

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 17510-1

Второе издание
2007-10-01

Дыхательная терапия при приступах апноэ во сне.

Часть 1. Оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне

Sleep apnoea breathing therapy —

Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c66e91ca-3586-4373-8c37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 17510-1:2007(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 17510-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb6c9fca-3386-4373-8e37-6226b6ff118a/iso-17510-1-2007>



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 действия	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	3
4 Требования	4
5 Классификация и обозначение	4
6 Маркировка, нанесение этикеток и упаковка	4
7 Входная мощность	9
8 Основные категории безопасности	9
9 Заменяемые средства защиты	9
10 Условия окружающей среды	9
11 Не используется	10
12 Не используется	10
13 Общее	10
14 Требования, касающиеся классификации	10
15 Ограничение напряжения и/или мощности	10
16 Загрязняющие 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	11
21 Механическая прочность	11
22 Движущиеся части	11
23 Поверхности, углы и кромки	11
24 Стабильность при нормальном использовании	11
25 Вытаскиваемые части	11
26 * Вибрация и шум	11
27 Пневматическая и гидравлическая энергия	12
28 Взвешенные массы	12
29 Рентгеновское излучение	12
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	Размещение и основные требования	13
38	Маркировка, сопроводительная документация	13
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	Избыточные температуры	14
43	Предотвращение пожаров	14
44	Переполнение, разлитие, утечка, влажность, попадание жидкости, очистка, стерилизация и дезинфекция.....	15
45	Сосуды высокого давления и части, подвергающиеся давлению	15
46	Ошибки персонала.....	16
47	Электростатические заряды.....	16
48	Биосовместимость	16
49	Сбой подачи питания.....	16
50	Точность рабочих данных	16
51	Защита от опасных выводов.....	16
52	Ненормальная работа и условия отказа	18
53	Испытания окружающей среды	18
54	Общее	18
55	Оболочки и покрытия	18
56	Компоненты и общая сборка	18
57	Основные части, компоненты и схема расположения.....	21
58	Защитное заземление — Разъемы и соединения	21
59	Конструкция и размещение.....	21
	Приложение AA (информативное) Обоснование	22
	Приложение BB (нормативное) * Методы испытания точности давления при нормальном использовании	29
	Приложение CC (нормативное) Метод испытания максимальной скорости потока	31
	Приложение DD (информативное) Аспекты окружающей среды	32
	Приложение EE (информативное) Ссылки на основные принципы	34
	Приложение FF (информативное) Терминология. Алфавитный список определенных терминов.....	36
	Библиография	38

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 17510-1 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких*, Подкомитетом SC 3, *Вентиляторы легких и сопутствующее оборудование*.

Данное второе издание отменяет и замещает первое издание (ISO 17510-1:2002), которое было технически пересмотрено.

ISO 17510 состоит из следующих частей под общим заголовком *Дыхательная терапия при приступах апноэ во сне*:

- *Часть 1. Оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне*
- *Часть 2. Маски и вспомогательные принадлежности*

Введение

Апноэ во сне представляет собой клинически значимое скачкообразное отсутствие нормального дыхания, возникающее во сне. Внимание к рискам, связанным с апноэ во сне значительно возросло в последнее время. В следствие, использование оборудования для дыхательной терапии апноэ во сне стало общепринятым. Данный документ покрывает основные требования к безопасности и особым рабочим характеристикам, необходимые для защиты пациентов при использовании данного оборудования.

Данный документ представляет собой специальный стандарт, основанный на IEC 60601-1:1988, включая Поправки 1 (1991) и 2 (1995), называемом далее общим стандартом. Общий стандарт является основным стандартом по безопасности медицинского электрооборудования, используемого непосредственно или под наблюдением квалифицированного персонала в общемедицинских условиях и условиях, свойственных организму. Он также содержит определенные требования по соответствующим операциям для обеспечения 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 электрические системы, ЭМС, радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании, программное обеспечение и т.д. Дополняющие стандарты применяются к типам специального оборудования, таким как, медицинские ускорители электронов, высокочастотное хирургическое оборудование, больничные койки и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ Определения дополняющего стандарта и специального стандарта можно найти в IEC 60601-1:1988, 1.5 и A2, соответственно.

