.3*	Соединитель выходного канала в отводящем дыхательном мониторе	24
101.4	Минимальная скорость потока пробы	24
101.5	Загрязнение дыхательной системы	24
102	Аварийная сигнализация	24
201.1.2*	Приоритеты опасных состояний	24
201.2	Открытость интеллектуальных систем аварийной сигнализации	26
201.5	Предварительные установки сигнализации.....	26
201.5.1	Общие требования	26
201.6.2	Регулируемые уровни срабатывания аварийной сигнализации	26
201.8	Состояние временного отключения аварийного сигнала.....	27
201.8.3	Индикация и доступ	27
103	Приложения IEC 60601-1:1988.....	27
	Приложение А А (информативное) Обоснование	28
	Приложение В В (информативное) Ссылки на основные принципы	35
	Приложение С С (информативное) Экологические аспекты	38
	Приложение D D (информативное) Словарь. Перечень определенных терминов	40
	Библиография.....	42

Предисловие

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

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 21647 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и поддержки внешнего дыхания*, Подкомитетом SC 1, *Дыхательные приспособления и установки для анестезии*.

ISO 3826 состоит из следующих частей под общим заголовком *Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов*:

Данное первое издание аннулирует и заменяет ISO 7767:1997, ISO 9918:1993 и ISO 11196:1995, которые были технически изменены.

Введение

Данный международный стандарт представляет собой специальный стандарт, основанный на IEC 60601-1:1988, включающем поправки 1 (1991) и 2 (1995), называемом далее общим стандартом. Общий стандарт является основным стандартом на безопасность медицинского электрооборудования, используемого непосредственно или под наблюдением квалифицированного персонала в общемедицинских условиях и условиях, свойственных организму, он также содержит определенные требования по соответствующим операциям, проводимых с целью подтверждения безопасности.

Общий стандарт объединяет дополняющие стандарты и специальные стандарты. Специальные стандарты включают в себя требования к специальным методикам и/или опасностям и применяются ко всему соответствующему оборудованию, такому как медицинские системы, EMC, радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании, программное обеспечение и т.д. Дополняющие стандарты применяются к специальному оборудованию, такому как, медицинский ускоритель электронов, высокочастотное хирургическое оборудование, больничные койки и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ Определения дополняющих и специальных стандартов можно найти в IEC 60601-1:1988, 1.5 и A2, соответственно.

Для облегчения использования данного международного стандарта применяются следующие допущения в формулировках.

Изменения в тексте IEC 60601-1:1988, общего стандарта, включающего дополняющие стандарты, обозначаются с использованием следующих слов.

- “Замена” означает, что выделенный раздел или подраздел общего стандарта заменены полностью текстом данного специального стандарта.
- “Дополнение” означает, что соответствующий текст данного специального стандарта является новым элементом (например, подраздел, элементы списка, примечание, таблица, рисунок), добавленным в общий стандарт.
- “Поправка” означает, что встреченный текст общего стандарта был частично изменен путем удаления и/или добавления отмеченного текста данного специального стандарта.

Для избегания недоразумений с любыми поправками к общему стандарту была применена специальная нумерация элементов, добавленных к данному международному стандарту: разделы, подразделы, таблицы и рисунки нумеруются, начиная с 101; дополнительные элементы списка обозначаются aa), bb) и т.д. и дополнительные приложения обозначаются AA, BB и т.д.

В данном международном стандарте используются следующие шрифты:

- требования, соответствие которым может быть проверено, и определения: **прямой шрифт**;
- примечания и примеры: **маленький прямой шрифт**;
- описание типа изменения документа и технические требования к испытаниям: *курсив*;
- термины, определенные в разделе 2 общего стандарта IEC 60601-1:1988 или в данном специальном стандарте: **полужирный**.

В данном специальном стандарте текст, обоснование которого приведено в Приложении AA, отмечен звездочкой (*).

Электроаппаратура медицинская. Специальные требования к основным характеристикам безопасности и важнейшим рабочим характеристикам дыхательных мониторов

1* Область применения

IEC 60601-1:1998, Раздел 1, применяется с учетом следующего.

Поправка (добавлена в конце 1.1):

Данный международный стандарт определяет специальные требования к основным характеристикам безопасности и важнейшим рабочим характеристикам дыхательных мониторов (respiratory gas monitors, RGM) (как определено в 3.15), предназначенных для использования с человеком при непрерывных операциях.

