

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
8185**

Третье издание
2007-07-01

Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к дыхательным системам увлажнения

iTeh STANDARD PREVIEW

*Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements
for respiratory humidification systems*

ISO 8185:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 8185:2007(R)

© ISO 2007

Отказ от ответственности при работе в PDF

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

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8185:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

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 по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	3
4 Общие требования и общие требования к испытаниям	4
5 Классификация	5
6 Идентификация, маркировка и документы	5
7 Потребляемая мощность	8
8 Основные категории безопасности	8
9 Съёмные средства защиты	8
10 Окружающие условия	8
11 Не используется	8
12 Не используется	9
13 Общее	9
14 Требования относительно классификации	9
15 Ограничение напряжения и/или энергии	9
16 Ограничивающие и защитные оболочки	9
17 Разделение	9
18 Защитное заземление, функциональная земля и коррекция напряжения	9
19 Непрерывные токи утечки и побочные токи пациента	9
20 Диэлектрическая прочность	10
21 Механическая прочность	10
22 Подвижные части	10
23 Поверхности, углы и кромки	10
24 Стабильность при нормальном использовании	10
25 Исключаемые части	10
26 Вибрация и шум	10
27 Пневматическая и гидравлическая мощность	10
28 Взвешенные массы	10
29 Рентгеновское излучение	10
30 Альфа, бета, гамма, нейтронное излучение и другое излучение элементарных частиц	10
31 СВЧ излучение	11
32 Световое излучение (включая лазеры)	11
33 Инфракрасное излучение	11
34 Ультрафиолетовая энергия	11
35 Акустическая энергия (включая ультразвуковые устройства)	11

36	Электромагнитная совместимость	11
37	Локализация и основные требования	12
38	Маркировка, сопроводительные документы	12
39	Общие требования для категорий оборудования AP и APG	12
40	Требования и испытания для категории оборудования AP, его частям и компонентам	12
41	Требования и испытания для категории оборудования APG, его частям и компонентам	12
42	Запредельные температуры	12
43	* Противопожарные меры	13
44	Слив, сброс, утечка, влажность, проникновение жидкости, очистка, стерилизация и дезинфекция	13
45	Давление в сосудах и частях, подвергаемых воздействию давления	14
46	Ошибка оператора	14
47	Электростатические заряды	14
48	Биосовместимость	15
49	Перебои электропитания	15
50	Точность рабочих данных	15
51	* Защита против опасного выпуска	16
52	Неисправная работа и условия ошибки	17
53	Климатические испытания	17
54	Общее	17
55	Ограждение и оболочки	17
56	Компоненты и общая сборка	17
57	Основные части, компоненты и расстановка	19
58	Защитное заземление. Зажимы и соединители	19
59	Конструкция и расстановка	19
101	* Выход системы увлажнения	20
102	Контейнер для жидкости	20
103	Системы аварийной сигнализации	20
	Приложение AA (информативное) Обоснование	22
	Приложение BB (нормативное) * Определение точности отображаемой температуры	31
	Приложение CC (информативное) Вычисление удельной энтальпии	33
	Приложение DD (нормативное) Температурные датчики и отверстия сопряжения	39
	Приложение EE (нормативное) * Определение выхода системы увлажнения	40
	Приложение FF (нормативное) * Стандартный температурный датчик	43
	Приложение GG (информативное) Факторы окружающей среды	45
	Приложение HH (информативное) Ссылка на основные принципы безопасности и работы	48
	Приложение II (информативное) Терминология. Указатель определенных терминов	50
	Библиография	52

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 8185 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, подкомитетом SC 3, *Вентиляторы легких и связанное с ними оборудование*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 8185:1997), которое было технически пересмотрено. Он также включает в себя Технические Поправки ISO 8185:1997/Cor. 1:2001.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-1b4ca939c559/iso-8185-2007>

Введение

Данный международный стандарт является Частным Стандартом, основанным на IEC 60601-1:1988, включая Поправки 1 (1991) и 2 (1995), далее называемом Общим Стандартом. Общий Стандарт является основным стандартом по безопасности всего **медицинского электрического оборудования**, которое используется или находится под надзором квалифицированного персонала в обычных медицинских условиях или условиях, окружающих **пациента**; он также содержит определенные требования по надежной работе для обеспечения безопасности.

Общий Стандарт связан со Вспомогательными Стандартами и Частными Стандартами. Вспомогательные Стандарты включают в себя требования к специальным технологиям и/или рискам и применяются ко всему соответствующему **оборудованию**, такому как медицинские системы, ЕМС, радиационная защита при диагностике рентгеновским **оборудованием**, программное обеспечение и так далее. Частные стандарты применяются к специальным типам оборудования, такому как медицинские электронные ускорители, высокочастотное хирургическое **оборудование**, больничные кровати и так далее.

ПРИМЕЧАНИЕ Определения Вспомогательного Стандарта и Частного Стандарта находятся в IEC 60601-1:1988, 1.5 и А.2, соответственно.

Для облегчения применения данного международного стандарта применяется нижеследующий набор соглашений.

Данный международный стандарт использует такие же заголовки основных Разделов и нумерацию, что и Общий Стандарт, для облегчения перекрестных ссылок требований. Изменения в тексте Общего Стандарта определяются применением нижеследующих выражений.

- “Замена” означает, что указанный Раздел или Подраздел Общего Стандарта полностью заменен текстом данного международного стандарта.
- “Дополнение” означает, что соответствующий текст данного международного стандарта является дополнением к требованиям Общего Стандарта.
- “Поправка” означает, что имеющийся текст Общего Стандарта изменен, как указано, текстом данного международного стандарта.

Чтобы избежать путаницы с какими-либо поправками в Общем Стандарте, для элементов добавленных в данном международном стандарте применяется особая нумерация: подразделы, таблицы и рисунки пронумерованы, начиная с 101; дополнительные Разделы списка обозначены буквами aa), bb), и так далее и дополнительные приложения обозначены AA, BB, и так далее.

В данном Международном Стандарте использованы следующие типы шрифтов:

- требования, соответствие которым может быть верифицировано, и определения: **прямой шрифт**;
- примечания и примеры: **уменьшенный прямой шрифт**;
- описание типа замены документов и методы испытания: *курсив*;
- термины, определенные в Общем Стандарте IEC 60601-1:1988, Раздел 2 или в данном международном стандарте: **жирный шрифт**.

На всем протяжении данного международного стандарта текст, для которого обоснование представлено в Приложении AA, обозначен звездочкой (*).

Увлажнители применяются для увеличения содержания воды в газах, доставляемых **пациентам**. Газы, пригодные для медицинского применения не содержат достаточного количества влаги и могут повредить или вызвать воспаление дыхательного тракта или высушивать выделения **пациентов**, чьи дыхательные пути были шунтированы. Снижение **относительной влажности в соединительном канале пациента** может быть причиной высушивания трахео-бронхиальных выделений в трахеальной трубке или трубке трахеостомии и поэтому могут быть причиной сужения или равномерной закупорки дыхательного пути [19]. Нагревание может применяться для увеличения выделения воды **увлажнителем**.

Кроме того, многие **увлажнители** используют нагретые **дыхательные трубки** для того, чтобы увеличить рабочую эффективность и уменьшить потери воды и тепла. Респиратор и анестезирующие **дыхательные трубки** при практическом применении могут не выдержать тепла, выделяемого **увлажнителями** и нагревательными механизмами **дыхательных трубок**.

Многие производители **увлажнителей** используют готовые электрические соединители для их электрически нагреваемых **дыхательных трубок**. Но после того как производители стали использовать одинаковый соединитель для различных выходных мощностей, электрически нагреваемые **дыхательные трубки** могут быть физически, но не электрически, взаимозаменяемы. Применение неподходящих электрически нагреваемых **дыхательных трубок** может быть причиной перегрева, расплавки канала, ожога **пациента** и **оператора** и пожаров. Не считается практичным определять требования к согласованности электрических соединителей для обеспечения совместимости между **увлажнителями** и **дыхательными трубками**, произведенными различными производителями.

