

## **Alat kesehatan - Terapi pernapasan *sleep apnoea* - Masker dan aksesorinya**

(ISO 17510:2015, IDT)



## Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata.....	iv
Pendahuluan.....	v
1 Ruang Lingkup .....	1
2 Acuan normatif .....	1
3 Istilah dan definisi .....	2
4 Informasi yang disertakan oleh produsen .....	3
4.1 Umum .....	3
4.2 Penandaan pada kemasan pelindung .....	3
5 Persyaratan konstruksi .....	6
5.1 Konektor MASKER .....	6
5.2 Biokompatibilitas .....	6
5.3 *Proteksi terhadap PERNAPASAN BALIK.....	7
5.3.1 Proteksi KONDISI NORMAL.....	7
5.3.2 PROTEKSI KONDISI KESALAHAN TUNGGAL .....	7
5.4 PEMBERSIHAN, DISINFEKSI, dan sterilisasi .....	7
5.5 *Pernapasan selama KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL.....	8
5.6 Filter sistem pernapasan .....	8
6 Getaran dan derau .....	8
Lampiran A (informatif) Panduan khusus dan dasar pemikiran .....	10
Lampiran B (normatif) Prosedur pengujian <i>EXHAUST FLOW</i> .....	14
Lampiran C (normatif) Resistansi aliran (penurunan tekanan).....	16
Lampiran D (normatif) Pengujian tekanan <i>ANTI-ASPHYXIA VALVE</i> .....	18
Lampiran E (normatif) Penentuan resistansi inspirasi dan ekspirasi pada KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL .....	20
Lampiran F (normatif) PERNAPASAN BALIK karbon dioksida .....	22
Lampiran G (normatif) Vibrasi dan derau.....	25
Lampiran H (normatif) Panduan untuk informasi yang disertakan oleh PRODUSEN .....	27
Lampiran I (informatif) Referensi ke prinsip penting .....	28
Lampiran J (informatif) Terminologi — indeks berdasarkan abjad dari istilah yang telah didefinisikan .....	30
Bibliografi .....	32
Tabel H.1 — Penandaan .....	27

Tabel H.2 — DOKUMEN PENDAMPING .....	27
Tabel I.1 — Kesesuaian antara standar ini dan prinsip esensial .....	28
Gambar A.1 — Hubungan komponen ALAT TERAPI PERNAPASAN <i>SLEEP APNEA</i> dan MASKER serta AKSESORI aplikasinya dan standar terkait .....	11
Gambar B.1 — Pengaturan awal pengujian <i>EXHAUST FLOW</i> .....	14
Gambar C.1— Pengaturan awal pengujian resistansi aliran .....	16
Gambar D.1 — Pengaturan awal penentuan pembukaan dan penutupan tekanan <i>ANTI-ASPHYXIA VALVE</i> .....	18
Gambar E.1 — Pengaturan awal untuk menentukan resistansi inspirasi dan ekspirasi <i>ANTI-ASPHYXIA VALVE</i> .....	20
Gambar F.1 — Pengaturan awal pengujian PERNAPASAN BALIK CO <sub>2</sub> .....	23
Introduction.....	33
1 Scope .....	35
2 Normative references.....	35
3 Terms and definitions.....	36
4 Information to be supplied by the MANUFACTURER .....	37
4.1 General .....	37
4.2 Marking on the protective packaging.....	37
4.3 Accompanying document .....	38
5 Construction requirements.....	40
5.1 MASK connectors .....	40
5.2 Biocompatibility .....	40
5.3 * Protection against REBREATHING .....	41
5.4 CLEANING, DISINFECTION, and sterilization .....	41
5.5 *Breathing during SINGLE FAULT CONDITION .....	42
5.6 Breathing system filter .....	42
6 Vibration and noise .....	42
Annex A (informative) Particular guidance and rationale .....	43
Annex B (normative) EXHAUST FLOW test procedure .....	47
Annex C (normative) Resistance to flow (pressure drop) .....	49
Annex D (normative) ANTI-ASPHYXIA VALVE pressure testing .....	51
Annex E (normative) Determination of the inspiratory and expiratory resistance under SINGLE FAULT CONDITION.....	53
Annex F (normative) Carbon Dioxide REBREATHING.....	55

Annex G (normative) Vibration and noise .....	58
Annex H (informative) Guide to information to be supplied by the MANUFACTURER.....	60
Annex I (informative) Reference to the essential principles .....	61
Annex J (informative) Terminology — alphabetized index of defined terms .....	63
Bibliography .....	65
Table H.1 — Marking.....	60
Table H.2 — Accompanying document .....	60
Table I.1 — Correspondence between this International Standard and the essential principles.....	61
Figure A.1 — Relationship of the components of SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT and MASKS and application ACCESSORIES and the related standards ....	44
Figure B.1 — Test setup for EXHAUST FLOW testing.....	47
Figure C.1 — Test setup for resistance to flow testing .....	49
Figure D.1 — Test setup for determination of the opening and closing pressures of the ANTI-ASPHYXIA VALVE .....	51
Figure E.1 — Test setup for determination of the inspiratory and expiratory resistance of the ANTI-ASPHYXIA VALVE .....	53
Figure F.1 — Test setup for CO <sub>2</sub> REBREATHING testing .....	55

## **Prakata**

SNI ISO 17510:2015, dengan judul *Alat kesehatan - Terapi pernapasan sleep apnoea - masker dan aksesorinya*, merupakan hasil adopsi identik dari standar ISO 17510:2015 *Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories*, dengan metode adopsi terjemahan dua bahasa dan ditetapkan oleh BSN Tahun 2024.

Standar ini menggantikan SNI ISO 17510:2015, *Alat kesehatan - Terapi pernapasan sleep apnoea - masker dan perlengkapannya*, yang disusun dengan metode adopsi *republication-reprint* dan ditetapkan oleh BSN Tahun 2020.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-03 Alat Kesehatan Elektromedik dengan Badan Standardisasi Nasional (BSN) sebagai sekretariat Komite Teknis. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis, dan terakhir disepakati dalam rapat konsensus di Jakarta pada tanggal 25 April 2024 yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah, serta perwakilan dari lembaga pengujian, asosiasi, perguruan tinggi, pakar serta instansi terkait.

Apabila di kemudian hari pengguna menemukan kesulitan dalam penggunaan standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya yaitu ISO 17510:2015 dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

## Pendahuluan

*Sleep apnea* adalah tidak adanya pernapasan normal secara intermiten yang signifikan secara klinis yang terjadi selama tidur. Akhir-akhir ini kesadaran akan risiko yang terkait dengan *sleep apnea* telah meningkat secara signifikan. Akibatnya, penggunaan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* menjadi hal yang umum. Standar ini mencakup persyaratan keselamatan dasar dan kinerja esensial untuk MASKER dan aplikasi AKSESORI lain yang diperlukan untuk melindungi PASIEN selama penggunaan peralatan ini.

