

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 27427

Второе издание
2010-03-15

Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Распыляющие системы и компоненты

*Anaesthetic and respiratory equipment — Nebulizing systems and
components*

ISO 27427:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5206daa0-774b-4817-9337-a0a7e9713660/iso-27427-2010>

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



Ссылочный номер
ISO 27427:2010(R)

© ISO 2010

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 27427:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5206daa0-774b-4817-9337-a0a7e9713660/iso-27427-2010>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2010

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	3
4 Общие требования и требования к испытаниям	5
4.1 Менеджмент риска	5
4.2 *Методы испытания и альтернатива	5
4.3 Электрическая безопасность	5
4.4 Механическая безопасность	5
4.5 Пневматическая безопасность	6
4.6 Защита от случайной регулировки	6
4.7 Защита от инфекции	6
4.8 Практичность	6
5 Маркировка и инструкции по эксплуатации	6
5.1 Маркировка	6
5.2 Символы	7
5.3 Инструкция по эксплуатации	8
6 Требования к конструкции	10
6.1 Материалы	10
6.2 Соединители	11
6.3 Поворотные контролирующие блоки	14
7 Чистка, стерилизация и дезинфекция	14
8 Биосовместимость	14
Приложение А (информативное) Обоснование	16
Приложение В (нормативное) Диаметры частиц вдыхаемой фракции	18
Приложение С (нормативное) Методы испытания выхода аэрозоля и скорости выхода аэрозоля	19
Приложение D (нормативное) Методы испытания размера частиц	23
Приложение E (информативное) Испытательная аппаратура для испытания на утечку	29
Приложение F (информативное) Идентификация опасностей для оценки риска	30
Приложение G (информативное) Классификация небулайзеров общего назначения	37
Приложение H (информативное) Аспекты окружающей среды	39
Приложение AA (информативное) Согласованность с основными принципами	40
Библиография	44

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 27427 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 2, *Воздушные каналы и связанное оборудование*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 27427:2009), от которого его отличает незначительный пересмотр.

Были внесены следующие изменения:

- был добавлен новый подраздел 4.1.2 (Клиническая оценка);
- был добавлен новый подраздел 4.8 (Практичность) и, как результат были добавлены две ссылки в Разделе 2;
- 5.1.2 а) был усовершенствован;
- был добавлен новый пункт 5.1.2 d) и последующие пункты были перенумерованы;
- в 5.1.2, был добавлен новый пункт (о);
- в 5.3.2, было добавлено два новых пункта (u и v);
- было добавлено примечание к 6.1.2.

Кроме того, было сделано несколько незначительных редакторских правок.

Введение

Небулайзеры широко используются для доставки лекарств, в виде **аэрозолей**, человеку через дыхательную систему. Эти лекарства могут быть в виде растворов, суспензий или эмульсий. Вдыхание **аэрозолей** является предпочтительным путем введения таких лекарств. Некоторые лекарства предназначены для лечения системных заболеваний, а другие лекарства предназначены для лечения респираторных заболеваний. Для достижения предполагаемого эффекта от лечения может быть необходимо, чтобы частицы **аэрозоля** осаждались на определенных частях дыхательного тракта. Для частиц различного размера характерно осаждение в различных частях дыхательной системы; следовательно, профиль рабочих характеристик и предполагаемое использование **небулайзера** должны определяться производителем и отображаться в сопроводительной документации. **Небулайзеры** также используются в диагностических целях с использованием радиоизотопов и для испытания легочного ответа и доставки вакцин.

Данный международный стандарт основан на Европейском стандарте EN 13544-1:2007. Данный международный стандарт разработан, чтобы покрывать **небулайзеры** “общего назначения”. Это было специально отмечено, чтобы обеспечить, что результаты различных испытаний, заявленные производителем понятны пользователям и покупателям **небулайзеров**.

