
**Дыхательная терапия при приступах
апноэ во сне.**

Часть 2.

**Маски и вспомогательные
принадлежности**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Sleep apnoea breathing therapy —

Part 2: Masks and application accessories

ISO 17510-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/025f3aff-c656-4b85-a647-52da09491197/iso-17510-2-2007>

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



Ссылочный номер
ISO 17510-2:2007(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 17510-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/025f3aff-c656-4b85-a647-52da09491197/iso-17510-2-2007>



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	iv
Введение	v
1 Область действия	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Информация, предоставляемая производителем.....	3
5 Требования к конструкции.....	5
6 Вибрация и шум	6
Приложение А (информативное) Обоснование.....	7
Приложение В (нормативное) Процедура испытания потока выпуска.....	11
Приложение С (нормативное) Сопротивление потоку (падение давления).....	13
Приложение D (нормативное) Испытание клапана, предотвращающего асфиксию.....	15
Приложение Е (нормативное) Дыхание в условиях единичного отказа — Определение сопротивления на вдохе и выдохе.....	17
Приложение F (нормативное) Повторное вдыхание CO ₂	19
Приложение G (нормативное) Вибрация и шум	22
Приложение H (информативное) Руководство по информации, предоставляемой производителем	23
Приложение I (информативное) Ссылки на основные принципы.....	24
Приложение J (информативное) Аспекты окружающей среды	26
Приложение K (информативное) Терминология. Алфавитный список определенных терминов	27
Библиография.....	29

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 несет ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 17510-2 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 17510-2:2003), 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.

ISO 17510-2 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, EMC, 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.

В данном документе текст, обоснование которого приведено в Приложении А, отмечен звездочкой (*).

Дыхательная терапия при приступах апноэ во сне.

Часть 2.

Маски и вспомогательные принадлежности

1 Область применения

Данная часть ISO 17510 применяется к маскам, их фиксаторам и принадлежностям, используемым для соединения оборудования для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне с пациентом. Она определяет требования к маскам и принадлежностям, включая любые соединительные элементы, которые требуются для соединения порта соединения с пациентом оборудования для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне с пациентом, и используются для проведения дыхательной терапии при приступах апноэ во сне, например, назальные маски, порты выпуска и головным крепежам.

Оборудования для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне покрывается ISO 17510-1. См. Рисунок А.1 для типичных элементов обеих частей ISO 17510.

Данная часть ISO 17510 не покрывает оральных приспособлений.

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 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 10993 (все части), *Биологическая оценка медицинских изделий*

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*

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

ISO 17510-1:2007, *Оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне. Часть 1. Дыхательная терапия при приступах апноэ во сне*

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

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 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 61672-1, *Электроакустика. Измерения уровня звука. Часть 1. Спецификации*

3 Термины и определения

В рамках данного документа используются термины и определения, данные в ISO 4135, ISO 17510-1, ISO 17664, ISO 23328-2, IEC 60601-1, IEC 60601-1-1 и следующие.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удобства, алфавитный список источников всех определяемых терминов, используемых в данном документе, приведены в Приложении К.

3.1
клапан, предотвращающий асфиксию
anti-asphyxia valve
клапан, используемый на назально-оральных масках, который открыт в атмосферу, когда оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне не обеспечивает адекватное давление в маске и закрыт для атмосферы, когда оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне обеспечивает адекватное давление в маске

3.2
поток выпуска
exhaust flow
поток из маски или вспомогательных принадлежностей в атмосферу, отличный от утечек из-за некорректного прикреплении к лицу

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Поток выпуска может проходить через отверстия в маске, соединительные элементы и маску или через клапан, препятствующий асфиксии.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Поток выпуска выбрасывает в атмосферу выдыхаемые газы для снижения повторного вдыхания CO₂.

3.3
головное крепление
headgear
часть, которая используется для фиксации маски на пациенте

3.4**маска****mask**

часть, которая обеспечивает взаимосвязь между пациентом и портом соединения с пациентом

ПРИМЕЧАНИЕ В соответствии с их применением, маски делятся на: назальные маски, оральные маски или назально-оральные маски.

3.5**повторное использование многими пациентами****multi-patient re-use**

возможность повторного использования несколько раз многими пациентами

3.6**оральное приспособление****oral appliance**

устройство, предназначенное для обслуживания оральных воздушных путей механическими средствами и, которое достигает этой цели независимо от оборудования для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне

3.7*** порт соединения с пациентом***** patient connection port**

порт, в котором пути дыхательной смеси соединяются с маской

3.8**повторное использование одним пациентом****single-patient reuse**

возможность многократного использования одним и тем же пациентом

4 Информация, предоставляемая производителем

ПРИМЕЧАНИЕ Приложение Н содержит руководство, помогающее читателю ориентироваться в требованиях к маркировке и этикеткам, содержащихся в других разделах данной части ISO 17510.