Dalam Standar ini, penulisan berikut digunakan:

- persyaratan dan definisi: jenis arial;
- *spesifikasi pengujian: jenis cetak miring*;
- materi informatif yang muncul selain bagian tabel, seperti catatan, contoh, dan referensi: ditulis jenis huruf lebih kecil. Naskah normatif di dalam tabel juga ditulis dengan ukuran huruf lebih kecil;
- ISTILAH YANG DIDEFINISIKAN DALAM PASAL 3 STANDAR INI ATAU SEBAGAIMANA DISEBUTKAN: DITULIS HURUF KAPITAL YANG DIPERKECIL.

Mengacu pada struktur ini, istilah :

- “pasal” berarti satu divisi bernomor dalam daftar isi, termasuk semua subdivisi (misalnya Pasal 5 mencakup 5.1, 5.2, dll.), dan
- “subpasal” berarti subdivisi bernomor dari suatu pasal (misalnya 5.1, 5.2, dan 5.3.1 semuanya merupakan subpasal dari Pasal 5).

Acuan terhadap pasal dalam standar ini didahului dengan istilah “Pasal” yang kemudian diikuti dengan nomor pasal. Acuan terhadap subpasal dalam standar ini dituliskan nomornya saja.

Dalam standar ini, kata penghubung “atau” digunakan sebagai “atau inklusif”, jadi suatu pernyataan dianggap benar jika setiap kombinasi dari setiap keadaan dianggap benar.

Bentuk verbal yang digunakan dalam standar ini, sesuai dengan penggunaan yang dijelaskan dalam *ISO/IEC Directive, Part 2*, Lampiran H. Untuk tujuan penggunaan standar ini, kata kerja bantu:

- “harus” (*shall*) berarti bahwa kesesuaian terhadap suatu persyaratan atau pengujian berlaku wajib untuk memenuhi standar ini;
- “sebaiknya” (*should*) berarti bahwa kesesuaian terhadap suatu persyaratan atau pengujian direkomendasikan untuk dipatuhi namun bukan suatu kewajiban untuk memenuhi standar ini;
- “boleh” (*may*) digunakan untuk menjelaskan suatu cara yang diizinkan untuk mencapai kesesuaian terhadap suatu persyaratan atau pengujian.

Tanda bintang (\*) sebagai karakter awal dari sebuah judul atau pada awal paragraf atau judul tabel menunjukkan bahwa terdapat panduan atau dasar pemikiran yang berkaitan dengan bagian tersebut dalam Lampiran A.

Perhatian khusus pengguna diperlukan pada fakta bahwa produsen peralatan dan organisasi pengujian mungkin memerlukan periode transisi setelah proses publikasi ISO yang baru, yang telah diamandemen, atau yang telah direvisi yang membuat suatu produk dapat sesuai dengan persyaratan yang baru dan untuk membekali para pengguna dalam melaksanakan proses pengujian yang baru atau yang telah direvisi. Merupakan suatu rekomendasi dari pihak komite bahwa isi dari publikasi ini dapat diadopsi untuk penerapan mandatori yang berskala nasional tidak kurang dari 3 tahun setelah tanggal publikasi diterbitkan untuk peralatan yang baru didesain dan tidak kurang dari 5 tahun setelah tanggal publikasi untuk peralatan yang telah lama diproduksi.



## Alat kesehatan - Terapi pernapasan *sleep apnoea* – Masker dan aksesorinya

### 1 Ruang Lingkup

Standar ini berlaku untuk MASKER dan AKSESORI nya yang digunakan untuk menghubungkan PERALATAN TERAPI *SLEEP APNOEA* ke PASIEN. Dokumen ini menetapkan persyaratan untuk MASKER dan AKSESORI nya, termasuk setiap unsur penghubung yang diperlukan untuk menghubungkan PASIEN kepada PORT KONEKSI PASIEN PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* ke PASIEN untuk terapi pernapasan *sleep apnoea* (misalnya MASKER hidung, EXHAUST PORTs dan HEADGEAR).

PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* ditetapkan dalam ISO 80601-2-70. Gambar A.1 menunjukkan unsur tipikal standar ini bersama dengan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* dari ISO 80601-2-70 yang membentuk sistem pernapasan *sleep apnoea*.

Standar ini tidak mencakup ORAL APPLIANCE.

### 2 Acuan normatif

Dokumen-dokumen berikut, seluruhnya atau sebagian, secara normatif dijadikan acuan dalam dokumen ini dan sangat diperlukan untuk penerapannya. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang dikutip yang berlaku. Untuk acuan yang tidak bertanggal, berlaku edisi terbaru dari dokumen yang diacu (termasuk amandemennya).

ISO 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 4871:1996, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1:2015, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:2012, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

## RSNI3 ISO 17510:2015

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects*

ISO 80601-2-70:2015, *Medical Electrical Equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

### 3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO 4135:2001, ISO 17664:2004, ISO 23328-2:2002, ISO 80601-2-70:2015, IEC 60601-1:2005+A1:2012 dan berikut ini berlaku.

**CATATAN** Indeks alfabet dari istilah yang ditentukan ditemukan di Lampiran J.

#### 3.1

##### **KATUP ANTI-ASFIKZIA**

katup yang digunakan pada MASKER, yang menutupi mulut dan terbuka ke atmosfer ketika PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* tidak dapat memberikan tekanan yang memadai pada MASKER, dan yang tertutup ke atmosfer ketika PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* dapat memberikan tekanan yang memadai pada MASKER

#### 3.2

##### **ALIRAN GAS BUANG**

Aliran dari MASKER atau aplikasi AKSESORI ke atmosfer selain dari kebocoran karena segel yang tidak tepat ke wajah

**Catatan 1 untuk entri:** ALIRAN GAS BUANG melewati bukaan di MASKER, elemen penghubung dan MASKER, atau melalui KATUP ANTI-ASFIKZIA.

**Catatan 2 untuk entri:** ALIRAN GAS BUANG membuang gas yang dihembuskan ke atmosfer untuk mengurangi PERNAPASAN BALIK CO<sub>2</sub>.

#### 3.3

##### **USIA GUNA YANG DIHARAPKAN**

jangka waktu yang ditentukan oleh PRODUSEN di mana ALAT KESEHATAN atau AKSESORI diharapkan tetap layak untuk digunakan dalam kondisi yang ditentukan oleh PRODUSEN

**Catatan 1 untuk entri:** PEMBERSIHAN dan PEMROSESAN lainnya mungkin diperlukan selama usia guna yang diharapkan.

#### 3.4

##### **HEADGEAR**

bagian yang digunakan untuk memasang MASKER pada PASIEN

**3.5****MASKER**

bagian yang menghubungkan antara PASIEN dan PORT KONEKSI PASIEN

**Catatan 1 untuk entri:** Menurut kegunaannya, masker dibagi menjadi masker hidung, masker mulut, atau masker hidung-mulut.