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

Данный документ использует те же заголовки и нумерацию основных разделов, что и общий стандарт для облегчения перекрестных ссылок в требованиях. Изменения в тексте общего стандарта, внесенные дополняющими стандартами, обозначаются с использованием следующих слов.

- “Замена” означает, что выделенный раздел или подраздел общего стандарта заменены полностью текстом данного документа.
- “Дополнение” означает, что соответствующий текст данного документа добавляется к требованиям общего стандарта.
- “Поправка” означает, что существующий текст общего стандарта был изменен, как показано в тексте данного документа.

Чтобы избежать недоразумений с любыми поправками к общему стандарту была применена специальная нумерация элементов, добавленных данным документом: 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 документе текст, обоснование которого приведено в Приложении AA, отмечен звездочкой (*).

Дыхательная терапия при приступах апноэ во сне.

Часть 1.

Оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне

1 * Область применения

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

Поправка (добавить в конце Подраздела 1.1):

Данная часть ISO 17510 определяет требования к оборудованию, предназначенному для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне для домашнего использования, морского транспорта, авиации и других транспортных средств и для использования в учреждениях здравоохранения.

Данная часть ISO 17510 применяется к оборудованию, предназначенному для использования со взрослыми и детьми и не включает оборудование, предназначенное для использования с новорожденными.

Струйная вентиляция и вентиляция с очень высокой частотой не рассматриваются в данной части ISO 17510.

Данная часть ISO 17510 не применяется к оборудованию, покрытому областью действия серии ISO 10651, включая:

- ISO 10651-2:2004;
- ISO 10651-3:1997;
- ISO 10651-4:2002;
- ISO 10651-5:2006;
- ISO 10651-6:2004.

Данная часть ISO 17510 не применяется к оборудованию, покрытому областью действия IEC 60601-2-12.

ISO 17510 покрывает оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне для использования пациентами. ISO 17510-2 применяется к маскам и вспомогательным принадлежностям, используемым для соединения оборудования для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне с пациентом. См. также Рисунок AA.1.

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 32, *Газовые баллоны. Цветовое кодирование*

ISO 3744:1994, *Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума, используя давление звука. Инженерный метод в практически свободном поле в области плоскости отражения*

ISO 4135:2001, *Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких. Словарь*

ISO 4871, *Акустика. Заявление и проверка значений распространения шума механизмов и оборудования*

ISO 5356-1, *Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких. Конические соединители. Часть 1. Диффузоры и муфты*

ISO 5356-2, *Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких. Конические соединители. Часть 2 Резьбовые соединители, рассчитанные на большую нагрузку*

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

ISO 8185:2007, *Увлажнители медицинского назначения для каналов при искусственной вентиляции легких. Специальные требования к системам увлажнения для искусственной вентиляции легких*

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

ISO 11135 (обе части), *Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид*

ISO 11137 (все части), *Стерилизация медицинской продукции. Радиация*

ISO 14937, *Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристикам стерилизующих веществ и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий*

ISO 14971:2007, *Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям; Поправка 1, 2003*

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

ISO/TR 16142:2006, *Медицинские изделия. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих признанные основные принципы, касающиеся безопасности и рабочих характеристик медицинских изделий*

ISO 17510-2:2007, *Оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне. Часть 2. Маски и вспомогательные принадлежности*

ISO 17664:2004, *Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий*

ISO 17665 (обе части), *Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром*

ISO 23328-1, *Фильтры дыхательных систем для использования при анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 1. Метод испытания солью для определения рабочих характеристик фильтрации*

ISO 23328-2 *Фильтры дыхательных систем для использования при анестезии и искусственной вентиляции легких. Часть 2. Вопросы, не касающиеся фильтрации*

IEC 60079-4, *Электрооборудование для сред со взрывоопасными газами. Часть 4. Метод испытания на температуру возгорания*; Поправка 1, 1995

IEC 60529, *Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (IP Код)*; Поправка 1:1999

IEC 60601-1:1988, *Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам*; Поправка A1:1991; Поправка A2:1995

IEC 60601-1-1:2000, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополняющий стандарт. Требования безопасности для медицинских электрических систем*

IEC 60601-1-2:2007, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*

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

IEC 60601-1-8:2006, *Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Испытания по основным требованиям и руководство по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах*

IEC 61672 (все части), *Электроакустика. Измерители уровня звука*

3 Термины и определения

В рамках данного документа используются термины и определения, данные в ISO 4135, ISO 14971, ISO 17510-2, ISO 23328-2, IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 и следующие.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства, источники всех определяемых терминов, используемых в данном документе, приведены в Приложении FF.