Так как безопасность применения **увлажнителя** зависит от взаимодействия **увлажнителя** с многочисленным **вспомогательным оборудованием**, данный международный стандарт устанавливает общесистемные рабочие требования, применяемые к **дополнительному оборудованию**, такому как **дыхательные трубки** (нагреваемые и ненагреваемые), температурные датчики и устройства, предназначенные для контроля условий вокруг данных **дыхательных трубок**.

ISO 8185:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>

Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к дыхательным системам увлажнения

1 Область применения

IEC 60601-1:1988, Раздел 1, применяется исключая следующее:

Поправка (добавляется в конце 1.1):

Данный международный стандарт включает в себя основные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам **систем увлажнения**, как описано в 3.6. Данный международный стандарт включает в себя требования к отдельным устройствам, определенным для применения в **системах увлажнения**, таких как нагретые **дыхательные трубки** (нагретые проволокой **дыхательные трубки**) и устройства, предназначенные для контроля этих нагретых **дыхательных трубок** (**регуляторы нагретых дыхательных трубок**). ISO 5367 определяет другие требования к безопасности и рабочим характеристикам **дыхательных трубок**.

ПРИМЕЧАНИЕ Нагретые **дыхательные трубки** являются **медицинским электрическим оборудованием** и являются объектом требований IEC 60601-1.

* Данный международный стандарт также включает в себя требования к **активным НМЕ** (тепло и влага обменным, heat and moisture exchanger) устройствам, которые активно добавляют тепло и влажность для увеличения уровня влажности газа, доставляемого из НМЕ **пациенту**. Данный международный стандарт не применяется к пассивным НМЕ, которые возвращают часть тепла и влаги, выдыхаемой **пациентами** в дыхательный тракт во время вдоха без добавления тепла и влаги. ISO 9360-1 и ISO 9360-2 определяют требования к безопасности и рабочим характеристикам пассивных НМЕ и описывают методы для исследования рабочих характеристик.

Увлажнители дыхательных путей могут работать на газе, могут иметь электрическое питание или и то и другое. Но данный международный стандарт был подготовлен как Частный Стандарт, основанный на IEC 60601-1, который задает основные требования ко всем направлениям безопасности, не только электрической безопасности, и поэтому многие требования применяются к **увлажнителям**, работающим не за счет электричества. Там где данный международный стандарт определяет, что применяется Раздел IEC 60601-1, это означает, что Раздел применяется только, если требование относится к рассматриваемой **системе увлажнения**.

Данный международный стандарт не применим к устройствам, обычно рассматриваемым как "комнатные увлажнители", или увлажнителям, используемым в системах нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, или увлажнителям, включенным в куветы для новорожденных.

Данный международный стандарт не применим к распылителям, используемым для доставки лекарственных препаратов **пациентам**.

При планировании и разработке продуктов в области действия данного международного стандарта, должен быть представлен точный анализ влияния продукта на окружающую среду в течение всего его срока службы. Аспекты окружающей среды находятся в Приложении GG.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные аспекты влияния на окружающую среду представлены в ISO 14971.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы 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 3744:1994, *Акустика. Определение уровней акустической мощности источника шума, используя звуковое давление. Технический метод в условиях свободного звукового поля над отражающей поверхностью*

ISO 4135:2001, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Словарь*

ISO 5356-1:2004, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Диффузоры и муфты*

ISO 5367:2000, *Дыхательные трубки, предназначенные для применения с анестетическими аппаратами и респираторами*

ISO 7396-1:2002, *Медицинские газопроводные системы. Часть 1. Трубопроводы для сжатых медицинских газов и вакуума*

ISO 9360-1:2000, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Тепло и влагообменники (Heat and moisture exchangers, HME) для увлажнения вдыхаемых людьми газов. Часть 1. HME для применения с минимальным дыхательным объемом 250 мл*

ISO 9360-2:2001, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Тепло и влагообменники (HME) для увлажнения вдыхаемых людьми газов. Часть 2. HME для применения с пациентами с трахеостомой, имеющими минимальный дыхательный объем 250 мл*

