

Четвертое издание
2008-07-15

Исправленная версия
2009-01-15

**Оборудование для анестезии и
искусственного дыхания.
Орофарингеальные воздуховоды**

Anaesthetic and respiratory equipment — Oropharyngeal airways

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5364:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008>

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



Ссылочный номер
ISO 5364:2008(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 5364:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

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

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Размеры и обозначения размеров.....	2
5	Материалы	3
6	Конструкция.....	3
7	Эксплуатационные требования.....	3
8	Обеспечение стерильности.....	4
9	Упаковка орофарингеальных воздуховодов, поддерживаемых в стерильном состоянии.....	4
10	Маркировка	4
11	Информация, предоставляемая производителем.....	5
	Приложение А (нормативное) Метод тестирования на устойчивость к спаданию ротовой части.....	6
	Приложение В (нормативное) Метод тестирования для определения проходимость полости	8
	Приложение С (информативное) Руководство по материалам и конструкции	10
	Библиография.....	11

ISO 5364:2008
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008>

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 5364 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания*, Подкомитетом SC 2, *Трахеальные интубационные трубки и другое оборудование*.

Данное четвертое издание отменяет и замещает третье издание (ISO 5364:2001), которое было технически пересмотрено.

В данной исправленной версии ISO 5364:2008 Рисунок 1 заменен иллюстрацией, в которой скорректированы позиции данные в обозначении 3.

Введение

Данный международный стандарт определяет размеры и другие требования к орофарингеальным воздуховодам.

Размер воздуховода определяется длиной, что важно при выборе орофарингеального воздуховода в целях удержания корня языка в переднем положении для предотвращения окклюзии воздуховода мягкими тканями.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5364:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008>

Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Орофарингеальные воздуховоды.

1 Область применения

Данный международный стандарт определяет требования к орофарингеальным воздуховодам из пластмассы и/или резины, включая материалы с укрепительными вставками из пластмассы и/или металла.

Данный международный стандарт не применим к орофарингеальным воздуховодам из металла, а также к требованиям по воспламеняемости орофарингеальных воздуховодов.

Воспламеняемость орофарингеальных воздуховодов, например, если используются воспламеняющиеся анестетики, электрохирургические блоки или лазеры, является широко известной опасностью. Это рассматривается соответствующим клиническим менеджментом, не входящим в рамки области действия данного международного стандарта.

Данный международный стандарт не применим к супраларингеальным воздуховодам без внутренних, встроенных механизмов изоляции.

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 7000, *Графические символы для использования на оборудовании. Список и синопсис*

ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1. Оценка и тестирование в течение процесса менеджмента риска*

ISO 11607-1, *Упаковка полностью стерилизованных медицинских устройств. Часть 1. Требования к материалам, системам стерилизационного барьера и упаковочным системам.*

EN 556-1:2001, *Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам для получения определения "Стерильно". Часть 1. Требования к полностью стерилизованным медицинским устройствам*

EN 980, *Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств*

EN 1041, *Информация, предоставляемая производителем с медицинскими устройствами*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются следующие термины и определения.

3.1

орофарингеальный воздуховод
oropharyngeal airway

устройство, предназначенное для поддержания прохождения газа через ротовую полость и глотку

[ISO 4135]

3.2
фарингеальный край
pharyngeal end

тот край орофарингеального воздуховода, который предназначен для помещения в ротоглотку пациента

[ISO 4135]

3.3
фланцевый конец
flanged end

тот край орофарингеального воздуховода, который имеет фланец и должен быть внешним по отношению к зубам или деснам

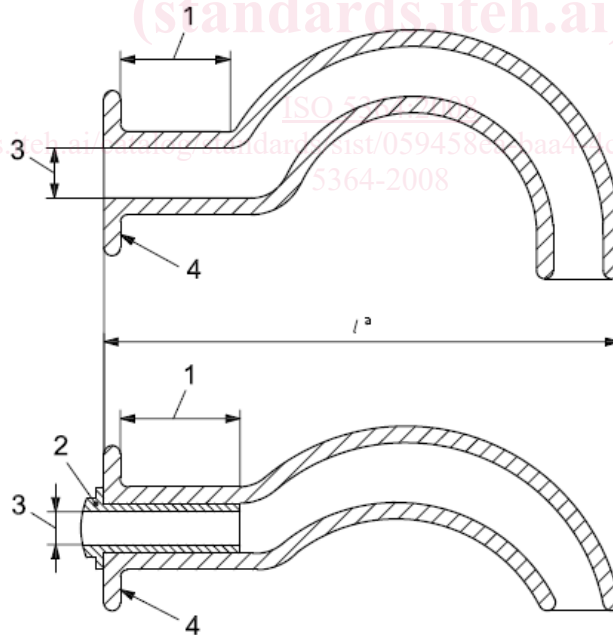
[ISO 4135]

4 Размеры и обозначения размеров

4.1 Обозначение размеров

Размер орофарингеального воздуховода должен быть определен номинальной длиной (см. *l*, Рисунок 1), выраженной в сантиметрах в соответствии с Таблицей 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительно могут быть даны собственные обозначения размера производителя, но это нежелательно.