Целями данного международного стандарта является обеспечение:

- соответствия **небулайзеров** предполагаемому использованию, заявленному производителем;
- безопасности, особенно **небулайзеров с электрическим приводом**;
- совместимости между материалами компонентов и распыляемой жидкостью;
- биосовместимости материалов компонентов, контактирующих с телом человека.

Были сделаны важные изменения оригинального EN стандарта для учета развития испытательных устройств, таких как лазеры и импакторы низкого потока, которые позволяют производителям использовать различные методы испытания, обеспечив, что альтернативные методы испытания валидны относительно методов, определенных в данном международном стандарте.

Термины, определенные в данном международном стандарте, выделены **жирным шрифтом**.

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

Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Распыляющие системы и компоненты

1 *Область применения

В данном международном стандарте определены требования к безопасности, рабочим характеристикам и испытаниям **распыляющих систем** общего назначения, предназначенных для **непрерывной** или **запускаемой дыханием** доставки жидкостей, в виде **аэрозолей**, человеку через дыхательную систему.

Данный международный стандарт включает **газоприводные небулайзеры**, которые могут приводиться в действие, например, компрессорами, трубопроводной системой, цилиндрами и т.д. и **небулайзеры с электрическим приводом** [например, с вращающимся диском, ультразвуковые, вибрационные решетки (активные и пассивные) и капиллярные устройства] или **небулайзеры, управляемые вручную**.

*Данный международный стандарт не применяется к устройствам, предназначенным для назального введения.

Данный международный стандарт не применяется к устройствам, предназначенным только для обеспечения увлажнения или гидратации путем обеспечения воды в виде **аэрозоля**.

* Данный международный стандарт не применяется **небулайзерам** для определенных лекарств (например, ингаляторы с устройствами дозирования, ингаляторы, отмеряющие жидкости, ингаляторы для сухих порошков и их компоненты).

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 594-1, *Конические соединители с 6 % конусностью (Люэр) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования*

ISO 594-2, *Конические соединители с 6 % конусностью (Люэр) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Часть 2. Фиксирующие приспособления*

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

ISO 5356-2, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 2. Резьбовые соединители, рассчитанные на большую нагрузку*

ISO 5359, *Шланговые соединители низкого давления для использования с медицинскими газами*

ISO 5361-1, *Трахеальные трубки. Часть 1. Общие требования*

ISO 27427:2010(R)

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

ISO 7396-1, *Медицинские газопроводы. Часть 1. Трубопроводы для сжатых медицинских газов и вакуума*

ISO 9170-1, *Оконечные устройства для медицинских газопроводов. Часть 1. Оконечные устройства для использования со сжатыми медицинскими газами и вакуумом*

ISO 9276-2, *Представление результатов анализа размера частиц. Часть 2. Вычисление среднего размера/диаметра частиц и моментов распределения размера частиц*

ISO 10524-1, *Регуляторы давления для систем подачи медицинских газов. Часть 1. Регуляторы давления и регуляторы давления с расходомерными устройствами*

ISO 10524-3, *Регуляторы давления для использования с медицинскими газами. Часть 3. Регуляторы давления, сопряженные с клапанами баллона*

ISO 10524-4, *Регуляторы давления для использования с медицинскими газами. Часть 4. Регуляторы низкого давления*

ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска*

ISO 11135-1, *Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 11137-1, *Стерилизация медицинских изделий. Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 11137-2, *Стерилизация медицинских изделий. Радиация. Часть 2. Установление дозы радиации*

ISO 11137-3, *Стерилизация медицинских изделий. Радиация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии*

ISO 14971:2007, *Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 15001, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом*

ISO 15002, *Расходомеры для подсоединения к оконечным устройствам медицинских газопроводных систем*

ISO 15223, *Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации*

ISO 17665-1, *Стерилизация медицинских изделий. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 23328-1, *Фильтры дыхательных систем для использования при анестезии и в дыхательной терапии. Часть 1. Солевой метод испытания для определения рабочих характеристик фильтрации*