**3.6****PENGGUNAAN ULANG (REUSE) PADA BANYAK PASIEN**

dapat digunakan kembali pada banyak PASIEN

**3.7****ORAL APPLIANCE**

alat yang dimaksudkan untuk menjaga jalan napas oral dengan cara mekanis dan yang mencapai tujuan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* secara independen

**3.8****KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL**

kondisi PERALATAN EM ATAU AKSESORI yang mana satu cara untuk mengurangi suatu RISIKO rusak atau terdapat satu kondisi abnormal

[SUMBER: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116, dimodifikasi—menambahkan 'atau AKSESORI' dan menghapus catatan.]

**3.9****PENGGUNAAN ULANG (REUSE) PADA PASIEN YANG SAMA**

dapat digunakan berulang pada PASIEN yang sama

**4 Informasi yang disertakan oleh PRODUSEN****4.1 Umum**

MASKER, *HEADGEAR* dan AKSESORI lainnya harus disertai dengan DOKUMEN PENDAMPING. DOKUMEN PENDAMPING harus dianggap sebagai bagian dari MASKER, *HEADGEAR* dan AKSESORI.

**CATATAN 1** Tujuan DOKUMEN PENDAMPING adalah untuk mendukung penggunaan MASKER, *HEADGEAR* dan AKSESORI lainnya secara aman selama USIA GUNA YANG DIHARAPKAN.

**CATATAN 2** Lampiran H berisi panduan untuk membantu pembaca menemukan persyaratan penandaan dan pelabelan yang terdapat dalam pasal lain dalam ISO 17510.

**4.2 Penandaan pada kemasan pelindung**

Paket MASKER, *HEADGEAR* dan AKSESORI lainnya harus ditandai dengan:

- a) nama atau nama dagang dan alamat
  - PRODUSEN, dan
  - jika PRODUSEN tidak mempunyai alamat di wilayah tersebut, perwakilan resmi di wilayah tersebut,

yang dapat dirujuk oleh OPERATOR atau ORGANISASI YANG BERTANGGUNG JAWAB;

## RSNI3 ISO 17510:2015

- b) rincian yang sangat diperlukan untuk mengidentifikasi alat dan isi kemasan khususnya bagi OPERATOR atau ORGANISASI YANG BERTANGGUNG JAWAB;
- c) identitas dan tujuan penggunaan MASKER serta tiap AKSESORI aplikasi;
- d) kondisi penyimpanan dan/atau penanganan khusus apa pun;
- e) petunjuk pengoperasian khusus;
- f) peringatan khusus dan/atau tindakan pencegahan yang harus dilakukan;
- g) jika berlaku, simbol dari ISO 15223-1:2012, 5.1.4 yang menunjukkan tanggal terakhir MASKER dan AKSESORI aplikasi dapat digunakan dengan aman (yaitu usia simpan), yang dinyatakan dalam tahun, bulan, dan hari;
- h) Acuan identifikasi pada *batch*, jenis atau nomor seri dengan simbol dari ISO 15223-1:2012, 5.1.7 disertai serialisasi atau simbol dari ISO 15223-1:2012, 5.1.5 dengan lot atau pengenal *batch* yang menyertainya; dan
- i) untuk barang steril, dengan simbol ISO 15223-1:2012, 5.2.1, simbol ISO 15223-1:2012, 5.2.2, simbol ISO 15223-1:2012, 5.2.3 atau simbol ISO 15223-1:2012, 5.2.4, sebagaimana mestinya.

Kemasan untuk MASKER sekali pakai, *HEADGEAR* dan AKSESORI lainnya harus diberi tanda yang sesuai dan harus konsisten untuk sebuah MODEL DAN ACUAN TIPE.

*Periksa kesesuaian dengan inspeksi tanpa membuka kemasan.*

### 4.3 DOKUMEN PENDAMPING

DOKUMEN PENDAMPING pada MASKER, *HEADGEAR* atau AKSESORI lainnya harus berisi informasi sebagai berikut:

- a) nama atau nama dagang dan alamat
  - PRODUSEN, dan
  - jika PRODUSEN tidak mempunyai alamat di wilayah tersebut, perwakilan resmi di wilayah tersebut,

yang dapat dirujuk oleh OPERATOR atau ORGANISASI YANG BERTANGGUNG JAWAB

- b) identitas dan tujuan penggunaan MASKER dan AKSESORI aplikasi apapun;
- c) detail perawatan atau penanganan apa pun yang diperlukan sebelum MASKER atau AKSESORI dapat digunakan;
- d) jika steril disediakan,
  - indikasi metode sterilisasi menggunakan simbol ISO 15223-1:2012, 5.2.1, simbol ISO 15223-1:2012, 5.2.2, simbol ISO 15223-1:2012, 5.2.3 atau simbol ISO 15223-1:2012, 5.2.4, sebagaimana mestinya;
  - instruksi yang diperlukan jika terjadi kerusakan pada kemasan steril dan rincian yang sesuai metode sterilisasi ulang;
- e) jika kemasan berisi lebih dari satu informasi komponen yang diperlukan untuk perakitan komponen yang benar;

- f) informasi yang diperlukan untuk memverifikasi apakah MASKER atau AKSESORI dipasang dengan benar dan dapat beroperasi dengan benar dan aman;
- g) jika MASKER atau AKSESORI dilengkapi lubang pembuangan, pernyataan peringatan yang menyatakan bahwa: "PERINGATAN: Penyumbatan saluran pembuangan perlu dicegah agar tidak menimbulkan dampak buruk pada keamanan dan kualitas terapi";
- h) pernyataan bahwa kombinasi dengan alat kesehatan lain tidak dimaksudkan untuk digabungkan penggunaan masker dapat menurunkan keamanan atau mengubah kinerja masker (misalnya jika dikombinasikan dengan pelembab udara untuk keperluan medis, nebulizer, penukar panas dan kelembapan (HME), filter, bi-level peralatan tekanan saluran napas positif, peralatan yang dapat menyesuaikan sendiri, atau pasokan oksigen tambahan atau apa pun lubang pembuangan);
- i) jika memungkinkan, informasi tentang cara yang disediakan untuk meminimalkan PERNAPASAN BALIK (lihat 5.3);
- j) kisaran tekanan TERUKUR pada MASKER termasuk elemen penghubungnya;
- k) informasi memungkinkan ORGANISASI BERTANGGUNG JAWAB (*prescriber*) untuk memberi tahu PASIEN tentang
  - potensi kontraindikasi dan tindakan pencegahan apa pun yang mungkin perlu diambil,
  - tindakan pencegahan apa pun yang harus diambil jika terjadi perubahan kinerja, dan
  - tindakan pencegahan apa pun yang harus diambil sehubungan dengan risiko yang terkait dengan pembuangan;
- l) jika ditentukan untuk digunakan kembali:
  - informasi yang ditentukan dalam ISO 17664:2004, 3.9, jika dapat disterilkan;
  - pernyataan peringatan yang menyatakan bahwa: "PERINGATAN: frekuensi pembersihan, metode pembersihan atau penggunaan bahan pembersih, selain yang ditentukan dalam dokumen yang menyertainya, atau melebihi jumlah siklus pemrosesan dapat berdampak buruk pada [nama tempat komponen di sini] dan akibatnya adalah keamanan atau kualitas terapi";
- m) informasi tentang alam dan frekuensi perawatan MASKER secara teratur dan preventif atau AKSESORI, termasuk informasi tentang penggantian komponen habis pakai selama USIA GUNA YANG DIHARAPKAN DARI MASKER ATAU AKSESORI TERSEBUT;
- n) informasi bagi operator untuk mengidentifikasi parameter atau kriteria yang dapat menunjukkan keselamatan atau perubahan efikasi MASKER atau AKSESORI (misalnya kriteria inspeksi visual); serta jalannya tindakan yang harus diambil sebagai hasil dari identifikasi ini (misalnya prosedur pembuangan atau penggantian komponen);
- o) PERKIRAAN USIA GUNA MASKER DAN AKSESORINYA;
- p) \* hambatan, yang berasal dari penurunan tekanan, antara MASKER dan PORT SAMBUNGAN PASIEN pada laju aliran 50 l/menit dan 100 l/menit, sebagaimana ditentukan dalam Lampiran C;
- q) \* untuk MASKER yang menutupi hidung dan mulut, daya tahan inspirasi dan ekspirasi MASKER yang dikombinasikan dengan KATUP ANTI-ASFIKSIA yang terbuka terhadap atmosfer, sebagaimana ditentukan dalam Lampiran E;

