
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 5364—
*(проект, RU,
первая редакция)*

ОБОРУДОВАНИЕ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ И ДЫХАТЕЛЬНОЕ

Орофарингеальные воздуховоды

(ISO 5364:2016, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации
202_

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5364:2016 «Оборудование анестезиологическое и дыхательное. Орофарингеальные воздуховоды» («Anaesthetic and respiratory equipment – Oropharyngeal airways», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Воздуховодные устройства и сопутствующие изделия» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 5364—

*(проект, RU,
первая редакция)*

ОБОРУДОВАНИЕ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ И ДЫХАТЕЛЬНОЕ

Орофарингеальные воздуховоды

(ISO 5364:2016, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

202_

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202_ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 5364–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5364:2016 «Оборудование анестезиологическое и дыхательное. Орофарингеальные воздуховоды» («Anaesthetic and respiratory equipment – Oropharyngeal airways», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Воздуховодные устройства и сопутствующие изделия» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2016

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1*	Область применения.....	
2	Нормативные ссылки.....	
3	Термины и определения	
4	Обозначение размера и размеры.....	
4.1	Обозначение размера	
4.2	Размеры	
5	Материалы	
6	Конструкция.....	
7	Требования к функциональным характеристикам	
7.1	Устойчивость к сминанию ротовой части	
7.2	Пропускная способность	
8	Обеспечение стерильности	
9	Упаковка орофарингеальных воздуховодов, поставляемых стерильными.....	
10	Маркировка.....	
10.1	Общие положения	
10.2	Использование символов.....	
10.3	Маркировка орофарингеальных воздуховодов	
10.4	Маркировка индивидуальной упаковки	
10.5	Маркировка полочной упаковки или групповой упаковки	
11	Информация, предоставляемая изготовителем	
	Приложение А (справочное) Обоснование	
	Приложение В (обязательное) Метод испытания на устойчивость к сминанию ротовой части.....	
	Приложение С (обязательное) Метод испытания на пропускную способность	
	Приложение D (справочное) Руководство по материалам и конструкции	
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	
	Библиография.....	

Введение

Настоящий стандарт устанавливает размеры и другие требования к орофарингеальным воздуховодам.

Размер воздуховода определяется длиной, это является важным при выборе орофарингеальных воздуховодов для обеспечения того, чтобы основание языка выступало вперед и предотвращало закупорку воздуховода мягкими тканями. Размер воздуховода обозначается различимой маркировкой и цветовым кодом, которые важны для быстрой идентификации и выбора в чрезвычайных ситуациях.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5364:2016, разработанному подкомитетом SC 2 «Воздуховодные устройства и сопутствующие изделия» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

Пятое издание ISO 5364 отменяет и заменяет четвертое издание, опубликованное в 2008 г. (ISO 5364:2008), которое было технически пересмотрено.

Знак звездочки (*) указывает на то, что в приложении А приведены обоснования, относящиеся к соответствующему тексту.

Основными изменениями по сравнению с предыдущим изданием являются: новые методы испытаний и требования к различимости, а также цветовой код для указания обозначенного размера.

ОБОРУДОВАНИЕ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЕ И ДЫХАТЕЛЬНОЕ

Орофарингеальные воздуховоды

Anaesthetic and respiratory equipment. Oropharyngeal airways

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к орофарингеальным воздуховодам, изготовленным из пластмасс и/или резины, в том числе с усиливающей вставкой из пластмасс и/или металла.

Настоящий стандарт не распространяется на металлические орофарингеальные воздуховоды, а также на требования, касающиеся воспламеняемости орофарингеальных воздуховодов.

Воспламеняемость орофарингеальных воздуховодов, например, при использовании воспламеняющихся анестетиков, электрохирургических аппаратов или лазеров, является общеизвестной опасностью. Этот вопрос решается в рамках соответствующего клинического менеджмента, что выходит за рамки настоящего стандарта.

Настоящий стандарт не распространяется на супрагортанные воздуховоды без внутреннего встроенного уплотнительного механизма.

Проект, RU, первая редакция

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска)

ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам)

ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования)

EN 556-1:2001, Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated «STERILE» — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации)

EN 1041, Information supplied by the manufacturer with medical devices (Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими изделиями)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **орофарингеальный воздуховод** (oropharyngeal airway): Изделие, предназначенное для обеспечения проходимости ротовой полости и глотки.

[ISO 4135:2001, 6.1.1]

3.2 глоточный конец воздуховода (pharyngeal end): Конец орофарингеального воздуховода (3.1), предназначенный для введения в ротоглотку пациента.

[ISO 4135:2001, 6.1.1.2]

3.3 фланцевый конец воздуховода (flanged end): Конец орофарингеального воздуховода (3.1), снабженный фланцем и предназначенный для расположения снаружи зубов или десен.

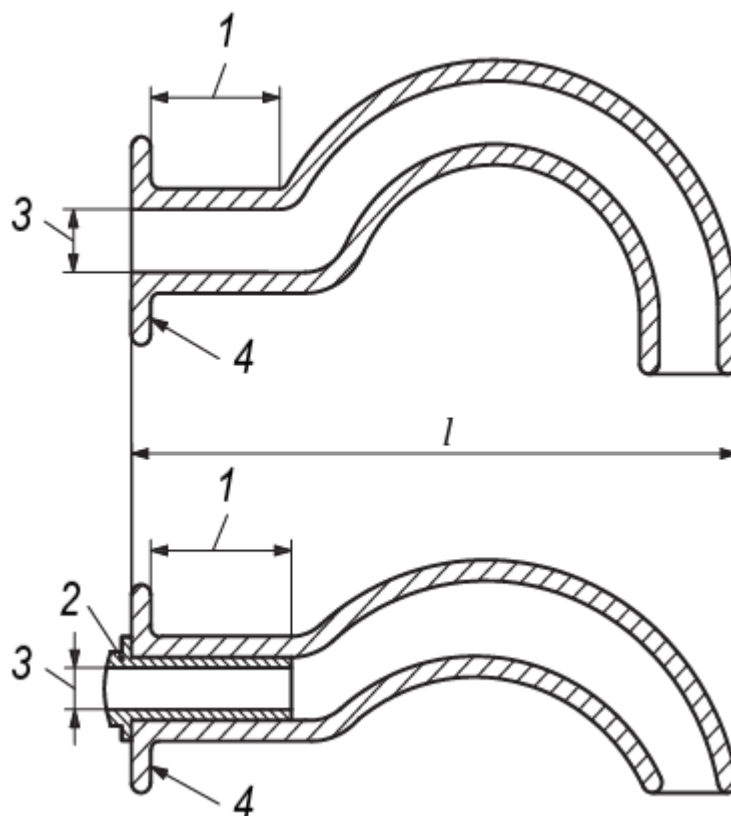
[ISO 4135:2001, 6.1.1.1]

4 Обозначение размеров и размеры

4.1 Обозначение размеров

Размер орофарингеальных воздуховодов обозначается номинальной длиной (см. / на рисунке 1), выраженной в сантиметрах, в соответствии с таблицей 1.

Примечание – Дополнительно может быть приведено собственное обозначение размера, указанное изготовителем, но это не рекомендуется.



1 – ротовая часть; 2 – усилительная вставка, если предусмотрена; 3 – положение для измерения минимального внутреннего размера (см. таблицу 1); 4 – фланцевый конец воздуховода;

Примечание – Требования к l , см. в 4.1 и 4.2.1.

Рисунок 1 – Размеры для обозначения орофарингеальных воздуховодов

Таблица 1 – Обозначение размеров орофарингеальных воздуховодов – размеры и допуски

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

4.2 Размеры

4.2.1 Длина (см. I, рисунок 1) должна соответствовать таблице 1.

4.2.2 Минимальный внутренний размер в любой точке по длине воздуховода должен быть не меньше указанного в таблице 1.

Примечание – Этот размер имеет отношение к возможности введения других изделий, например аспирационного (отсасывающего) катетера, через воздуховод.

5 Материалы

Орофарингеальные воздуховоды, готовые к применению после любой подготовки к эксплуатации, рекомендованной изготовителем, должны соответствовать требованиям соответствующих испытаний на биологическую безопасность, как указано в ISO 10993-1.

6 Конструкция

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

7 Требования к функциональным характеристикам

7.1 Устойчивость к сминанию ротовой части

В ходе испытания в соответствии с приложением В минимальный внутренний размер ротовой части воздуховода должен составлять не менее 75 % от указанного в таблице 1 размера испытываемого воздуховода.

7.2 Проходимость просвета

В ходе испытания в соответствии с приложением С должна быть сохранена проходимость просвета орофарингеального воздуховода.

8 Обеспечение стерильности

Орофарингеальные воздуховоды, поставляемые с маркировкой «СТЕРИЛЬНО», должны соответствовать требованиям 4.1 EN 556-1:2001.

9 Упаковка орофарингеальных воздуховодов, поставляемых стерильными

9.1 Каждый орофарингеальный воздуховод, поставляемый с маркировкой «СТЕРИЛЬНО», должен иметь индивидуальную упаковку.

9.2 Упаковка должна служить эффективным барьером для проникновения микроорганизмов и твердых частиц в соответствии с ISO 11607-1.

9.3 Упаковка должна обеспечивать асептическое извлечение содержимого и не должна закрываться повторно без явного указания на то, что она была вскрыта.

9.4 При осмотре неповрежденной индивидуальной упаковки должен быть виден обозначенный размер воздуховода.

9.5 Индивидуальные упаковки должны содержаться в полочной или групповой упаковке.

10 Маркировка

10.1 Общие положения

Маркировка орофарингеальных воздуховодов, индивидуальных упаковок и полочных или групповых упаковок, а также информация, предоставляемая изготовителем, должны соответствовать EN 1041.

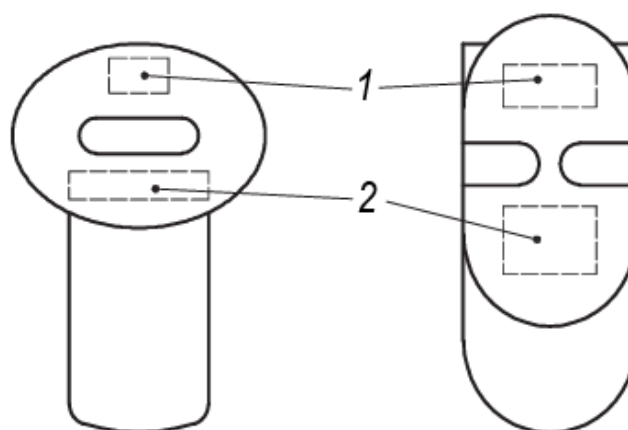
10.2 Использование символов

Требования 10.4 и 10.5 могут быть выполнены путем использования соответствующих символов, приведенных в ISO 7000 или ISO 15223-1.

10.3 Маркировка орофарингеальных воздуховодов

10.3.1 На фланцевом конце орофарингеального воздуховода должна быть нанесена следующая маркировка:

- а) обозначенный размер (номинальная длина в сантиметрах) в соответствии с 4.1 (см. рисунок 2);
- б) наименование и/или торговая марка изготовителя и/или поставщика (см. рисунок 2);
- с) указание на наличие натурального каучука (латекса), если он присутствует в изделии.



1 – обозначенный размер; 2 – наименование и/или товарная марка изготовителя или поставщика

Рисунок 2 – Типичные места нанесения маркировки на фланцевом конце
орофарингеальных воздуховодов

10.3.2* Маркировка в соответствии с перечислениями а) и б) должна быть четко различима с фланцевого конца воздуховода в ходе осмотра с расстояния (500 ± 10) мм при освещенности (215 ± 15) лк при нормальном зрении (в случае необходимости скорректированном).

Соответствие устанавливают осмотром.

10.3.3* Орофарингеальные воздуховоды должны иметь цветовое кодирование в зависимости от размера в соответствии с таблицей 2.

10.3.4 Цветовой код должен быть виден с фланцевого конца воздуховода.

Т а б л и ц а 2 – Цветовой код орофарингеального воздуховода

Обозначенный размер	Цвет
3	Лиловый
3,5	Светло-зеленый
4	Розовый
4,5	Кремовый
5	Синий
5,5	Серый
6	Черный
6,5	Коричневый
7	Белый
8	Зеленый
9	Желтый
10	Красный
11	Оранжевый
12	Фиолетовый

10.4 Маркировка индивидуальной упаковки

Маркировка индивидуальных упаковок или вкладыша в упаковку должна включать следующее:

а) слово «СТЕРИЛЬНО», если это уместно (рекомендуется указывать метод стерилизации);

b) для орофарингеальных воздуховодов, не предназначенных для повторного применения, – слова «однократное применение» или эквивалентные им;

c) указание на наличие натурального каучука (латекса), если он присутствует в изделии.