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

IEC 60601-1-2, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*

IEC 60601-1-6, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Практичность*

IEC 62366, *Медицинские устройства. Применение практической инженерии к медицинским устройствам*

EN 556-1, *Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям определенных "СТЕРИЛЬНО". Часть 1. Требования к абсолютно стерильным медицинским изделиям*

ENV 737-6, *Медицинские газопроводы. Часть 6. Размеры и расположение датчиков для оконечных устройств для сжатых медицинских газов и вакуума*

EN 13544-2, *Оборудование для дыхательной терапии. Часть 2. Трубки и соединители*

CGA V-5-2005, *Каталог диаметров как система безопасности. Невзаимозаменяемые соединители низкого давления для применения с медицинскими газами*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1

аэрозоль
aerosol

суспензия частиц в газе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Частицы могут быть жидкими или твердыми.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Газ может быть газом для управления или внешний воздух.

3.2

выход аэрозоля
aerosol output

количество **аэрозоля**, доставляемое пациенту **распыляющей системой** для данного объема заполнения

3.3

скорость выхода аэрозоля
aerosol output rate

количество **аэрозоля**, доставляемое пациенту **распыляющей системой** в единицу времени

3.4

распыляющая система, запускаемая дыханием
breath-actuated nebulizing system
небулайзер, запускаемый параметрами дыхания

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры этой классификации можно найти в Приложении G.

3.5

непрерывная распыляющая система
continuous nebulizing system

небулайзер, в котором **аэрозоль** доставляется непрерывно в течение нескольких дыхательных циклов вдоха/выдоха или в течение длительных периодов

3.6

небулайзер с электроприводом
electrically-powered nebulizer

небулайзер, который работает за счет электрической энергии

ПРИМЕЧАНИЕ **Небулайзеры с электроприводом** включают ультразвуковые устройства, устройства с вибрирующей решеткой и устройства капиллярного типа.

- 3.7**
газоприводные небулайзер
gas-powered nebulizer
небулайзер, в котором **аэрозоль** производится за счет сжатого газа
- 3.8**
контейнер для жидкости
liquid container
часть **небулайзера**, которая содержит жидкость для распыления
- 3.9**
небулайзер, управляемые вручную
manually-powered nebulizer
небулайзер, который работает за счет энергии человека
- 3.10**
массовый средний аэродинамический диаметр
mass median aerodynamic diameter
MMAD
максимальный размер частиц, при котором 50 % **выхода аэрозоля** доставляется в дыхательный тракт
- 3.11**
максимальный объем заполнения
maximum fill volume
максимальный объем жидкости, выраженный в миллилитрах, в **контейнере для жидкости**, когда **небулайзер** заполнен до своего максимального уровня заполнения
- 3.12**
небулайзер
nebulizer
устройство, которое преобразует жидкость в **аэрозоль** с контролируемым диапазоном размера частиц
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5206daa0-774b-4817-9337-a0a7e9713660/iso-27427-2010>
- 3.13**
распыляющая система
nebulizing system
устройство, включающее небулайзер и все другие компоненты, необходимое для того, чтобы сделать **аэрозоль** доступным для ингаляции
- 3.14**
вдыхаемая фракция
respirable fraction
количество лекарства (в микрограммах), содержащееся в частицах с размером менее 5 мкм
- 3.15**
вдыхаемый диапазон
respirable range
размеры частиц **аэрозоля** от 0,5 мкм до 5,0 мкм
- 3.16**
валидация
validation
подтверждение путем предоставления объективных доказательств того, что требования для специального предполагаемого использования или применения выполняются

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “валидированный” применяется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Использование условий для **валидации** может быть реальным или моделированным.

4 Общие требования и требования к испытаниям

4.1 Менеджмент риска

4.1.1 Общие положения

Распыляющие системы и небулайзеры не должны при транспортировке, хранении, установке, работе при нормальных условиях и обслуживании в соответствии с инструкциями производителя вызывать опасности безопасности, которые можно реально ожидать, используя процедуры менеджмента риска в соответствии с ISO 14971 и которые связаны с их предполагаемым применением при нормальных условиях и условиях единичного отказа.