Обозначение

- 1 ротовая часть
- 2 усилительная вставка, если предусмотрена
- 3 позиция для измерения наименьшего внутреннего размера (см. Таблицу 1)
- 4 фланцевый конец

^a Для *l* см. 4.1 и 4.2.1.

Рисунок 1 — Величины для обозначения размера орофарингеальных воздуховодов

Таблица 1 — Обозначение размера орофарингеальных воздухопроводов. Величины и допуски

Определенный размер (номинальная длина)	Длина и допуск	Минимальный внутренний размер
см	мм	мм
3	30 ± 2,5	2,5
3,5	35 ± 2,5	3,0
4	40 ± 2,5	3,0
4,5	45 ± 2,5	3,0
5	50 ± 2,5	3,5
5,5	55 ± 2,5	3,5
6	60 ± 2,5	4,0
6,5	65 ± 2,5	4,0
7	70 ^{+5,0} _{-2,5}	4,0
8	80 ± 5,0	4,5
9	90 ± 5,0	4,5
10	100 ± 5,0	5,0
11	110 ± 5,0	5,5
12	120 ± 5,0	5,5

4.2 Размеры

4.2.1 Длина (см *l*, Рисунок 1) должна соответствовать Таблице 1

4.2.2 Минимальный внутренний размер в любой точке по всей длине воздухопровода должен быть меньше, чем указано в Таблице 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Данный размер относится к пропускной способности других устройств, например дренажных катетеров в воздухопроводах.

5 Материалы

Орофарингеальные воздухопроводы, в своём состоянии "готов к использованию" после любой подготовки к использованию, рекомендованной производителем, должны удовлетворять соответствующим тестам на биологическую безопасность, как указано в ISO 10993-1.

6 Конструкция

Края и углы, предназначенные для контактирования с тканями пациента, должны иметь минимальный радиус скругления 0,5 мм.

7 Эксплуатационные требования

7.1 Устойчивость к спаданию ротовой части

При тестировании в соответствии с Приложением А минимальный внутренний размер ротовой части воздухопровода должен быть не менее 75 % данного в Таблице 1 для размера испытываемого воздухопровода.

7.2 Проходимость полости

При тестировании в соответствии с Приложением В должна поддерживаться проходимость полости орофарингеального воздуховода.

8 Обеспечение стерильности

Орофарингеальные воздуховоды, имеющие маркировку "СТЕРИЛЬНО" и поддерживаемые в таком состоянии, должны удовлетворять требованиям 4.1 EN 556-1:2001.

9 Упаковка орофарингеальных воздуховодов, поддерживаемых в стерильном состоянии

9.1 Все орофарингеальные воздуховоды, имеющие маркировку "СТЕРИЛЬНО" и поддерживаемые в таком состоянии, должны храниться в индивидуальной упаковке.

9.2 Упаковка должна служить как эффективный барьер от попадания внутрь микроорганизмов и зернистых материалов в соответствии с ISO 11607-1.

9.3 Упаковка должна позволять асептическое извлечение компонентов и должна обеспечивать невозможность повторного закрытия без четкого выявления факта вскрытия.

9.4 Конструкторский размер воздуховода должен быть виден при визуальном осмотре нетронутой индивидуальной тары.

9.5 Индивидуальная упаковка должна быть включена в комплект или многокомпонентную упаковку.

10 Маркировка

ISO 5364:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/059458ea-baa4-4ce7-b31a-8cfb3fe8a370/iso-5364-2008>

10.1 Общие положения

Маркировка орофарингеальных воздуховодов, индивидуальная тара и комплекта или многокомпонентной упаковки и информация, предоставляемая производителем, должны соответствовать EN 1041.

10.2 Использование символов

Требования 10.4 и 10.5 могут быть выполнены при использовании надлежащих символов, как дано в ISO 7000 или EN 980.

10.3 Маркировка орофарингеальных воздуховодов

10.3.1 Фланцевый конец орофарингеального воздуховода должен быть промаркирован следующим:

- a) конструкторский размер (номинальная длина, в сантиметрах) в соответствии с 4.1 (см. Рисунок 2);
- b) имя и/или торговая марка производителя и/или поставщика (см. Рисунок 2).

10.3.2 Маркировка в соответствии с a) и б) должна быть видимой на фланцевом конце.

10.4 Маркировка индивидуальной тары

Маркировка индивидуальных упаковок или лист-вкладыш в упаковке должен включать следующее: