
**Оборудование для анестезии и
искусственного дыхания. Спирометры,
предназначенные для измерения
объема форсированного выдоха за
определенный промежуток времени у
человека**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Anaesthetic and respiratory equipment — Spirometers intended for the
measurement of time forced expired volumes in humans*

ISO 26782:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009>

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



Ссылочный номер
ISO 26782:2009(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 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 26782:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

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	iv
Введение	v
1 *Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	5
4.1 Электрическая безопасность	5
4.2 Механическая безопасность	5
5 Идентификация, маркировка и документация	5
5.1 Маркировка шкалы или дисплея	5
5.2 Четкость маркировки	5
5.3 Устойчивость маркировки	6
5.4 Маркировка спирометра или его упаковки	6
5.5 Инструкции по эксплуатации	7
5.6 Техническое описание	8
6 *Диапазон измерений	9
7 Требования к рабочим характеристикам	9
7.1 Точность	9
7.2 Время записи	9
7.3 Формат изображения на графическом дисплее	9
7.4 Запись объема	10
7.5 *Старт форсированного выдоха	10
7.6 *Окончание форсированного выдоха	10
7.7 Линейность	10
7.8 Воспроизводимость	10
7.9 Сопротивление выдоху	10
8 Конструктивные требования	10
8.1 Влияние спадающих компонентов портативных спирометров или аксессуаров	10
8.2 Калибровка	11
8.3 Разборка и повторная сборка	11
9 Чистка, стерилизация и дезинфекция	11
9.1 Спирометр и части многократного использования	11
9.2 Спирометр и части, требующие обработки перед использованием	11
9.3 Спирометр и части, поставляемые стерильными	11
10 Биосовместимость	11
Приложение А (информативное) Обоснование	12
Приложение В (нормативное) Испытание точности, линейности и сопротивления спирометров	16
Приложение С (нормативное) * Определенные испытательные профили	20
Приложение D (информативное) Аспекты окружающей среды	23
Приложение E (информативное) Ссылка на основные принципы	24
Библиография	26
Алфавитный список определенных терминов, используемых в данном международном стандарте	27

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 26782 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 3, *Вентиляторы легких и связанное оборудование*.

[ISO 26782:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/55594b78-2bed-47a3-a25d-a2244c59ae05/iso-26782-2009>

Введение

СПИРОМЕТР – это медицинское изделие, записывающее физиологические объемы вентиляции легких в пределах жизненной емкости легких.

Объемы за определенный промежуток времени, которые **ПАЦИЕНТ** способен выдохнуть после максимального вдоха представляют надежный метод оценки функции легких. Эта спирометрическая оценка используется, например, для скрининга лиц в группе риска по заболеваниям легких, для представления объективных параметров при наличии заболеваний легких, для оценки симптомов и предоперационных рисков и для фиксации влияния терапевтических вмешательств. **СПИРОМЕТР** может также использоваться при оценке легочной недостаточности, оценке здоровья населения и при клинических исследованиях.

Американское торакальное общество (American Thoracic Society, ATS) и Европейское Респираторное общество (European Respiratory Society, ERS) играли существенную роль при разработке рекомендаций для стандартизации исследований функции легких, включая руководства по спирометрии [6], [7]. Тем не менее, не существует признанного международного или национального стандарта на **СПИРОМЕТРЫ**, дающего уверенность в точности, воспроизводимости и т.д., основанной на объективных методах исследования и на соответствии определенным допускам при испытании с тщательно отобранным набором определенных профилей испытания, таких как опубликованы ATS.

Данный стандарт решает эту проблему за счет разработки стандарта на **СПИРОМЕТРЫ**, чтобы обеспечить врачам уверенность, что любой используемый **СПИРОМЕТР** соответствует согласованным стандартам на точность, воспроизводимость, электрическую безопасность и т.д.

Считается, что минимальные требования безопасности, определенные в данном частном международном стандарте, обеспечивают целесообразную степень безопасности при работе **СПИРОМЕТРОВ**.

Требования сопровождаются спецификациями на соответствующие испытания.