ПРИМЕЧАНИЕ Ситуация, при которой сбой не обнаруживается, считается нормальными условиями. Условия отказа/опасные ситуации могут оставаться не обнаруженными в течение продолжительного периода времени и, как следствие, могут приводить к неприемлемым рискам. В данном случае, последующее определенное условие отказа необходимо рассматривать как условие единичного отказа. В рамках процесса менеджмента риска должны быть определены специальные меры контроля риска для учета подобных ситуаций.

4.1.2 Клиническая оценка

Если применимо, должна проводиться и фиксироваться в файле менеджмента риска клиническая оценка.

Проверьте соответствие инспекцией файла менеджмента риска.

4.2 *Методы испытания и альтернатива

4.2.1 Методы испытания выхода аэрозоля, скорости выхода аэрозоля и размера частиц

Типичные методы испытания **выхода аэрозоля, скорости выхода аэрозоля** и размера частиц определены в Приложениях C и D.

4.2.2 Альтернативные методы испытания

Производители могут использовать типовые методы испытания для **выхода аэрозоля, скорости выхода аэрозоля** и размера частиц, отличные от определенных в Приложениях C и D.

Альтернативные методы испытания должны быть **валидированы** относительно методов испытания из Приложений C и D, чтобы продемонстрировать эквивалентность.

Демонстрация эквивалентности должна быть включена в техническую документацию производителя.

Доказательства должны предоставляться по требованию, например, контролирующим органам.

4.3 Электрическая безопасность

Распыляющие системы, использующие электроэнергию должны соответствовать требованиям, приведенным в IEC 60601-1 в дополнение к требованиям, приведенным в данном международном стандарте.

Проверьте соответствие применением испытаний IEC 60601-1.

4.4 Механическая безопасность

Распыляющие системы должны соответствовать Разделу 9 IEC 60601-1:2005.

Проверьте соответствие инспекцией.

4.5 Пневматическая безопасность

Если производителем заявлено, что **небулайзер** предназначен для подсоединения непосредственно к трубопроводной системе, соответствующей ISO 7396-1, или регулятору давления, соответствующему ISO 10524-1 или ISO 10524-3, **небулайзер** должен удовлетворять требованиям данного международного стандарта к питанию пневматической энергией в диапазоне от 280 кПа (2,8 бар) до 600 кПа (6 бар) и не должны вызывать опасности безопасности при условиях единичного отказа поставки медицинских газов, т.е. до уровня входного давления в 1 МПа (10 бар).

4.6 Защита от случайной регулировки

Должны быть предусмотрены средства защиты от случайной регулировки контролирующих блоков, которая может привести к опасному выходу.

ПРИМЕЧАНИЕ Механические средства контроля, такие как фиксаторы, экраны, фрикционные крепления и стопоры, считаются подходящими. Клавиши для пальцев, чувствительные к давлению, емкостные переключатели для пальцев и ориентированные на микропроцессоры “мягкие” контроллеры или определенные последовательности работы ключей или переключателей также считаются подходящими.

Проверьте соответствие визуальной инспекцией инструкции по эксплуатации.

4.7 Защита от инфекции

Все части **распыляющей системы**, подвергающиеся загрязнению выдыхаемыми газами и предназначенными для повторного использования различными пациентами, должны иметь возможность подвергаться дезинфекции или стерилизации.

4.8 Практичность

Производители должны учитывать в процессе разработки с учетом практичности риски, возникающие из-за низкой практичности, в соответствии с IEC 60601-1-6 и IEC 62366.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5206daa0-774b-4817-9337->

Проверьте соответствие инспекцией файла разработки с учетом практичности.