ISO 10524-1:2006, *Регуляторы давления для применения с медицинскими газами. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с устройствами измерения потока*

IEC 60079-4:1975, *Электрическая аппаратура для взрывоопасного атмосферного газа. Часть 4. Метод испытания температуры воспламенения*

IEC 60601-1:1988, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности, Поправка 1:1991 и Поправка 2:1995*

IEC 60601-1-2:2001, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*

IEC 60601-1-6:2004, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Практичность*

IEC 60601-1-8:2003, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Общие требования, испытания и руководство к системам сигнализации медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем*

IEC 60601-2-19:1990, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 2. Частные требования безопасности для куветов для новорожденных*

3 Термины и определения

В рамках данного документа, применяются термины и определения, представленные в Разделе 2 IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-8:2003, ISO 4135:2001, и следующие.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства источники всех определенных терминов, используемых в данном международном стандарте представлены в Приложении II.

3.1

температура доступной поверхности
accessible surface temperature

температура любой поверхности, которой можно коснуться рукой или пальцем в процессе **обычного применения**, которое включает в себя наполнение и перезагрузку **увлажнителя**

3.2

активный НМЕ
active HME

устройство, в котором вода, водяной пар или тепло активно добавляются в тепло или влагообменник (heat and moisture exchanger, HME) для увеличения уровня влажности газа, доставляемого из НМЕ пациенту

3.3

температура доставляемого газа
delivered gas temperature

температура газа, или аэрозоля или и того, и другого в **соединительном канале пациента**

3.4

регулятор нагретой дыхательной трубки
heated breathing tube controller

устройство, которое контролирует температуру или нагревание **дыхательной трубки**

ПРИМЕЧАНИЕ Регулятор может быть автономным или быть частью **увлажнителя**.

3.5

камера увлажнения
humidification chamber

часть **увлажнителя**, в которой происходит испарение или распыление

3.6

система увлажнения
humidification system

полная система, которая включает в себя **увлажнитель** и **вспомогательное оборудование**

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительное оборудование может включать в себя дыхательную трубку (нагретую или не нагретую), нагреватель дыхательной трубки, регулятор нагретой дыхательной трубки, и температурный датчик.

3.7

выход системы увлажнения
humidification system output

общая масса воды (в форме жидкости или пара) на единицу объема газа, приведенного к температуре тела, атмосферному давлению и насыщению (body temperature, atmospheric pressure and saturated, BTPS), т. е. при 37 °C, 101,3 кПа (760 мм рт. ст.) и насыщенный водяным паром в **соединительном канале пациента**

3.8

увлажнитель
humidifier

устройство, которое добавляет воду в форме капель или пара или и того, и другого, во вдыхаемый газ

ПРИМЕЧАНИЕ Данный термин включает в себя испаряющие, образующие пузырьки и ультразвуковые увлажнители и активные тепло и влагообменники (heat and moisture exchanger, HME).

3.9
контейнер для жидкости
liquid container

часть увлажнителя, которая удерживает жидкость

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Контейнер для жидкости может быть доступен вдыхаемому газу.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Контейнер для жидкости также может быть частью камеры увлажнения.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Контейнер для жидкости может сниматься для наполнения.

3.10
резервуар для жидкости
liquid reservoir

часть увлажнителя, которая наполняет контейнер для жидкости

3.11
максимальное рабочее давление
maximum operating pressure

максимальное давление в камере увлажнения

3.12
измеренная температура газа
measured gas temperature

температура газа или аэрозоля или и того, и другого, которую измеряет и, если используется, отображает система увлажнения

3.13
относительная влажность
relative humidity

давление водяного пара, выраженное как процент давления насыщенного пара при определенной температуре

3.14
установленная температура
set temperature

температура, при которой система увлажнения пытается поддерживать измеренную температуру газа

ПРИМЕЧАНИЕ Установленная температура может регулироваться оператором.