4.1 Этикетки на упаковке, маркировка масок или принадлежностей и/или сопроводительная документация должны содержать следующую информацию:

- a) наименование или торговое наименование и адрес производителя и наименование и адрес лица, ответственного или уполномоченного представлять производителя или импортера;
- b) идентификатор и предполагаемое использование масок и любых вспомогательных принадлежностей;
- c) * кривую давление-поток для потока выпуска во всем диапазоне рабочих давлений как определено в Приложении В;
- d) расчетный диапазон давлений маски, включая любые соединительные элементы;
- e) если предусмотрено повторное применение:
 - информацию, определенную в ISO 17664:2004, 3.9, если стерилизуемы;
 - предупреждение, что применение частоты чисток, методов чистки или чистящих агентов, отличающихся от определенных в сопроводительной документации или превышение числа рабочих циклов могут оказывать отрицательное влияние на используемые материалы или рабочие характеристики;

- f) любые специальные условия хранения или обслуживания;
- g) любые специальные инструкции по эксплуатации;
- h) любые специальные предупреждения и/или необходимые меры предосторожности;
- i) информация необходимая для корректной сборки компонентов, если упаковка содержит более одного компонента;
- j) информация, позволяющая пользователю (предписанному) информировать пациента о любой возможной противоположной индикации и мерах предосторожности, которые могут быть предприняты;
- k) предупреждение о том, что должно предотвращаться любое закупоривание порта выпуска;
- l) * сопротивление, полученное из падения давления, между маской и портом соединения с пациентом при скоростях потока 50 л/мин и 100 л/мин, как определено в Приложении С;
- m) информация о средствах, предусмотренных для минимизации риска повторного вдыхания (см. 5.3);
- n) утверждение о корректной утилизации в конце срока эксплуатации масок или принадлежностей;
- o) * сопротивление маски на вдохе и выдохе в комбинации с клапаном, предотвращающим асфиксию, открытым в атмосферу, как определено в Приложении Е;
- p) ожидаемый срок эксплуатации всех масок и принадлежностей;
- q) подробности любой последующей обработки или обслуживания, необходимые для того, чтобы маски или принадлежности можно было использовать;
- r) информацию, необходимую для проверки того, корректно ли установлены маска или принадлежности и могут ли они корректно и безопасно работать, плюс детали характера и частоты обслуживания и калибровки, необходимых для гарантии того, что они работают корректно и безопасно на протяжении всего времени;
- s) информацию о характере и частоте текущего и профилактического обслуживания масок и принадлежностей, включая информацию о замене расходных материалов изделия в течение предполагаемого срока службы масок или принадлежностей.

Проверьте соответствие контролем сопроводительной документации.

4.2 Если применимо, этикетки упаковки, маркировка масок или принадлежностей и/или сопроводительная документация должны содержать следующую информацию:

- a) серийный номер (или символ 5.16 ISO 15223-1:2007), или номер идентификатор лота или номер идентификатор партии (или символ 5.14 ISO 15223-1:2007);
- b) отображение (или символ 5.12 ISO 15223-1:2007) крайней даты, до которой маски и любые вспомогательные принадлежности могут использоваться безопасно, выраженной как год и месяц;
- c) утверждение, что комбинация с другими медицинскими изделиями может изменить рабочие характеристики масок, например, комбинация с увлажнителями для медицинского использования, распылителями, тепло и водообменниками (heat and moisture exchanger, HME), фильтрами, оборудованием с дыхательными путями с двухуровневым положительным давлением, самонастраивающимся оборудованием или дополнительными источниками кислорода или любых портов выпуска;
- d) символы 5.20 – 5.24 ISO 15223-1:2007, если упаковка стерильна;

- е) инструкции, необходимые в случае повреждения стерильности упаковки и детали соответствующих методов повторной стерилизации.

Проверьте соответствие контролем сопроводительной документации.

5 Требования к конструкции

5.1 Соединители для масок

Соединители для масок, если они конические, должны быть штыревыми соединителями размером 15 мм или 22 мм, соответствующими ISO 5356-1 или ISO 5356-2.

Не конические соединители для масок не должны соединяться с коническими соединителями, соответствующими ISO 5356-1 или ISO 5356-2, если они не удовлетворяют требованиям к соединению, разъединению и утечке ISO 5356-1 или ISO 5356-2.

Проверьте соответствие осмотром и функциональными испытаниями.