Секция “обоснования и руководства”, в которой приведены некоторые пояснения, если применимо, к наиболее важным требованиям включена в Приложение А. Считается, что понимание причин, лежащих в основе данных требований, не только будет способствовать соответствующему применению данного международного стандарта, но также со временем облегчит любой пересмотр, связанный с изменениями клинической практики или как результат развития технологий. Тем не менее, данное приложение не формирует часть требований данного международного стандарта

В данном документе применяются следующие типы печати:

- требования, соответствие которым верифицируется, и определения: прямой шрифт;
- примечания и примеры: уменьшенный прямой шрифт;
- *описание типа изменения документа и методов испытания: курсив;*
- **ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ: МАЛЫЕ ЗАГЛАВНЫЕ.**

На протяжении данного международного стандарта, текст, для которого приведено обоснование в Приложении А, отмечен звездочкой (*).

Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Спирометры, предназначенные для измерения объема форсированного выдоха за определенный промежуток времени у человека

1 *Область применения

В данном международном стандарте определены требования к **СПИРОМЕТРАМ**, предназначенным для оценки функции легких у людей весом более 10 кг.

Данный международный стандарт применяется к **СПИРОМЕТРАМ**, которые измеряют объем форсированного выдоха за определенный промежуток времени либо как часть единого устройства для оценки функции легких, либо как отдельное устройство, независимо от применяемого метода оценки.

Устройства, предназначенные для непрерывного мониторинга **ПАЦИЕНТОВ**, находятся вне области действия данного международного стандарта.

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 10933-1¹⁾, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска*

ISO 14937²⁾, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристикам стерилизующих агентов и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации*

ISO 15223-1:2007, *Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования*

IEC 60601-1:2005, *Электрическое медицинское оборудование. Часть 1. Основные требования безопасности и необходимых рабочих характеристик*

1) Публикуется. (Пересмотр ISO 10993-1:2003)

2) Публикуется. (Пересмотр ISO 14937:2000)

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения. Для удобства источники всех терминов, используемых в данном международном стандарте, приведены в алфавитном указателе.

3.1 аксессуар accessory

дополнительная часть для использования со СПИРОМЕТРОМ для того, чтобы:

- достигать ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ,
- адаптировать его к некому специальному использованию,
- способствовать его использованию,
- дает возможность объединить его функции с функциями другого оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 60601-1:2005, определение 3.3.

3.2 сопроводительная документация accompanying document

документ, сопровождающий СПИРОМЕТР или АКССУАР и содержащий информацию для тех, кто ответственен за установку, использование и обслуживание СПИРОМЕТРА или АКССУАРА, для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, особенно информацию, касающуюся безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO 14971:2007, определение 2.1.

3.3 смоченный при давлении и температуре тела body temperature and pressure saturated BTPS

температуры тела (37 °C), при давлении окружающей среды и насыщенный парами воды

3.4 четко различимый clearly legible

пригодный для чтения лицом с нормальным зрением

[IEC 60601-1:2005, определение 3.15]

3.5 ожидаемый срок службы expected service life

максимальный период эксплуатации, как определено ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

[IEC 60601-1:2005, определение 3.28]

3.6 форсированный объем выдоха через время t forced expiratory volume after time t FEV_t

объем выдоха ПАЦИЕНТА при условиях формированного выдоха через время t в секундах, измеренное с момента НУЛЕВОГО МОМЕНТА ВРЕМЕНИ

3.7 форсированная жизненная ёмкость forced vital capacity FVC

максимальный объем воздуха, выдыхаемого с постоянными максимальными усилиями форсированного выдоха с точки максимального вдоха

3.8 портативный hand-held

термин, относящийся к оборудованию, предназначенному для ручной переноски во время **НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 60601-1:2005, определение 3.37.

3.9 предполагаемое использование intended use

использование продукта, процесса или сервиса в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставляемой **ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

ПРИМЕЧАНИЕ **ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** не следует путать с **НОРМАЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**. Хотя оба термина включают принцип использования как предусмотрено **ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**, **ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** фокусируется на медицинском назначении, в то время как **НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** включает не только медицинское назначение, но и обслуживание, сервис, транспорт и т.д.