## RSNI3 ISO 17510:2015

- r) \* Kurva aliran tekanan dari aliran gas buang sepanjang rentang tekanan kerja sebagai ditentukan dalam Lampiran B;
- s) \*tanggal penerbitan atau tingkat revisi DOKUMEN PENDAMPING.

*Periksa kesesuaian dengan inspeksi DOKUMEN PENDAMPING*

## 5 Persyaratan konstruksi

### 5.1 Konektor MASKER

Konektor MASKER, jika berbentuk *conical*, harus berupa konektor *male* berukuran 15 mm atau 22 mm yang sesuai dengan ISO 5356-1:2015 atau ISO 5356-2:2012.

Konektor MASKER *non-conical* tidak boleh terhubung dengan konektor *conical* yang sesuai dengan ISO 5356-1:2015 atau ISO 5356-2:2012, kecuali jika memenuhi persyaratan pengikatan, pelepasan, dan kebocoran ISO 5356-1:2015 atau ISO 5356- 2:2012.

*Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian fungsional.*

### 5.2 Biokompatibilitas

Bagian atau bahan yang dimaksudkan untuk kontak dengan PASIEN atau jalur gas PASIEN selama penggunaan normal harus dievaluasi sesuai dengan ISO 10993-1:2009.

**CATATAN 1** Jalur gas sebaiknya dievaluasi sesuai ISO 18562-1:—, setelah dipublikasikan.

Bagian atau bahan yang dimaksudkan untuk dimasukkan ke dalam lubang hidung atau mulut harus dievaluasi kontak membran mukosanya.

Untuk bagian atau bahan yang tidak dimaksudkan untuk dimasukkan ke dalam lubang atau mulut (misalnya siku MASKER, pipa, bantalan, dan pelat muka), bahan jalur gas harus dievaluasi karena kontak dengan kulit.

Untuk bahan MASKER, termasuk *HEADGEAR*, yang dimaksudkan untuk kontak dengan kepala PASIEN, bahan tersebut harus dievaluasi sebagai bahan yang kontak dengan kulit.

Semua bahan harus dianggap sebagai kontak durasi permanen sebagaimana dikategorikan dalam ISO 10993-1:2009.

**CATATAN 2** Kontak berdurasi permanen diperlukan karena PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* dan AKSESORI memiliki penggunaan kumulatif lebih dari 30 hari.

Lateks karet alam tidak boleh digunakan pada MASKER atau AKSESORI.

PRODUSEN MASKER atau AKSESORI harus mengacu pada PROSES MANAJEMEN RISIKO tentang RISIKO yang terkait dengan pencucian atau bocornya zat ke dalam jalur gas. Perhatian khusus harus diberikan pada zat yang bersifat karsinogenik, mutagenik, atau beracun terhadap reproduksi.

MASKER atau AKSESORI yang mengandung *ftalat* yang tergolong karsinogenik, mutagenik atau toksik terhadap reproduksi wajib diberi tanda pada MASKER atau AKSESORI itu sendiri atau pada kemasan yang mengandung *ftalat*. Apabila PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN MASKER atau AKSESORI mencakup perawatan terhadap anak-anak atau perawatan terhadap

wanita hamil atau menyusui, justifikasi khusus untuk penggunaan *ftalat* ini harus disertakan dalam FILE MANAJEMEN RISIKO. DOKUMEN PENDAMPING MASKER atau AKSESORI yang mengandung *ftalat* tersebut harus berisi informasi mengenai RISIKO RESIDU untuk kelompok PASIEN ini dan, jika ada, mengenai tindakan pencegahan yang tepat.

*Periksa kesesuaian dengan penerapan ISO 10993-1:2009, pemeriksaan DOKUMEN PENDAMPING dan pemeriksaan FILE MANAJEMEN RISIKO untuk mengidentifikasi keberadaan zat yang bersifat karsinogenik, mutagenik atau beracun terhadap reproduksi dan justifikasi penggunaannya.*

### 5.3 \*Proteksi terhadap PERNAPASAN BALIK

#### 5.3.1 Proteksi KONDISI NORMAL

Sarana harus disediakan untuk meminimalkan RISIKO PERNAPASAN BALIK selama KONDISI NORMAL. Sarana tersebut dapat menjadi satu kesatuan dengan MASKER atau AKSESORI aplikasi lainnya atau terletak pada PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA*.

Dalam KONDISI NORMAL, peningkatan relatif CO<sub>2</sub> tidak boleh melebihi 20% ketika diuji di

- NILAI tekanan minimum,
- tekanan 5 hPa (5 cmH<sub>2</sub>O), dan
- tekanan 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O).

*Periksa kesesuaian dengan pengujian yang dijelaskan dalam Lampiran F.*

#### 5.3.2 PROTEKSI KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL

MASKER yang menutup mulut harus dirancang untuk meminimalkan PERNAPASAN BALIK selama KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL.

Dalam KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL, peningkatan CO<sub>2</sub> relatif tidak boleh melebihi 60% saat pengujian

- dengan penyumbatan pada SELANG PERNAPASAN, dan
- di ujung peralatan SELANG PERNAPASAN yang terbuka terhadap atmosfer.

**CATATAN** PASIEN dapat membuka mulut dan bernapas dengan normal dalam KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL untuk MASKER yang hanya menutupi hidung.