3.1

* **рабочая часть**

* **applied part**

часть оборудования, которая при нормальном использовании:

- обязательно вступает в физический контакт с пациентом для выполнения оборудованием своих функций или
- может участвовать в контакте с пациентом или
- должно трогаться пациентом или
- предназначено для соединения с портом соединения с пациентом оборудования для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне

[Изменено из IEC 60601-1/A2:1995, определение 2.1.5]

3.2
двухуровневое положительное давление дыхательных путей
bi-level positive airway pressure
два уровня терапевтического положительного давления в порту соединения с пациентом в течение дыхательного цикла

3.3
пути дыхательной смеси
breathing gas pathway
путь, по которому протекает газ под давлением для дыхания между портом забора свежего газа и портом соединения с пациентом

3.4
непрерывное положительное давление дыхательных путей
continuous positive airway pressure
CPAP
терапевтическое непрерывное положительное давление дыхательных путей в порту соединения с пациентом в течение дыхательного цикла

3.5
точность давления
pressure accuracy
разница между давлением, установленным на оборудовании для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне и давлением, измеренным в порту соединения с пациентом

3.6
саморегулирующийся
self-adjusting
устанавливающий автоматически давление в пути дыхательной смеси в соответствии с нуждами пациента в процессе использования

3.7
оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне
sleep apnoea breathing therapy equipment
оборудование, предназначенное для смягчения симптомов пациентов, страдающих от приступов апноэ во сне путем доставки терапевтического дыхательного давления пациенту

ПРИМЕЧАНИЕ Оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне в основном используется без непосредственного профессионального контроля, когда пациент находится дома.

4 Требования

Применяются IEC 60601-1:1988, Разделы 3 и 4.

5 Классификация и обозначение

Применяется IEC 60601-1:1988, Раздел 5.

6 Маркировка, нанесение этикеток и упаковка

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

6.1 Маркировка на внешней части оборудования или частей оборудования

е) Идентификация происхождения

Замена:

Адрес и наименование или товарный знак производителя или поставщика или полномочного представителя производителя, который подтверждает, что оборудование соответствует данному документу.

Дополнение:

aa) Компоненты, чувствительные к направлению потока

Все компоненты, чувствительные к направлению потока, заменяемые оператором, должны быть постоянным образом промаркированы четко различимой стрелкой, показывающей правильное направление потока.

bb) Входной порт высокого давления

На всех входных портах высокого давления или в их окрестности должны быть нанесена маркировка с наименованием или символом газа, как указано в ISO 5359, с рабочим диапазоном подаваемого давления в килопаскалях и требованиями к максимальным скоростям потока в литрах в минуту.

cc) Порты, доступные оператору

Если предусмотрены порты, доступные оператору, это должно быть отмечено в маркировке. Могут использоваться соответствующие пиктограммы или символы.

dd) * Этикетки на оборудовании или отсоединяемых частях

Этикетка должна содержать следующее:

- если предполагаемое назначение оборудования не очевидно для оператора, отсоединяемые части или их упаковка должны снабжаться листком-вкладышем с инструкцией или руководством по эксплуатации;
- наименование или торговой знак и адрес производителя и наименование и адрес ответственного лица или полномочного представителя производителя или импортера;
- обозначение оборудования и информацию о содержимом;
- где применимо, символы 5.20 – 5.24 ISO 15223-1:2007;
- где применимо, идентификаторы, соответствующие номеру партии или серийному номеру, или символы 5.14 или 5.16 ISO 15223-1:2007;
- где применимо, указание крайнего срока, до которого оборудование может быть использовано, выраженного как год и месяц;
- где применимо, указание, что оборудование только для использования с одним или несколькими пациентами;
- любые специальные условия хранения и/или обслуживания;
- любые предупреждения и/или меры предосторожности;

- для оборудования, которое, как предполагается, является активным медицинским изделием, год производства или символ 5.13 ISO 15223-1:2007, за исключением того оборудования, которое покрывается 6.1 dd) 6-ая черточка;

ПРИМЕЧАНИЕ Эта индикация может включать код партии или серийный номер.