Данный международный стандарт определяет требования к

- aa) мониторингу наркозного газа,
- bb) мониторингу углекислого газа,
- cc) мониторингу кислорода.

Данный международный стандарт не применим к мониторам, предназначенным для использования с огнеопасными анестезирующими веществами.

Предполагается, что требования данного международного стандарта, которые заменяют или видоизменяют требования IEC 60601-1:1988 и его поправок 1 (1991) and 2 (1995), имеют преимущественное право перед соответствующими общими требованиями.

Экологические аспекты рассмотрены в Приложении СС.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные аспекты воздействия на окружающую среду рассмотрены в ISO 14971.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 594-2, *Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники*

ISO 7000, *Графические символы, используемые на оборудовании. Перечень и сводная таблица*

ISO 15223:2000, *Медицинские приборы. Символы, используемые в обозначениях, маркировке и информации, предоставляемой производителем, медицинских приборов*

ISO 23328 (все части), *Фильтры для дыхательного контура наркозных и дыхательных аппаратов*

ISO 21647:2004(R)

IEC 60068-2-27, *Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар*

IEC 60068-2-32:1975, *Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Ed: свободное падение*,
Поправка 1:1982,
Поправка 2:1990

IEC 60068-2-64, *Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Методы испытаний. Испытание Fh: Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление) и руководство*

IEC 60079-4, *Оборудование электрическое для взрывоопасных газовых сред. Часть 4. Метод определения температуры воспламенения*

IEC 60601-1:1988, *Электрооборудование медицинское. Часть 1. Основные требования безопасности*,
Поправка 1:1991
Поправка 2:1995

IEC 60601-1-2:2001, *Электрооборудование медицинское. Части 1-2. Основные требования безопасности. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*

IEC 60601-1-6, *Электрооборудование медицинское. Часть 1. Основные требования безопасности. Дополняющий стандарт: б, применимость: Анализ, испытание и валидация фактора человеческой совместимости*

IEC 60601-1-8:2003, *Электрооборудование медицинское. Части 1-8. Основные требования безопасности. Дополняющий стандарт: Общие требования испытания и руководство для сигнальных систем в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты термины и определения, данные в IEC 60601-1 и следующие.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства, источники всех определений, используемых в данном международном стандарте даны в Приложении DD.

3.1

рабочая часть аппарата
applied part

Поправка к IEC 60601-1:1988 подраздел 2.1.5 (добавлено между первой и второй чертой):

— предназначенная для подсоединения к дыхательному контуру, например, для **неотводящего дыхательного монитора – датчик**, или для **отводящего дыхательного монитора – вывод пробы газа на RGM**

3.2

легкочитаемый
clearly legible

способный быть прочитанным **оператором** или другим человеком, имеющим отношение к делу, с нормальным зрением

[IEC 60601-1:—¹]

¹ ¹⁾ Будет опубликован (пересмотр IEC 60601:1988)

ПРИМЕЧАНИЕ Для дополнительной информации смотри 6.101.

3.3

время задержки **delay time**

время с момента скачкообразного изменения **уровня газа в зоне отбора проб** до достижения 10 % от конечного времени **считывания газа RGM**

3.4

отображаемый **displayed**

(выходные данные на **RGM**) представленный визуально

3.5

отводящий дыхательный монитор **монитор с боковым потоком**

RGM, который отводит порцию дыхательной смеси из **зоны отбора пробы** через **пробоотборные трубки к датчику**, который вынесен за **зону отбору проб**

3.6

дрейф **drift**

изменения в **считывании газа RGM** для данного **уровня газа** за фиксированный промежуток времени под действием условий, которые остаются постоянными

3.7

уровень газа **gas level**

содержание конкретного газа в газовой смеси

3.8

считывание газа **gas reading**

измерение **уровня газа** как **отображаемого на RGM**

3.9

точность измерений **measurement accuracy**

качество, которое характеризует способность **RGM** отображать величину, приближенную к действительному значению измеряемой величины

3.10

***минимальная альвеолярная концентрация** ***minimum alveolar concentration**

MAC

альвеолярная концентрация вдыхаемого анестезирующего вещества, которая в отсутствии других анестезирующих веществ и в состоянии равновесия предотвращает движение 50 % субъектов в ответ на стандартное хирургическое воздействие

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках данного международного стандарта **MAC** отсчитывается от содержания газа, соответствующего концу притока/оттока.