*Periksa kesesuaian dengan pengujian yang dijelaskan dalam Lampiran F.*

### 5.4 PEMBERSIHAN, DISINFEKSI, dan sterilisasi

MASKER dan tiap AKSESORI, baik untuk PENGGUNAAN ULANG (*REUSE*) PADA PASIEN YANG SAMA atau PENGGUNAAN ULANG (*REUSE*) PADA BANYAK PASIEN, harus dirancang sedemikian rupa sehingga fitur perangkat kontaminan diminimalkan dan dapat dengan mudah dibersihkan oleh OPERATOR.

MASKER dan AKSESORI serta bagian-bagiannya yang dimaksudkan untuk PENGGUNAAN ULANG (*REUSE*) PADA BANYAK PASIEN harus dibuat sedemikian rupa sehingga dapat dibersihkan dan didesinfeksi atau dibersihkan dan disterilkan.

Metode PEMROSESAN atau PEMROSESAN (ulang) untuk PEMBERSIHAN dan DISINFEKSI MASKER dan AKSESORI serta bagian-bagiannya harus divalidasi menggunakan sejumlah siklus PEMBERSIHAN atau siklus PEMBERSIHAN dan DISINFEKSI yang menyesuaikan USIA GUNA YANG DIHARAPKAN.

Petunjuk PEMROSESAN atau PEMROSESAN (ulang) yang dicantumkan dalam DOKUMEN PENDAMPING untuk MASKER dan AKSESORI serta bagian-bagiannya harus memenuhi ISO 17664:2004 dan ISO 14937:2009. MASKER dan AKSESORI yang berlabel steril harus telah disterilkan menggunakan metode yang sesuai dan tervalidasi seperti yang dijelaskan dalam ISO 14937:2009.

Sistem pengemasan yang tidak steril harus dirancang untuk menjaga isi, yang dimaksudkan untuk disterilkan sebelum digunakan, pada tingkat kebersihan yang diharapkan.

*Periksa kesesuaian dengan pemeriksaan DOKUMEN PENDAMPING dan peninjauan validasi metode PEMROSESAN, termasuk verifikasi bahwa MASKER dan AKSESORI serta bagian-bagiannya memenuhi spesifikasinya setelah PEMROSESAN ulang.*

### **5.5 \*Pernapasan selama KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL**

Untuk MASKER yang menutupi mulut, harus disediakan sarana untuk membatasi resistensi inspirasi dan ekspirasi dalam KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL. Resistansi terhadap aliran harus tidak melebihi 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O) (diukur di PORT KONEKSI PASIEN) pada laju aliran 50 l/menit.

Jika katup anti asfiksia tersedia, tekanan atmosfer terbuka (*the open-to-atmosphere pressure*) harus kurang dari NILAI tekanan minimum MASKER. Tekanan atmosfer terbuka dan tekanan atmosfer tertutup (*closed-to-atmosphere pressures*) harus dicantumkan dalam DOKUMEN PENDAMPING.

**CATATAN** PASIEN dapat membuka mulut dan bernapas dengan normal dalam KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL untuk MASKER yang hanya menutupi hidung.

*Periksa kesesuaian dengan memeriksa DOKUMEN PENDAMPING dan menggunakan pengujian yang dijelaskan dalam Lampiran D dan Lampiran E.*

### **5.6 Filter sistem pernapasan**

FILTER SISTEM PERNAPASAN harus memenuhi ISO 23328 1:2003 dan ISO 23328 2:2002.

*Periksa kesesuaian dengan penerapan persyaratan ISO 23328 1:2003 dan ISO 23328 2:2002.*

## **6 Vibrasi dan derau**

Taraf intensitas bunyi bobot A yang disebabkan oleh MASKER dan AKSESORI harus diukur dan dicantumkan dalam DOKUMEN PENDAMPING sesuai dengan ISO 4871:1996 dan ISO 3744:2010 menggunakan metode teknik kelas 2. Taraf intensitas bunyi bobot A sesuai dengan ISO 4871:1996 dan ISO 3744:2010 pada jarak 1 m juga harus dicantumkan dalam DOKUMEN PENDAMPING.

**CATATAN** Kehati-hatian diperlukan dalam pengaturan pengujian untuk memastikan bahwa pengukuran bunyi MASKER dan AKSESORI tidak terganggu oleh derau yang dikeluarkan oleh SELANG PERNAPASAN atau peralatannya.



*Periksa kesesuaian dengan memeriksa DOKUMEN PENDAMPING dan pengujian pada Lampiran G.*

**Lampiran A**  
(informatif)  
**Panduan khusus dan dasar pemikiran**

**A.1 Panduan umum**

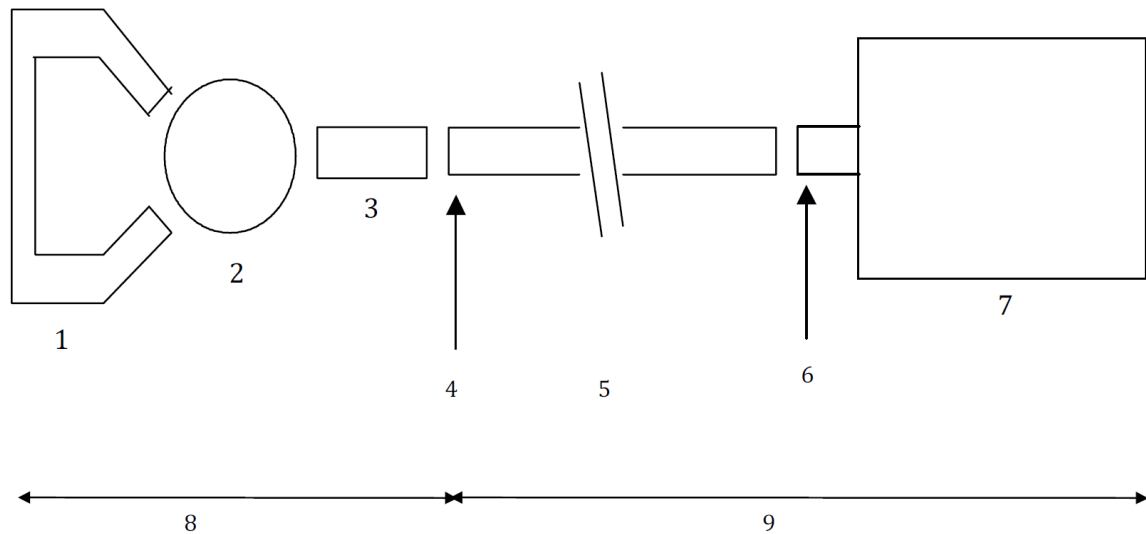
Lampiran ini memberikan dasar pemikiran untuk beberapa persyaratan dokumen ini dan ditujukan bagi mereka yang memahami subjek standar ini tetapi belum berpartisipasi dalam pengembangannya. Pemahaman tentang dasar pemikiran yang mendasari persyaratan ini dianggap penting untuk penerapan yang tepat. Selain itu, seiring dengan perubahan praktik klinis dan teknologi, diyakini bahwa suatu alasan akan memfasilitasi setiap revisi dokumen ini yang diperlukan oleh perkembangan tersebut.