- где применимо, должны быть определены рекомендованные методы чистки и дезинфекции или чистки и стерилизации;
- где применимо, должно быть определено использование соответствующих фильтров дыхательных систем;
- где применимо, должны быть определены методы чистки фильтров дыхательных систем;
- упаковка оборудования и/или этикетки должны различать одни и те же или схожие продукты, поступающие в продажу, стерильные и не стерильные;
- для оборудования и его частей, маркировка, касающаяся их подходящего размещения;
- если предусмотрено, газоспецифичное цветовое кодирование блоков управления скоростью потока и гибких шлангов в соответствии с ISO 32.

6.2 Маркировка блоков управления и инструментов

g)

Поправка (добавить в конце списка):

Давления в воздушных линиях должно быть маркировано как в единицах СИ, так и в водных сантиметрах (см H₂O). Единицы измерения могут быть выбираемыми.

6.8.2 Инструкции по использованию

Поправка (добавить в конце списка пункт):

d) * Чистка, дезинфекция и стерилизация частей, контактирующих с пациентами

Если применимо, инструкция по использованию должна содержать:

- информацию о чистке и дезинфекции или стерилизации оборудования и принадлежностей до первого использования;
- информацию о чистке и дезинфекции или чистке и стерилизации и любые ограничения, касающиеся повторно использования, включая любые специальные процедуры, необходимые до того, как оборудование и принадлежности будут переданы другому пациенту;
- инструкции, которые отображают максимальное число циклов повторной чистки, дезинфекции и стерилизации до того, как компоненты не могут больше использоваться, или инструкции, которые отображают визуальные или функциональные критерии пропуска/сбоя, используемые при определении того, что компонент не может больше использоваться после повторной обработки.

Дополнение:

aa) Инструкции по эксплуатации должны дополнительно содержать следующее:

- форму и размеры точек соединения с пациентом [см. 56.3 ee)];

- * максимальные скорости потока при минимальном давлении, давлении в $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$ и максимально допустимом давлении (округленном до ближайшего целого) при условиях, определенных в Приложении СС, приведенных в виде таблицы (см. Таблицу СС.1);
- точность давления при статических долговременных и динамических кратковременных условиях, полученная в испытаниях, определенных в ВВ.1 и ВВ.2;

ПРИМЕЧАНИЕ Эта информация представляется в табличной форме.

- для оборудования со встроенными увлажнителями все результаты должны быть получены при увлажнителе, заполненном наполовину между минимумом и максимумом, и работающем как при обычном использовании;
- для оборудования, которое рекомендуется использовать с увлажнителями, все результаты должны быть получены без увлажнителя и с увлажнителем, рекомендованным в инструкции по эксплуатации, заполненном наполовину между минимумом и максимумом, и работающем как при обычном использовании.
- пока применимо, предупреждение о том, что с оборудованием должны использоваться соответствующие маски и принадлежности для обеспечения доставки терапевтического давления и минимизации повторного вдыхания CO_2 ;
- информация, касающаяся размещения оборудования и компонентов (например, батарей).

bb) Максимально допустимое давление в порту соединения с пациентом при нормальных условиях и условиях единичного отказа (см. 51.101).

cc) Если отсутствует устройство измерения дыхательного давления, производитель должен заявить о необходимости контроля стабильности давления через рекомендуемые времена технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ Эти требования применяются независимо от того, регулируется ли дыхательное давление пациентом или нет.

dd) Максимальный эквивалентный уровень звуковой мощности в децибелах А и уровень звукового давления, измеренные как описано в Разделе 26.

ee) Экстремальные условия работы (см. 10.102).

ff) Выход системы увлажнения, если оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне содержит встроенный увлажнитель.

gg) Для оборудования, не предназначенного для использования совместно с окислителями (см. Раздел 43), предупреждение о том, что источники кислорода должны быть расположены на расстоянии более 1 м от оборудования.

hh) Если предусмотрено, интервалы, через которые необходимо заменять фильтры для входящего воздуха.

ii) Информация о природе и частоте регулярного и профилактического обслуживания оборудования, включая информацию о замене расходных компонентов оборудования в течение предполагаемого срока службы.