5 Маркировка и инструкции по эксплуатации

5.1 Маркировка

5.1.1 Общие положения

- a) Все компоненты, дыхательные крепления или части, чувствительные к направлению потока (например, обратный клапан лицевой маски или загубника и т.д.) должны быть либо четко и устойчиво маркированы стрелкой, показывающей направление потока газа, если они являются отсоединяемыми оператором, или разработаны так, чтобы предотвращать некорректное подсоединение, или быть постоянно подсоединенными.
- b) Если они являются газоспецифичными, входы и выходы должны идентифицироваться четкой и устойчивой маркировкой.

5.1.2 Маркировка устройств, этикеток и упаковок

Устройство, этикетки и/или упаковка должны содержать следующее:

- a) наименование или торговое наименование и адрес производителя; для устройств, импортируемых в Европейский Союз, применяется следующее: наименование и адрес ответственного лица и полномочного представителя производителя, установленного в Европейском Союзе, должны быть приведены на устройстве или в сопроводительной документации;

- b) идентификацию устройства и информацию о содержимом;
- c) индикацию того, что устройство стерильно, если применимо;
- d) для одноразовых изделий производитель должен определять риски, связанные с повторным использованием, в инструкции по эксплуатации или по требованию;

ПРИМЕЧАНИЕ Производителю следует обратить внимание на нормативные нормы, требующие, чтобы индикация одноразового использования была соответствующей на всей территории Европейского союза.

- e) изделие упаковывается и/или этикируется таким образом, чтобы различать одни и те же или сходные продукты, как стерильные, так и не стерильные, помещенные на рынок одним и тем же производителем;
- f) код партии, если применяется;
- g) дату истечения срока хранения, если изделие чувствительно к хранению, или срок годности;
- h) индикацию того, что устройство предназначено для одноразового использования, если применимо;
- i) любые специальные условия хранения и/или обслуживания;
- j) любые предупреждения и/или меры предосторожности, которые необходимо принять, например, совместимость с использованием кислородных смесей и совместимость между кислородом и вводимыми лекарствами;
- k) год производства, за исключением случаев, покрываемых f);
- l) рекомендуемый метод(ы) чистки и дезинфекции или стерилизации, если применимо;
- m) для упаковок, содержащих части, выполненные из антистатических или проводящих материалов, слово "АНТИСТАТИЧЕСКИЙ" или "ПРОВОДЯЩИЙ", если применимо;
- n) **контейнер для жидкости небулайзера** должен маркироваться уровнем **максимального объема заполнения**; он должен быть определен в инструкции по эксплуатации [см. 5.3.2 a) i)];
- o) если в части медицинских изделий, вступающих в прямой или непрямой контакт с пациентом, включены фталаты, устройство должно быть соответствующим образом этикетировано. Если такое устройство используется для лечения детей или беременных или кормящих мам, должен быть определен и зафиксирован в инструкции по эксплуатации остаточный риск.

5.1.3 Маркировка блоков контроля и инструментов

- a) Давление подачи газа должно отображаться в килопаскалях.
- b) Давление в дыхательной системе должно отображаться в паскалях $\times 100$.
- c) Потоки должны отображаться в литрах в минуту.
- d) Если предусмотрены, клапаны разведения внешнего воздуха/кислорода должны маркироваться в % O_2 (кислорода).

5.2 Символы

Применяются ISO 7000, ISO 15223 и Раздел 6.4 IEC 60601-1:2005.

5.3 Инструкция по эксплуатации

5.3.1 * Общие положения

Небулайзеры, распыляющие системы и их части должны сопровождаться инструкцией по эксплуатации, которая должна включать информацию, приведенную в 5.3.2.