Gambar A.1 merupakan contoh tipikal rangkaian susunan komponen ISO 80601 2-70 dan ISO 17510. Hal ini dimaksudkan untuk meningkatkan pemahaman terhadap kombinasi PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* dan MASKER serta AKSESORI pengaplikasiannya, serta untuk memperjelas ruang lingkup standar terkait.

PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* ini biasanya dipadukan dengan MASKER dan aplikasi AKSESORI dari PRODUSEN yang berbeda. Meskipun sebagian besar PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* dapat diatur tekanannya di PORT KONEKSI PASIEN, semua AKSESORI dan MASKER yang terhubung berada di luar area di mana tekanan dikontrol. Oleh karena itu, MASKER ini mempunyai dampak langsung terhadap tekanan terapeutik yang diterima PASIEN. Mekanisme penting dimana PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* bermanfaat bagi PASIEN adalah dengan meningkatkan luas penampang faring dan mengurangi kolapsibilitas saluran napas bagian atas. PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* dimaksudkan untuk memberikan tekanan terapeutik kepada PASIEN melalui MASKER dan/atau AKSESORI aplikasi.

Daya tahan MASKER dan AKSESORI yang dihubungkan dengan ALAT TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* bergantung pada laju aliran pernapasan. Aliran puncak inspirasi yang tinggi, khususnya, dapat menyebabkan penurunan tekanan yang cukup besar antara PORT KONEKSI PASIEN dan saluran napas PASIEN. Akibatnya, PASIEN tidak menerima tekanan terapeutik yang diperlukan, kemungkinan terjadinya *apnea* obstruktif meningkat, dan tujuan terapi tidak tercapai. Lebih jauh lagi, PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* mengandalkan baik desain PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* untuk meminimalkan RISIKO asfiksia maupun mekanisme pertahanan PASIEN dalam merespon KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL dan membangunkan PASIEN dari tidur, sehingga memungkinkan PASIEN untuk dapat menghindari potensi KERUGIAN. Oleh karena itu, standar ini membahas secara luas standar kinerja PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* untuk memastikan pemberian tekanan terapeutik dan mencegah asfiksia.

Persyaratan dan metode pengujian yang disebutkan berfungsi untuk memberikan panduan kepada OPERATOR dan ORGANISASI YANG BERTANGGUNG JAWAB ketika memilih PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA*, MASKER, AKSESORI dan kombinasinya, serta untuk memastikan kesesuaian MASKER dan AKSESORI dengan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA*.



#### Keterangan

- 1 HEADGEAR
- 2 MASKER
- 3 elemen penghubung (opsional)
- 4 PORT KONEKSI PASIEN
- 5 SELANG PERNAPASAN
- 6 konektor PORT KELUARAN GAS PERALATAN TERAPI PERNAPASAN SLEEP APNOEA
- 7 PERALATAN TERAPI PERNAPASAN SLEEP APNOEA dengan atau tanpa humidifier
- 8 lingkup ISO 17510
- 9 lingkup ISO 80601-2-70

**CATATAN** EXHAUST PORT dapat terletak pada elemen penghubung (3), MASKER (2), atau PERALATAN TERAPI PERNAPASAN SLEEP APNOEA (6).

**Gambar A.1 — Hubungan komponen ALAT TERAPI PERNAPASAN SLEEP APNOEA dan MASKER serta AKSESORI aplikasinya dan standar terkait**

## A.2 Dasar pemikiran untuk pasal dan subpasal tertentu

Penomoran alasan berikut ini sesuai dengan penomoran pasal dalam standar ini. Oleh karena itu, penomorannya tidak berurutan.

### Subpasal 4.3 — DOKUMEN PENDAMPING

#### p)

ALIRAN GAS BUANG terdiri dari aliran melalui semua lubang di MASKER dan AKSESORI (termasuk EXHAUST PORT).

ALIRAN GAS BUANG dan kurva aliran tekanan yang didapatkan merupakan karakteristik penting dari MASKER yang membantu dokter pengawas atau OPERATOR profesional kesehatan dalam menilai kompatibilitas MASKER dengan peralatan lain. Hubungan antara tekanan yang diberikan kepada PASIEN dan ALIRAN GAS BUANG diukur dan dicantumkan dalam pelabelan.

Pengaturan yang dipilih untuk pengujian dipilih agar konsisten dengan ISO 80601 2-70:2015, Tabel 201.104.

**q)**

Total resistansi aliran pada PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* dan MASKER serta AKSESORI aplikasinya terdiri dari resistansi sampai dengan PORT KONEKSI PASIEN, ditambah resistansi MASKER dan AKSESORI aplikasi dari PORT KONEKSI PASIEN ke PASIEN.

Resistansi hingga PORT KONEKSI PASIEN dibahas dalam desain peralatan di ISO 80601 2-70:2015. Resistansi MASKER dan AKSESORI aplikasi dari PORT KONEKSI PASIEN ke PASIEN merupakan karakteristik penting yang membantu ORGANISASI YANG BERTANGGUNG JAWAB dalam menilai kesesuaian MASKER dan AKSESORI aplikasi dengan peralatan lainnya.

Resistansi MASKER dan AKSESORI aplikasi berubah seiring aliran, dan hubungan ini bergantung pada desain. Oleh karena itu, satu titik pengukuran saja tidak cukup. Resistansi diukur pada dua aliran tipikal di PORT KONEKSI PASIEN (50 l/mnt dan 100 l/mnt).

Penurunan tekanan diberikan, bukan resistansi yang dihitung. Penurunan tekanan lebih berguna bagi dokter pengawas atau OPERATOR kesehatan profesional.

Menentukan resistensi terhadap aliran MASKER dan AKSESORI aplikasi memungkinkan dokter pengawas atau OPERATOR kesehatan profesional untuk menentukan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* yang kompatibel.

**r)**

Menentukan resistansi inspirasi KATUP ANTI-ASFIKSIA MASKER pada laju aliran yang sangat rendah memungkinkan dokter pengawas atau OPERATOR kesehatan profesional untuk menentukan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* yang kompatibel sehingga KATUP ANTI-ASFIKSIA menutup saat diperlukan. Lampiran E berisi informasi tambahan.

Menentukan resistansi ekspirasi KATUP ANTI-ASFIKSIA pada MASKER memungkinkan dokter pengawas atau OPERATOR kesehatan profesional untuk menentukan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* yang kompatibel sehingga KATUP ANTI-ASFIKSIA menutup saat diperlukan. Lampiran E berisi informasi tambahan.