10.5 Маркировка полочной упаковки или групповой упаковки

Маркировка полочных упаковок или групповых упаковок должна содержать следующее:

a) описание содержимого;

b) обозначенный размер в соответствии с 4.1;

c) наименование и/или торговая марка и адрес изготовителя и/или поставщика;

d) номер партии;

e) слово «СТЕРИЛЬНО», если это уместно (рекомендуется указать метод стерилизации);

f) для орофарингеальных воздуховодов, не предназначенных для повторного применения, – слова «однократное применение» или эквивалентные им.

Настоятельно рекомендуется указывать дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться «Использовать до».

11 Информация, предоставляемая изготовителем

11.1 Изготовитель должен рекомендовать методы очистки и дезинфекции или стерилизации, за исключением случая, если орофарингеальные воздуховоды предназначены для однократного применения и маркированы соответствующим образом.

11.2 Изготовитель должен указать наличие натурального каучука (латекса), если он присутствует в изделии.

Приложение А
(справочное)

Обоснование

В настоящем приложении представлено обоснование важных требований настоящего стандарта. Оно предназначено для тех, кто знаком с объектом настоящего стандарта, но не принимал участия в его разработке. Понимание основных требований является принципиальным для правильного применения настоящего стандарта. Кроме того, так как клиническая практика и технологии меняются, считается, что объяснение текущих требований облегчает последующий пересмотр настоящего стандарта, вызванный этим изменением.

Следующие пункты соответствуют пунктам настоящего стандарта, отмеченным звездочкой (*). Таким образом, нумерация не является последовательной

10.3.2

Требование к различимости адаптировано из 4.2.5 EN 980:2008.

10.3.3

Подкомитет согласился с тем, что для безопасности пациента важен уникальный цвет для каждого обозначенного размера. Подкомитет осознавал, что существующие цветовые коды варьируются в зависимости от изготовителя, что затрудняет быструю идентификацию и выбор подходящего размера для пациента. Были опрошены действующие изготовители, и была составлена следующая таблица различных цветовых кодов, используемых в 2013 г. Цвета, установленные настоящим стандартом, были затем выбраны путем определения наиболее часто используемых изготовителями, с целью уменьшения необходимости внесения изменений со стороны изготовителей и уменьшения путаницы со стороны пользователей, которые привыкли к текущим цветовым обозначениям.

В таблицах А.1 и А.2 сравнивается цветовой код размера, определенный в ходе опроса 13 изготовителей воздуховодов, с цветовым кодом размера, выбранным для настоящего стандарта.

Т а б л и ц а А.1 – Цветовой код размера, определенный в ходе опроса 13 изготовителей воздухопроводов

		Размер													
		3	3,5	4	4,5	5	5,5	6	6,5	7	8	9	10	11	12
Изготовители воздухопроводов	A	Розовый		Оранжевый		Синий		Сиреневый			Зеленый	Желтый	Красный	Голубой	
	B		Белый			Синий		Черный		Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный		
	C			Розовый		Синий		Черный		Белый	Зеленый	Желтый	Красный	Оранжевый	
	D			Фиолетовый			Синий	Черный		Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	
	E			Розовый		Синий		Черный		Белый	Зеленый	Желтый	Красный	Оранжевый	
	F	Бесцветный		Розовый		Синий		Черный		Белый	Зеленый	Желтый	Красный		Фиолетовый
	G			Розовый		Синий		Черный		Белый	Зеленый	Желтый	Красный	Оранжевый	
	H	Бесцветный		Розовый		Синий		Черный		Белый	Зеленый	Желтый	Красный		Фиолетовый
	I					Синий		Черный		Белый	Зеленый	Желтый	Красный		
	J					Синий		Черный		Белый	Зеленый	Желтый	Красный		
	K	Бесцветный		Розовый		Синий		Черный		Белый	Зеленый	Желтый	Красный		Фиолетовый
	L			Синий		Черный		Бесцветный		Зеленый	Оранжевый	Розовый	Красный	Желтый	
	M		Розовый			Синий	Серый		Белый	Желтый	Зеленый	Оранжевый	Красный		Фиолетовый

Т а б л и ц а А.2 – Цветовой код размера, выбранный для настоящего стандарта

Размер														
3	3,5	4	4,5	5	5,5	6	6,5	7	8	9	10	11	12	
Лило- вый	Светло- зеленый	Розо- вый	Кремо- вый	Синий	Серый	Черный	Коричне- вый	Белый	Зеленый	Желтый	Крас- ный	Оранже- вый	Фиоле- товый	

Приложение В
(обязательное)

Метод испытания на устойчивость к сминанию ротовой части

В.1 Принцип

Устойчивость ротовой части к сминанию испытывают путем измерения минимального внутреннего размера при сжатии.