5.3.2 Данные

- a) Назначение и предполагаемое использование устройства и его частей, включая питающие и/или контролирующие устройства.
- b) Типы жидкости (например, растворы и/или суспензии и/или эмульсия), для распыления которых разработано устройство.
- c) Распределение частиц, в терминах массы, в пределах каждого из следующих диапазонов размеров: % > 5 мкм, % от 2 мкм до 5 мкм, % < 2 мкм.
- d) **Массовый средний аэродинамический диаметр (mass median aerodynamic diameter, MMAD)**, полученный на основании кривой распределения размера частиц (см. Рисунок D.2).
- e) **Дыхательную фракцию** рабочих характеристик **небулайзера**.
- f) **Выход аэрозоля** и **скорость выхода аэрозоля** при **максимальном объеме заполнения** при испытательных условиях, определенных в С.1.1. Кроме того, для **газопроводных небулайзеров** **выход аэрозоля** и **скорость выхода аэрозоля** при минимальном и максимальном потоке управляющего газа с соответствующими давлениями при испытательных условиях, определенных в С.1 и С.2.
- g) Показания остаточного объема (в миллилитрах) при испытании в соответствии с методами испытания, описанными в Приложении С.
- h) Для **небулайзеров, запускаемых дыханием**, метод и соответствующую чувствительность.
- i) Утверждение, что использование растворов, суспензий или эмульсий, отличных от рекомендуемых производителем, в особенности суспензий и/или растворов с высокой вязкостью, может изменить кривую распределения размеров частиц, **массовый средний аэродинамический диаметр**, **выход аэрозоля** и/или **скорость выхода аэрозоля**, которые могут отличаться от заявленных производителем.
- j) Рекомендуемый **максимальный объем заполнения**.
- k) Максимальный А-взвешенный уровень звукового давления, полученный на основании метода испытания 9.6.2.1 IEC 60601-1:2005.
- l) Для портативного **небулайзера**, индикация пространственной ориентации (например, вертикальная, горизонтальная, перевернутая), при которой он продолжает функционировать, как предусмотрено.
- m) Подходит ли **небулайзер** для использования в анестезирующих дыхательных системах или системах искусственной вентиляции легких.
- n) Если применимо, максимальное превышение температуры в распыляющей камере по сравнению с окружающей средой при всех рабочих условиях.
- o) Взаимосвязь контролирующих блоков, если применимо.

- p) Характеристики давления и потока питающих выходов любых газов при наихудших условиях, определенных производителем.
- q) Определенный диапазон потоков, требуемый от любого источника газа, если применимо.
- r) Утверждение спецификации на состав и чистоту всех газов, подаваемых в **небулайзер**, если применимо.
- s) Чертежи невозвратных клапанов и клапанов сброса давления и их характеристики, если подключены.
- t) Срок годности частей многократного использования.
- u) Если устройство используется в лечении детей или беременных или кормящих женщин, должен быть определен и зафиксирован в инструкции по эксплуатации остаточный риск от использования фталатов, включенных в устройство, вступающее в прямой или непрямой контакт с пациентом.
- v) Инструкция по эксплуатации должна содержать дату утверждения или последнего пересмотра.

Проверьте соответствие инспекцией.

5.3.3 Совместимость материалов

- a) Утверждение, что материалы, используемые для компонентов, могут быть несовместимы с растворами, суспензиями или эмульсиями, отличными от рекомендованных производителем, в особенности для суспензии и/или растворы с высокой вязкостью.
- b) Предупреждение, что кислород и смеси кислорода ($O_2 > 23\%$) не должны использоваться в качестве управляющего газа, если применимо.

5.3.4 Подача управляющего газа

- a) Рекомендуемый управляющий газ.
- b) Минимальные и максимальные давления и скорости потока рекомендуемых управляющих газов.

5.3.5 Чистка, дезинфекция и стерилизация

Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию о следующем:

- a) Методы чистки, дезинфекции и/или стерилизации перед использованием.
- b) Число циклов чистки, дезинфекции и/или стерилизации, которое выдержит распыляющая система.

5.3.6 Разборка и повторная сборка

Производитель должен рекомендовать следующее:

- a) Процедуры повторной сборки, если применимо.
- b) Функциональные испытания работы, проводимые после повторной сборки перед использованием.