4 Общие требования и общие требования к испытаниям

Применяется IEC 60601-1:1988, Разделы 3 и 4, за исключением следующего:

3.6

Дополнение:

- aa) Работа увлажнителя без какой-либо жидкости.
- bb) Если увлажнитель включает в себя температурный датчик, любое условие единичного отказа с температурным датчиком.

Например:

- единичный обрыв температурного датчика в схеме;
 - единичное короткое замыкание температурного датчика;
 - размыкание температурного датчика в системе контроля **увлажнителя**; или
 - размыкание температурного датчика **дыхательной трубки** или **увлажнителя**.
- сс) **Угроза безопасности** (например, термическое повреждение **пациента**), которая является результатом ошибки программного обеспечения.

4.6 Другие условия

Дополнение:

- аа) Испытательный газ должен быть воздухом медицинского класса, кислородом медицинского класса или их смесью.

ПРИМЕЧАНИЕ Испытательный газ приводится к ВTPS (37 °C, RH = 100 %, 101 кПа)

- bb) Если не определено иное, **контейнер для жидкости** и **резервуар для жидкости**, если предоставлены, должны быть наполнены до максимальной емкости, которая определена в инструкциях по применению в начале испытания дистиллированной водой при испытательной температуре окружающей среды.

- сс) С целью проверки соответствия требованиям данного международного стандарта, **температура доставляемого газа** должна ощущаться в **дыхательной трубке** не менее чем на 50 мм от **соединительного канала пациента** (см. Приложение ВВ).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f42f5f8-10bc-438a-b3d0-fb4ca939c559/iso-8185-2007>

5 Классификация

Применяется IEC 60601-1:1988, Раздел 5.

6 Идентификация, маркировка и документы

Применяется IEC 60601-1:1988, Раздел 6, за исключением следующего:

6.1 Маркировки на наружных поверхностях оборудования или частях оборудования

Поправка:

- g) * *Соединение для подачи*

ПРИМЕЧАНИЕ Соединитель нагретой **дыхательной трубки** с увлажнителем или с **регулятором нагретой дыхательной трубки** является соединением для подачи, которая может требовать данной маркировки.

Поправка (добавляется в конце Раздела):

- p) *Выпуск*

ПРИМЕЧАНИЕ **Рабочая часть** электрического соединителя **увлажнителя** для нагретых **дыхательных трубок** является выходом, который требует данной маркировки.

Дополнение:

аа) Маркировка на наружной поверхности должна также включать в себя следующее:

- 1) максимальные и минимальные уровни жидкости, если это необходимо для правильной работы **увлажнителя**;
- 2) направление потока для **увлажнителя** или **системы увлажнения с компонентами чувствительными к направлению потока**;
- 3) если предусмотрен механизм **сброса давления**, то **давление**, при котором он открывается. Данная маркировка должна быть на или около устройства **сброса давления**;
- 4) * если **увлажнитель** управляется сжатым газом, требуемые уровни подачи скорости потока и **давления**;
- 5) **система увлажнения** и ее части должны быть внимательно маркированы для правильного размещения, как назначено.

6.8.2 Инструкция по эксплуатации

а) Общая информация

Поправка (добавляется после последнего абзаца):

— Инструкции по эксплуатации должны также включать в себя следующую информацию:

- 1) * Для **увлажнителя**, идентификацию, по меньшей мере, одного набора **дополнительного оборудования** и, если применяется, респиратора, необходимого для его назначенного применения и предупреждение о том, что он является потенциально ненадежным при соединении **увлажнителя с дыхательными трубками** или **дополнительным оборудованием** и респиратором, которые не предназначены для применения с **увлажнителем**.
- 2) Для **дыхательных трубок** или другого **дополнительного оборудования**, предназначенного для применения с **системами увлажнения**, идентификация, по меньшей мере, одного **увлажнителя**, который при использовании с **дыхательной трубкой** или **дополнительным оборудованием**, будет удовлетворять требованиям данного международного стандарта.
- 3) * Предупреждение о том, что является потенциально ненадежным соединением **дыхательных трубок** или **дополнительного оборудования** с каким-либо **увлажителем** и респиратором, не предназначенными для применения с этими **дыхательными трубками** или **дополнительным оборудованием**.
- 4) * Если **увлажнитель** захватывает воздух с целью разжижения кислорода, то должно быть обеспечено следующее:
 - i) утверждение от том, что на концентрацию кислорода может влиять частичное нижележащее засорение **увлажнителя**, например, при использовании **дополнительного оборудования**;
 - ii) рекомендация, чтобы концентрация кислорода измерялась в точке подачи **пациенту**.
- 5) Предполагаемое использование **системы увлажнения** и предназначена или нет **система увлажнения** для применения с **пациентом**, чьи верхние дыхательные пути были шунтированы.