В.2 Оборудование

В.2.1 Средства кондиционирования орофарингеального воздуховода при температуре (34 ± 2) °С и проведения испытания в тех же условиях.

В.2.2 Средства приложения усилия либо (100 ± 10) Н, либо (200 ± 20) Н, в зависимости от обстоятельств.

В.2.3 Средства измерения минимального внутреннего размера ротовой части во время сжатия с точностью $\pm 0,10$ мм.

В.3 Процедура испытания

В.3.1 Выдерживают орофарингеальный воздуховод в течение 1 ч при температуре (34 ± 2) °С и проводят испытание в тех же условиях.

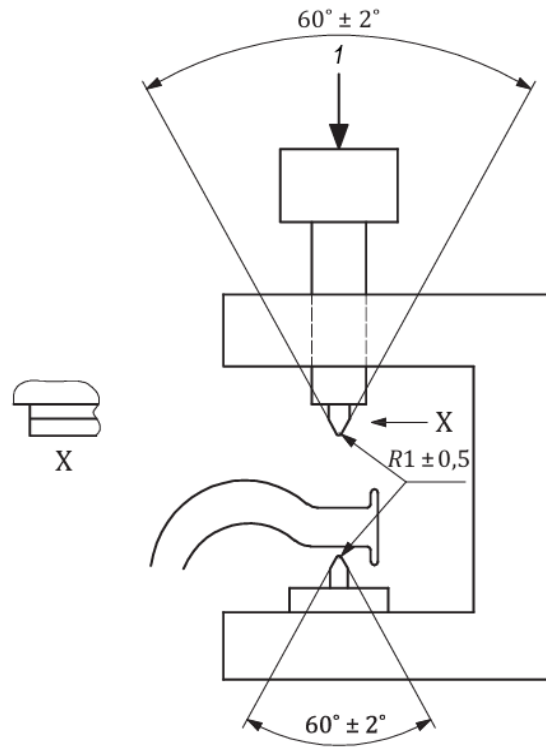
В.3.2 Сжимают середину ротовой части (см. рисунок 1) орофарингеального воздуховода, используя блоки с углом $(60 \pm 2)^\circ$ и радиусом кривизны $(1,0 \pm 0,5)$ мм к сопрягаемым поверхностям и шириной, по меньшей мере, такой же, как у ротовой части испытуемого воздуховода (см. рисунок В.1).

В.3.3 Для орофарингеальных воздуховодов обозначенного размера 5,5 или меньше прикладывают усилие (100 ± 10) Н и поддерживают это усилие в течение 3 мин, измеряя минимальный размер.

В.3.4 Для орофарингеальных воздуховодов обозначенного размера 6,0 или больше прикладывают усилие (200 ± 20) Н и поддерживают это усилие в течение 3 мин, измеряя минимальный размер.

В.4 Представление результатов

Выражают минимальный внутренний размер ротовой части во время сжатия в процентах от значения, указанного в таблице 1 для размера испытуемого воздуховода.



1 – прилагаемое усилие сжатия, как в В.3.3 или В.3.4; X – ширина блоков, равная ширине ротовой части испытуемого воздуховода; R – радиус кривизны наконечника блока ($1 \pm 0,5$) мм

Рисунок В.1 – Оборудование для испытания на устойчивость к сминанию ротовой части

Приложение С
(обязательное)

Метод испытания на проходимость просвета

С.1 Принцип

Проходимость просвета орофарингеального воздуховода испытывают, зажимая ротовую часть, прикладывая усилие к глоточному концу воздуховода и пропуская стальной шарик через просвет орофарингеального воздуховода.

С.2 Оборудование

С.2.1 Средства кондиционирования орофарингеального воздуховода при температуре (34 ± 2) °С и проведения испытания в тех же условиях.

С.2.2 Зажим для подвешивания орофарингеального воздуховода.

С.2.3 Средства приложения усилия $(5,0 \pm 0,5)$ Н.

С.2.4 Стальной шарик диаметром 75 % от минимального внутреннего размера орофарингеального воздуховода (см. таблицу 1).