5.2 Биосовместимость

Части и/или материалы, которые, как предполагается, будут контактировать с пациентом или воздушными путями пациента при нормальном использовании должны соответствовать серии ISO 10993. Для назальных принадлежностей, предназначенных для введения в ноздри, или частей масок, предназначенных для введения в рот, внешние материалы назальных вставляемых частей или частей масок должны быть оценены как контактирующие со слизистыми оболочками. Дополнительно, для частей или материалов, не предназначенных для введения в ноздри или рот, материалы газпроводящих путей должны быть оценены как внешне взаимодействующие с тканями. Для материалов масок, включая головное крепление, которые, как предполагается, будут контактировать с головой пациента материалы должны быть оценены как контактирующие с кожей.

Все материалы должны рассматриваться, как материалы для постоянного контакта как классифицировано в ISO 10993.

ПРИМЕЧАНИЕ Требуется учитывать постоянный контакт, т.к. принадлежности для оборудование для дыхательной терапии при приступах апноэ во сне суммарно используются больше 30 дней.

В масках и принадлежностях не должен использоваться латекс.

Проверьте соответствие приложением серии ISO 10993.

5.3 * Защита от повторного дыхания

Должны быть предусмотрены меры для снижения риска повторного вдыхания при нормальных условиях и условиях единичного отказа.

При нормальных условиях, относительное увеличение CO_2 не должно превышать 20 % при испытании при минимальном номинальном давлении 5 гПа (5 см H_2O) и 10 гПа (10 см H_2O).

При условиях единичного отказа, относительное увеличение CO_2 не должно превышать 60 %.

Проверьте соответствие испытаниями, описанными в Приложении F.

5.4 Чистка, дезинфекция и стерилизация

Маски и все принадлежности вне зависимости от того, предназначены ли они для многократного использования одним пациентом или многими пациентами, должны быть сконструированы таким

образом, чтобы были минимизированы свойства, способствующие накоплению загрязняющих частиц, а также, чтобы они легко чистились оператором.

Маска и любые принадлежности и их части, предназначенные для повторного использования многими пациентами, должны быть сконструированы таким образом, чтобы они могли быть очищены и дезинфицированы или очищены и стерилизованы.

Методы обработки или повторной обработки для очистки и дезинфекции масок должны состоять из числа циклов чистки или чистки и дезинфекции, которые представляют ожидаемый срок службы масок.

Инструкции по обработке и повторной обработке, заключенные в инструкциях по эксплуатации для масок и всех принадлежностей и их частей должны соответствовать ISO 17664 и ISO 14937. Маски и любые принадлежности, которые имеют этикетку о стерильности, должны быть стерилизованы, используя соответствующие, валидированные методы, как определено в ISO 14937.

Нестерильные системы упаковки должны быть сконструированы так, чтобы сохранять продукты, которые должны быть стерилизованы до использования, на предполагаемом уровне частоты и должны быть сконструированы так, чтобы минимизировать риск загрязнения.

Проверьте соответствие проверкой валидации методов обработки, включая верификацию того, что маски и любые принадлежности и их части соответствуют их спецификациям после повторной обработки, и контролем инструкции по эксплуатации.

5.5 * Дыхание при условиях единичного отказа

Должны быть предусмотрены средства ограничения сопротивления на вдохе и выдохе при условиях единичного отказа. Сопротивление потоку не должно превышать 10 гПа (10 см H₂O) на л/с (измеренное в порту соединения с пациентом) при скоростях потока 50 л/мин.

Если предусмотрен клапан, предотвращающий асфиксию, давления открытия в атмосферу должно быть меньше, чем минимальное номинальное давление маски. Давления открытия в атмосферу и закрытия для атмосферы должны быть указаны в инструкции по эксплуатации.

Проверьте соответствие, используя испытания, описанные в Приложениях D и E.

5.6 Фильтры дыхательных систем

Все фильтры дыхательных систем должны соответствовать ISO 23328-1 и ISO 23328-2.

Проверьте соответствие применением требований ISO 23328-1 и ISO 23328-2.

6 Вибрация и шум

Эквивалентный уровень звуковой мощности в децибелах A уровень звукового давления, производимый маской и любыми принадлежностями, должен быть измерен и содержаться в инструкциях по эксплуатации в соответствии с ISO 4871 и ISO 3744, используя инженерный метод класса 2. Эквивалентный уровень звукового давления в децибелах A уровень звукового давления в соответствии с ISO 4871 и ISO 3744 на расстоянии 1 м должен также содержаться в инструкциях по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ Необходимо внимание при организации испытательной установки для обеспечения того, что измеряемый звук маски и любых принадлежностей не смешивается с шумом, производимым дыхательными трубками оборудования.

Проверьте соответствие испытаниями из Приложения G.