3.11

не отводящий дыхательный монитор **монитор в основном потоке**

non-diverting respiratory gas monitor **mainstream monitor**

RGM, который использует **датчик в зоне отбора пробы**

3.12

**среда богатая кислородом
oxygen-rich environment**

среда, в которой парциальное давление кислорода больше, чем 27,5 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 60601-1:—¹⁾ определение 3.76.

3.13

**парциальное давление
partial pressure**

давление, которое будет создавать каждый газ в смеси газов, если он будет один занимать весь объем смеси при той же температуре

3.14

**резервный источник электропитания
reserve electrical power source**

часть **медицинского электрооборудования**, которая временно поддерживает питание электрической системы в случае нарушения основного электропитания

3.15

**дыхательный монитор
respiratory gas monitor
RGM**

медицинское электрооборудование, предназначенное для определения **уровня газа(ов)** или **парциального давления(й)** в дыхательных смесях

ПРИМЕЧАНИЕ **RGM** состоит из укомплектованного монитора, включая аксессуары, **датчик** и пробоотборные трубки (в случае **отводящего дыхательного монитора**), определенные производителем в **сопроводительной документации** как предназначенные для использования в **RGM**.

3.16

**зона отбора пробы
sampling site**

〈отводящий дыхательный монитор〉 область, из которой отводится дыхательная смесь для измерения телеметрическим **датчиком**

3.17

**зона отбора пробы
sampling site**

〈неотводящий дыхательный монитор〉 местонахождение **датчика**

3.18

**пробоотборные трубки
sampling tube**

канал для перемещения газа из **зоны отбора пробы** к **датчику** в **отводящем дыхательном мониторе**

3.19

**датчик
sensor**

часть **RGM**, которая чувствительна к наличию дыхательной смеси

3.20

**полное время реакции системы
total system response time**

время от скачкообразного изменения **уровня газа** в **зоне отбора пробы** до достижения 90 % от конечного **времени считывания RGM**

3.21**годен до
use-by**

(временной интервал) указание последней даты, до которой полагается, что **RGM** или любые его компоненты при хранении в оригинальных упаковках при условиях, соответствующих **сопроводительной документации**, являются пригодными для ввода в эксплуатацию

3.22**объемное содержание
volume fraction**

объем газа или смеси, выраженный как проценты от общего объема

4 Основные требования и основные требования к испытаниям

IEC 60601-1:1988, Разделы 3 and 4, применяется с учетом следующего.

Дополнение:

4.101 Другие методы тестирования

Производитель может использовать типы испытаний отличные от описанных в данном международном стандарте, если получена эквивалентная степень безопасности. Тем не менее, в случае сомнений методы, определенные в данном международном стандарте, должны использоваться как референтные.

4.102 Критерии приемки

Многие разделы данного международного стандарта, касающиеся испытаний, обосновывают критерии приемки по аспектам работы. Данные критерии приемки должны всегда удовлетворяться.

Если производитель выбирает определить в **сопроводительной документации** уровень работы лучше, чем определенные в данном международном стандарте, эти определенные производителем уровни становятся уровнями приемки и должны также удовлетворяться (например, см. Разделы 50 и 101).

5 Классификация

Применяется IEC 60601-1:1988, Раздел 5.

6 Идентификация, маркировка и документы

IEC 60601-1:1988, Раздел 6, применяется с учетом следующего.

6.1 Маркировка на внешней части оборудования или частях оборудования

Замена:

- d) Если размеры **RGM** не позволяют нанести полную маркировку, как определено в данном разделе, то на **RGM** должна быть нанесена маркировка, содержащая по крайней мере следующее:
- название и адрес производителя или, если возможно, официального представителя;
 - серийный номер (или Символ 3.16 из ISO 15223:2000) или номер партии или код партии (или Символ 3.14 из ISO 15223:2000); и
 - Символ ISO 7000-0434.