С.3 Процедура испытания

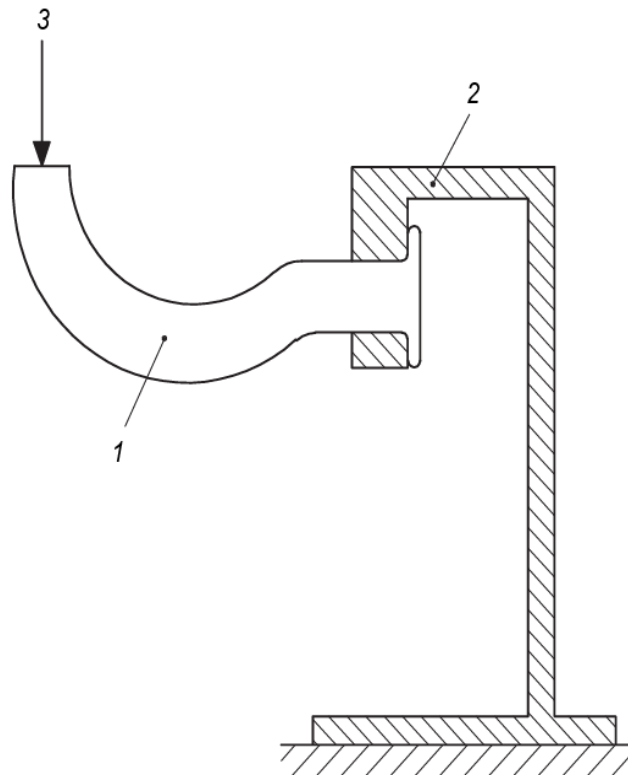
С.3.1 Выдерживают орофарингеальный воздуховод в течение 1 ч при температуре (34 ± 2) °С и проводят испытание в тех же условиях.

С.3.2 Зажимают ротовую часть орофарингеального воздуховода таким образом, чтобы он не смещался, и прикладывают усилие $(5,0 \pm 0,5)$ Н к глоточному концу воздуховода, поддерживают это усилие не менее 1 мин (см. рисунок С.1).

С.3.3 Пропускают стальной шарик (С.2.4) через просвет трубки во время приложения усилия.

С.4 Представление результатов

Регистрируют, свободно ли стальной шарик проходит через трубку.



1 – испытуемый образец (орофарингеальный воздуховод); 2 – зажим; 3 – приложенное усилие, как в С.3.2

Рисунок С.1 – Оборудование для испытания на проходимость просвета

Приложение D
(справочное)

Руководство по материалам и конструкции

Материалы и конструкция должны быть такими, чтобы свести к минимуму риск травмирования зубов при эксплуатации.

Орофарингеальные воздуховоды и любые маркировочные материалы, используемые на орофарингеальных воздуховодах, должны быть устойчивы к износу при использовании методов очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованных изготовителем, за исключением случаев, когда они предназначены для однократного применения.

Рекомендуемый метод или методы стерилизации не должны приводить к изменениям в материалах, которые могут нарушить биологическую безопасность орофарингеального воздуховода (см. пункт 5).

Орофарингеальные воздуховоды и любые маркировочные материалы, используемые на орофарингеальных воздуховодах при нормальных условиях эксплуатации, должны быть устойчивы к повреждению в результате воздействия используемых в клинических условиях концентраций паров и газов анестетиков, а также широко используемых водорастворимых смазочных материалов и местных анестетиков.

Если используется вставка, она должна быть прочно закреплена и иметь подходящий антикоррозийный тип или иметь износостойкое антикоррозийное покрытие.

Орофарингеальные воздуховоды должны иметь гладкую внутреннюю и внешнюю поверхности.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 7000	–	*
ISO 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1–2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ISO 11607-1	IDT	ГОСТ ISO 11607-1–2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ISO 15223-1	–	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты.

Библиография

- [1] ISO 4135:2001, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- [2] ISO 11712, Anaesthetic and respiratory equipment — Supralaryngeal airways and connectors
- [3] ISO/TR 11991, Guidance on airway management during laser surgery of upper airway
- [4] EN 980, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

УДК 616-089.5:006.354

МКС 11.040.10

IDT

Ключевые слова: орофарингеальные воздуховоды, материалы, требования, методы испытаний, упаковка, маркировка