[IEC 60601-1:2005, определение 3.44]

3.10 производитель manufacturer

физическое или юридическое лицо, ответственное за разработку, производство, упаковку или этикетирование **СПИРОМЕТРА**, или адаптацию **СПИРОМЕТРА**, независимо от того, выполняются ли эти операции этим лицом или третьей стороной для этого лица

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ISO 13485 [1] определяет “этикетирование” как написанный, напечатанный или графический материал

- прикрепленный к медицинскому изделию или любым его контейнерам или оберткам, или
- сопровождающий медицинское изделие, относящийся к идентификации, техническому описанию, и использованию медицинского изделия, исключая транспортную документацию. В данном международном стандарте этот материал описан как маркировка и **СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 “Адаптация” включает внесение существенных изменений в уже используемый **СПИРОМЕТР**.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В некоторых юрисдикциях, **ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ** может считаться **ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**, если она вовлечена в описанную деятельность.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Адаптировано из IEC 60601-1:2005, определение 3.55.

3.11 диапазон измерений measurement range

набор значений измеряемой величины, для которых предназначено, что ошибка измерительного инструмента лежит в заданных пределах

3.12 *указатель модели или типа *model or type reference

комбинация символов, букв или и того, и другого, используемая для идентификации конкретной модели **СПИРОМЕТРА** или **АКСЕССУАРА**

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из IEC 60601-1:2005, определение 3.66.

3.13

нормальное использование

normal use

работа, включая текущий контроль и настройку любым ОПЕРАТОРОМ, а также подготовка в соответствии с инструкциями по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЕ Нормальное использование не следует путать с предполагаемым использованием. Хотя оба термина включают принцип использования как предусмотрено ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ фокусируется на медицинском назначении, в то время как НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ включает не только медицинское назначение, но и обслуживание, сервис, транспорт и т.д.

[IEC 60601-1:2005, определение 3.71]

3.14

оператор

operator

лицо, обслуживающее оборудование

[IEC 60601-1:2005, определение 3.73]

3.15

пациент

patient

живое существо (человек или животное), подвергающееся медицинской, хирургической или стоматологической процедуре

[IEC 60601-1:2005, определение 3.76]

3.16

ответственная организация

responsible organization

организация, ответственная за использование и обслуживание СПИРОМЕТРА

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Ответственной организацией может быть, например, больница, личный врач или непрофессионал. В домашнем применении ПАЦИЕНТ, ОПЕРАТОР и ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могут быть представлены одним и тем же лицом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Обучение и подготовка включены в "использование".

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Адаптировано из IEC 60601-1:2005, определение 3.101.

3.17

спирометр

spirometer

устройство для записи объема форсированного выдоха за определенный промежуток времени

3.18

нулевой момент времени

***time zero**

тока пересечения оси времени линией, построенной на графике объем-время через точку пикового потока выдоха (peak expiratory flow, PEF) с угловым коэффициентом, равным пиковому потоку выдоха

3.19 приспособление tool

дополнительный предмет, который может использоваться для фиксации или ослабления крепления или для выполнения настройки

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках содержания данного международного стандарта чеканы и ключи считаются приспособлениями.

[IEC 60601-1:2005, определение 3.127]

4 Общие требования

4.1 Электрическая безопасность

СПИРОМЕТРЫ, которые используют электроэнергию, должны удовлетворять применимым требованиям IEC 60601-1 в дополнение к требованиям данного международного стандарта.

Проверьте соответствие проведением испытаний IEC 60601-1.

4.2 Механическая безопасность

СПИРОМЕТРЫ должны соответствовать IEC 60601-1:2005, Раздел 9.

Проверьте соответствие инспекцией.

5 Идентификация, маркировка и документация

5.1 Маркировка шкалы или дисплея

Шкала или дисплей **СПИРОМЕТРА** должны маркироваться согласно следующему.