### **Subpasal 5.3 — Proteksi terhadap PERNAPASAN BALIK**

MASKER dan antarmuka PASIEN lainnya yang dimaksudkan untuk digunakan dengan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* tanpa katup pernafasan aktif yang dilengkapi dengan *EXHAUST PORT*. Fungsi *EXHAUST PORT* adalah untuk memungkinkan pembuangan gas yang dihembuskan secara pasif untuk meminimalkan PERNAPASAN BALIK.

Persoalan kritis yang harus dipertimbangkan adalah apakah aliran mesin-PASIEN melalui *EXHAUST PORT* telah mengurangi sisa CO<sub>2</sub> yang dihembuskan ke tingkat yang dapat diterima.

Kebanyakan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* dilengkapi dengan JALUR GAS PERNAPASAN saluran tunggal dengan fungsi ganda, fungsi inspirasi/ekspirasi dan *EXHAUST PORT*. Terjadinya PERNAPASAN BALIK CO<sub>2</sub> ini merupakan fungsi dari beberapa variabel, seperti berikut ini:

- jenis alat bantu pernapasan — MASKER wajah, MASKER hidung, atau MASKER seluruh wajah;
- ukuran dan lokasi *EXHAUST PORTS*;

- laju aliran rata-rata pada tekanan CPAP minimum;

**CATATAN** Laju aliran rata-rata diukur dalam ISO 80601 2-70:2015, Lampiran C dan dicatat dalam Tabel C.1, yang memungkinkan dokter pengawas atau OPERATOR kesehatan profesional untuk menilai potensi PERNAPASAN BALIK.

- durasi pernapasan PASIEN.

Ada potensi PERNAPASAN BALIK CO<sub>2</sub> yang signifikan secara klinis jika *EXHAUST PORTS* tidak dirancang dan ditempatkan dengan tepat. Oleh karena itu, desain dan konfigurasi PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* beserta MASKER dan AKSESORInya mempunyai dampak besar terhadap potensi PERNAPASAN BALIK karbon dioksida dan konsentrasi oksigen yang diinspirasi.

Rata-rata tertimbang waktu maksimum yang direkomendasikan untuk CO<sub>2</sub> yang diinspirasi dalam industri adalah 1%. Fraksi CO<sub>2</sub> yang diinspirasi sebesar 1 % akan menambah 1.013,25 Pa (7,6 torr) pada model pengujian pada Lampiran F dan akan menghasilkan nilai CO<sub>2</sub> pasang pengujian tidal akhir sebesar 1.013,25 Pa (7,6 torr) + 5 066,25 Pa (38 torr) atau 6 079,5 Pa (45,6 torr). Ini mewakili peningkatan tingkat CO<sub>2</sub> sebesar 20%. Berdasarkan hal tersebut komite memilih kenaikan batas KONDISI NORMAL kadar CO<sub>2</sub> sebesar 20%. Demikian pula, peningkatan 60 % pada batas KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL tingkat CO<sub>2</sub> mewakili rata-rata tertimbang waktu untuk CO<sub>2</sub> yang diinspirasi sebesar 3 %.

#### **Subpasal 5.5 — Pernapasan selama KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL**

Demi keselamatan PASIEN ketika PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* berhenti memberikan aliran, MASKER, lengkap dengan AKSESORI aplikasi yang ditentukan, wajib memenuhi hal-hal berikut.

- Untuk mengontrol PERNAPASAN BALIK pada tingkat yang dapat diterima dengan memungkinkan pembuangan CO<sub>2</sub> yang cukup ketika hanya aliran yang dihasilkan PASIEN yang melewati MASKER. Lihat juga 5.3.
- Untuk membatasi resistensi inspirasi dan ekspirasi ke tingkat yang dapat diterima.

Salah satu metode untuk mencapai persyaratan di atas adalah dengan menyediakan KATUP ANTI-ASFIKSIA, yang paralel dengan *EXHAUST PORT*. Untuk menjamin agar fungsi KATUP ANTI-ASFIKSIA tidak mengganggu fungsi MASKER pada KONDISI NORMAL, maka wajib memenuhi hal-hal sebagai berikut:

- tekanan penutupan: KATUP ANTI-ASFIKSIA harus menutup atmosfer pada tekanan yang sesuai, untuk memastikan bahwa terapi diberikan kepada PASIEN;
- tekanan pembukaan: KATUP ANTI-ASFIKSIA harus terbuka pada tekanan yang sesuai, untuk memastikan bahwa PASIEN diberikan resistansi inspirasi dan ekspirasi yang aman dan tingkat PERNAPASAN BALIK yang aman, ketika terapi tidak diberikan; Dan
- perlindungan terhadap pembukaan pada PENGGUNAAN NORMAL: untuk memastikan bahwa terapi diberikan kepada PASIEN, KATUP ANTI-ASFIKSIA dimaksudkan untuk tetap tertutup selama PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* beroperasi.

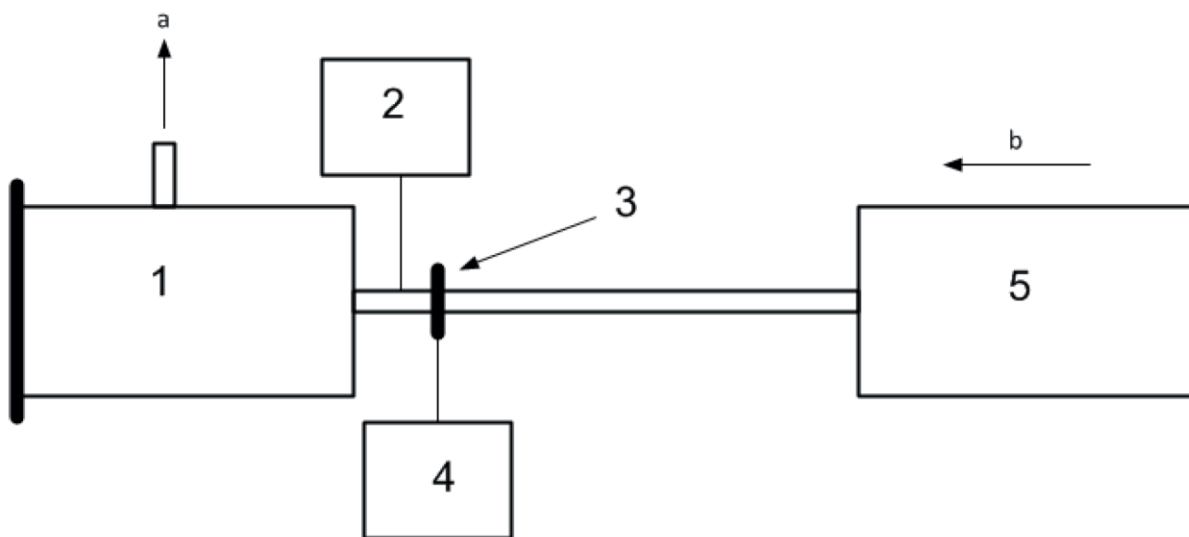
**Lampiran B**  
(normatif)  
**Prosedur uji ALIRAN GAS BUANG**

**B.1 Prinsip**

Tujuan pengujian ini adalah untuk mengetahui hubungan antara tekanan yang diberikan kepada PASIEN dengan ALIRAN GAS BUANG yang terukur.