- 6) * Если **увлажнитель** предназначен для применения с пациентами, чьи верхние дыхательные пути были шунтированы, рабочий диапазон скорости потока и установочные параметры, которые обеспечивают **выход системы увлажнения**, по меньшей мере, 33 мг/л.
- 7) Максимальный объем воды, выраженный в миллиметрах, допустимый для ограничения испарения в **контейнере для жидкости** и, если предусмотрен, в **жидкостном резервуаре**.
- 8) Если **увлажнитель** приводится в действие сжатым газом, **расчетный** диапазон скорости потока и **давления** поставки и метод (методы) соединения.
- 9) **Максимальное рабочее давление увлажнителя.**
- 10) * Вдыхаемый и выдыхаемый перепад **давления**, как функция скорости потока, через **систему увлажнения** или отдельные компоненты, как предназначено. Перепад давления должен быть определен в соответствии с ISO 5367 или эквивалентным методом. Перепад давления **активного НМЕ** должен быть определен в соответствии с ISO 9360-1 и ISO 9360-2.
- 11) Утечка газа **системы увлажнения** или отдельных компонентов, если предусмотрены, при **максимальном рабочем давлении**. Утечка газа должна быть определена в соответствии с ISO 5367 или эквивалентным методом. Утечка газа для **активного НМЕ** должна быть определена в соответствии с ISO 9360-1 и ISO 9360-2.
- 12) * Внутренняя деформируемость **системы увлажнения** или отдельных компонентов, если предусмотрены. Если внутренняя деформируемость может влиять на уменьшение жидкости, то должны быть раскрыты максимальные и минимальные величины деформируемости. Внутренняя деформируемость должна быть определена в соответствии с ISO 5367 или эквивалентным методом. Внутренняя деформируемость для **активного НМЕ** должна быть определена в соответствии с ISO 9360-1 и ISO 9360-2.
- 13) **Выход системы увлажнения** и **относительная влажность** в рекомендованном рабочем диапазоне скоростей потока и при установочных параметрах.
- 14) Время, требуемое (время нагрева) **измеренной температуре газа** для достижения **установленной температуры** от начальной температуры (23 ± 2) °C, когда работа осуществляется в соответствии с **сопроводительными документами**.
- 15) Максимальная **температура доставляемого газа**, если **система увлажнения** не снабжена средствами непрерывной индикации **измеренной температуры газа**.
- 16) Соответствующее предупреждение о работе **дыхательных трубок**, если на них могут влиять обычные клинические процедуры (например, трубки, покрытые защитным слоем или нагретые в кувезе или верхнем нагревателе для новорожденных).
- 17) Рабочий диапазон окружающей температуры и рабочий диапазон температуры входного газа.
- 18) Предупреждение, если влажность может подвергать риску работу устройства, когда применяется окружающая температура и влажность вне установленных диапазонов.
- 19) Известные неблагоприятное влияние на рабочие характеристики системы увлажнения, когда она подвергается воздействию, например, электроакустики, электрохирургии, дефибрилляции, рентгеновского излучения (гамма-излучение), инфракрасного излучения, кратковременного прохождения магнитных полей, включая магнитно-резонансную томографию (magnetic resonance imaging, MRI) и высокочастотные помех.
- 20) Информация о размещении **системы увлажнения** или ее компонентов.
- 21) * Область **системы увлажнения**, для которой отображаемая температура газа является базовой.