- a) Единицами шкалы или дисплея должны быть литры.
- b) Значения на шкале или дисплее не должны превышать **ДИАПАЗОНА ИЗМЕРЕНИЙ**.
- c) Для **СПИРОМЕТРОВ** с построением объемов как первичного выхода увеличение между любыми двумя соседними отметками шкалы должно представлять различие в объеме, не превышающее 0,1 л и значения на шкале должны проставляться с шагом не более 1,0 л.
- d) Для **СПИРОМЕТРОВ** с цифровым дисплеем шаг увеличения не должен превышать 0,01 л.

Проверьте соответствие инспекцией.

5.2 Четкость маркировки

Маркировка, требуемая 5.1 и 5.4, должна быть **ЧЕТКО РАЗЛИЧИМА** при следующих условиях:

- a) для предупреждений, инструкций, значков и рисунков безопасности на внешней части **СПИРОМЕТРА** с предполагаемой позиции лица, реализующего соответствующую функцию;
- b) для маркировок на внутренней части **СПИРОМЕТРА** или частей **СПИРОМЕТРА** с предполагаемой позиции лица, реализующего соответствующую функцию.

Проверьте соответствие ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ маркировки следующим испытанием.

- 1) Расположите СПИРОМЕТР или его часть так, чтобы точка наблюдения совпадала с предполагаемым положением ОПЕРАТОРА; или точка наблюдения была в любой точке на основании конуса, сходящегося под углом 30° к оси, перпендикулярной к центру плоскости маркировки, находящемся на расстоянии 1 м.
- 2) Убедитесь, что внешняя освещенность представляет наименее благоприятный уровень в диапазоне от 100 лк до 1 500 лк.
- 3) Убедитесь, что наблюдатель имеет остроту зрения 0 по шкале логарифма минимального угла разрешения (*log minimum angle of resolution, log MAR*) или 6/6 (20/20), скорректированную, если необходимо.
- 4) Наблюдатель корректно считывает маркировку с точки наблюдения.

5.3 Устойчивость маркировки

Маркировка, требуемая 5.1 и 5.4, должна удаляться только с ПРИСПОСОБЛЕНИЯМИ или со значительными усилиями и должна быть достаточно устойчивой, чтобы оставаться ЧЕТКО РАЗЛИЧИМОЙ на протяжении ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ СПИРОМЕТРА. При рассмотрении устойчивости маркировки должно учитываться влияние НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ Записи или листы вывода данных на бумагу не считаются маркировкой.

Проверьте соответствие инспекцией и следующим испытанием.

Проводится после всех остальных испытаний на основании данного документа:

- a) потрите маркировку рукой без давления, первые 15 с куском, смоченным дистиллированной водой, затем 15 с куском ткани, смоченным метилированным спиртом, и затем 15 с куском ткани, смоченным изопропиловым спиртом;
- b) испытайте четкость маркировки в соответствии с требованиями 5.2;
- c) убедитесь, что приклеиваемые этикетки не отклеиваются или загибаются по краям.

5.4 Маркировка спирометра или его упаковки

5.4.1 СПИРОМЕТР и, если физически возможно, его АКСЕССУАРЫ должны маркироваться следующим:

- a) символом, показывающим направление потока для любых компонентов, присоединяемых ОПЕРАТОРОМ, которые чувствительны к потоку, если они не разработаны таким образом, чтобы препятствовать некорректному использованию или сборке;
- b) наименованием и адресом или торговым наименованием и адресом ПРОИЗВОДИТЕЛЯ;
- c) УКАЗАТЕЛЕМ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА;
- d) если применимо, указателем номера партии или серии, или символом 5.14 или 5.16 ISO 15223-1:2007;
- e) методом утилизации, как применимо;
- f) для СПИРОМЕТРА со сроком годности символом 5.12 ISO 15223-1:2007, или, если не осуществимо, срок годности может маркироваться на упаковке.

5.4.2 Упаковка СПИРОМЕТРА, АКСЕССУАРА или их компонентов должна маркироваться следующим:

- a) деталями, позволяющими ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ идентифицировать содержимое упаковки;