Дополнение:

- aa) Все **рабочие** заменяемые компоненты **RGM**, для которых существенно направление потока, должны быть маркированы **легко читаемой** стрелкой, показывающей направление потока газа.
- bb) Все входные каналы пробы газа **RGM** должны быть маркированы или легко читаемым текстом "Газовая проба" или Символом ISO 7000-0794.
- cc) Все выводы пробы газа **RGM** должны быть маркированы или легко читаемым текстом "Газоотвод" или Символом ISO 7000-0795.
- dd) Упаковка одноразовых компонентов должна быть маркирована следующими словами: "Одноразовое использование" или "Использование с одним пациентом" или Символом ISO 7000-1051.
- ee) Если **RGM** содержит любые компоненты, основанные на латексе, это должно быть маркировано следующим словом: "Латекс".
- ff) При необходимости **срок годности** или Символ 3.12 из ISO 15223:2000.
- gg) Все **пробоотборные трубки** должны быть маркированы либо легко читаемым текстом "Газовая проба" либо Символом ISO 7000-0794.
- hh) Все газоотводящие трубки **отводящих дыхательных мониторов** должны быть маркированы либо **легко читаемым** текстом "Газоотвод" либо Символом ISO 7000-0795.
- ii) **RGM** и его части должны быть маркированы с учетом корректного расположения маркировки в зависимости от ситуации.

6.3 Маркировка систем управления и инструментов

- g) [ISO 21647:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5ce934b5-82a8-492e-9151-b03904276316/iso-21647-2004>

Поправка. Добавить в начало:

Считывание газа должно выражаться в кило паскалях (кПа).

Поправка. Добавить после последней черточки:

Единицы измерения, не входящие в Международную систему (СИ), которые могут альтернативно использоваться на RGM:

- **считывание газа**
 - % (объемное содержание, см. 3.22);
 - миллиметры ртутного столба;
- **считывание газа анестезирующих веществ**
 - % (объемное содержание, see 3.22)
 - **MAC (minimum alveolar concentration, минимальная альвеолярная концентрация)** может дополнительно отображаться (см. Таблицу 107).

6.8.2* Инструкции по эксплуатации

Дополнение:

aa) Описание предполагаемого использования **RGM**;

bb) Описание принципов работы **RGM**;

Рекомендуется предоставлять иллюстрированную информацию по обслуживанию, включающую следующее: инструкции по профилактической и текущей калибровке, настройке, необходимой для поддержания **RGM** в условиях корректной работы, также как и описание действий по настройке и замене, которые могут выполняться **пользователем**.

cc) Инструкция по эксплуатации должна включать следующие пункты, если они применимы:

- 1) рабочие характеристики:
 - i) **в отводящем дыхательном мониторе** скорости потоков газовых проб и их допуски;
 - ii) **временные пределы считывания газа** и разрешающая способность;
 - iii) порог чувствительности отдельного галогенизированного наркотического газа в газовой смеси и порог(и) чувствительности составного галогенизированного наркотического газа в газовой смеси;
 - iv) диапазоны температуры, атмосферного давления и влажности для работы и хранения;
 - v) время от момента включения **RGM** до получения определенных рабочих характеристик;
 - vi) определенный максимальный интервал (выраженный в часах) между любыми необходимыми вмешательствами **оператора** в систему подачи воды, с учетом того, что температура пробы газа 37 °С, комнатная температура 23 °С и относительная влажность пробы 100%. Данный интервал должен быть определен как для определенной минимальной, так и для определенной максимальной скорости потока пробы;
 - vii) положение, показывающее снабжен ли или нет **RGM** автоматической компенсацией атмосферного давления;
 - viii) если предусмотрено **считывание MAC газа**, значения **MAC**, или алгоритм, используемый для определения значений **MAC**, отображаемых на **RGM**;
 - ix) полное время реакции системы (см. 51.102);
 - x) дрейф точности измерений (см. 51.101.2).
- 2) известные неблагоприятные воздействия на заявленные рабочие характеристики, связанные со следующим:
 - i) количественное влияние влажности или конденсата;
 - ii) утечки или внутренние выбросы пробы газа;
 - iii) циклическое давление вплоть до 10 кПА (100 смH₂O);
 - iv) количественное влияние атмосферного давления;
 - v) возврат пробы газа в дыхательный контур;
 - vi) количественное влияние неустойчивости **питающей сети** или напряжения батареи;
 - vii) смешение газов и пара; и
 - viii) другие источники неблагоприятного воздействия.