**B.2 Perangkat**

Gambar B.1 mengilustrasikan pengaturan pengujian untuk menentukan ALIRAN GAS BUANG



**Keterangan**

- 1 MASKER atau AKSESORI yang diuji
- 2 alat pengukur tekanan
- 3 PORT KONEKSI-PASIEN
- 4 pengukur aliran (*flowmeter*)
- 5 sumber aliran
- a ALIRAN GAS BUANG
- b ALIRAN

**Gambar B.1 — Pengaturan uji untuk pengujian ALIRAN GAS BUANG**

**B.3 Prosedur**

Lakukan pengujian sebagai berikut.

- a) Siapkan MASKER atau AKSESORI dan alat uji seperti yang ditunjukkan pada Gambar B.1.
- b) Untuk mengukur ALIRAN GAS BUANG saja, pastikan peralatan uji memenuhi persyaratan berikut:

- Kecualikan sumber aliran (3) (aliran antara generator aliran dan *PORT KONEKSI-PASIEN*) dari pengukuran (misalnya posisikan flowmeter pada *PORT KONEKSI-PASIEN*);
  - posisikan sensor flowmeter (5) pada *PORT KONEKSI-PASIEN* (2);
  - kecualkan sumber aliran (3) (pada antarmuka *PASIEN*) dengan menutup rapat antarmuka *PASIEN* pada *MASKER* atau *AKSESORI* lainnya dan pastikan bahwa antarmuka *PASIEN* tertutup rapat
- c) Untuk mengukur tekanan yang diberikan kepada *PASIEN*, pastikan bahwa sensor tekanan mengukur tekanan yang berbatasan langsung dengan hidung/mulut *PASIEN*.
- d) Sesuaikan laju aliran untuk mencapai tekanan minimum dalam kisaran *NILAI* tekanan, dan ukur laju aliran pada titik ini.
- e) Ulangi langkah b) sampai d) untuk tekanan berikutnya (dibulatkan ke bilangan bulat berikutnya):
- tekanan minimum  $+1/4$  (tekanan maksimum — tekanan minimum);
  - tekanan minimum  $+1/2$  (tekanan maksimum — tekanan minimum);
  - tekanan minimum  $+3/4$  (tekanan maksimum — tekanan minimum); dan
  - tekanan maksimum dari rentang *NILAI* tekanan

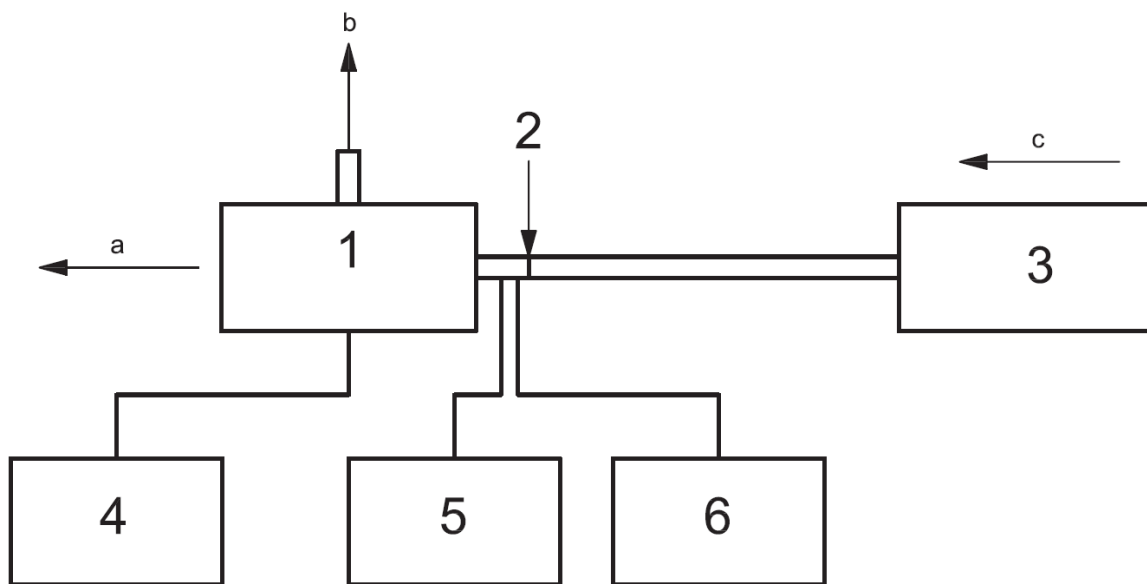
**Lampiran C**  
(normatif)  
**Resistansi terhadap aliran (penurunan tekanan)**

**C.1 Prinsip**

Tujuan pengujian ini adalah untuk mengukur penurunan tekanan dari *PORT KONEKSI-PASIEN* ke *PASIEN* pada laju aliran 50 l/mnt dan 100 l/mnt.

**C.2 Perangkat**

Gambar C.1 mengilustrasikan pengaturan uji untuk menentukan resistansi terhadap aliran.



**Keterangan**

- 1 MASKER atau AKSESORI yang diuji
- 2 *PORT KONEKSI-PASIEN*
- 3 sumber aliran
- 4 alat pengukur tekanan 2 (*pressure meter 2*)
- 5 alat pengukur tekanan 1 (*pressure meter 1*)
- 6 alat pengukur aliran (*flowmeter*)
- a aliran ke atmosfer
- b ALIRAN GAS BUANG
- c aliran

**CATATAN** Alat pengukur tekanan 1 dan 2 dapat berupa pengukur tekanan diferensial.

**Gambar C.1— Pengaturan uji untuk pengujian resistansi terhadap aliran**

**C.3 Prosedur**

*Lakukan pengujian sebagai berikut.*



- a) *Pasang MASKER atau AKSESORI (1) dan peralatannya seperti ditunjukkan pada Gambar C.1. Jika diperlukan, biarkan antarmuka PASIEN terbuka terhadap atmosfer untuk mencapai laju aliran yang ditentukan.*
- b) *Ukur perbedaan tekanan antara PORT KONEKSI-PASIEN dan titik yang berbatasan langsung dengan hidung/mulut PASIEN.*
- c) *Sesuaikan laju alir hingga 50 l/menit dan ukur perbedaan tekanan dalam hPa (cmH<sub>2</sub>O).*
- d) *Ulangi langkah b) dan c) pada laju alir 100 l/mnt.*

**Lampiran D**  
(normatif)  
**Pengujian tekanan KATUP ANTI-ASFIKSIA**

**D.1 Prinsip**

Tujuan dari pengujian ini adalah untuk :

- menentukan tekanan di mana KATUP ANTI-ASFIKSIA terbuka ke atmosfer, dan
- menentukan tekanan pada saat KATUP ANTI-ASFIKSIA menutup ke atmosfer.

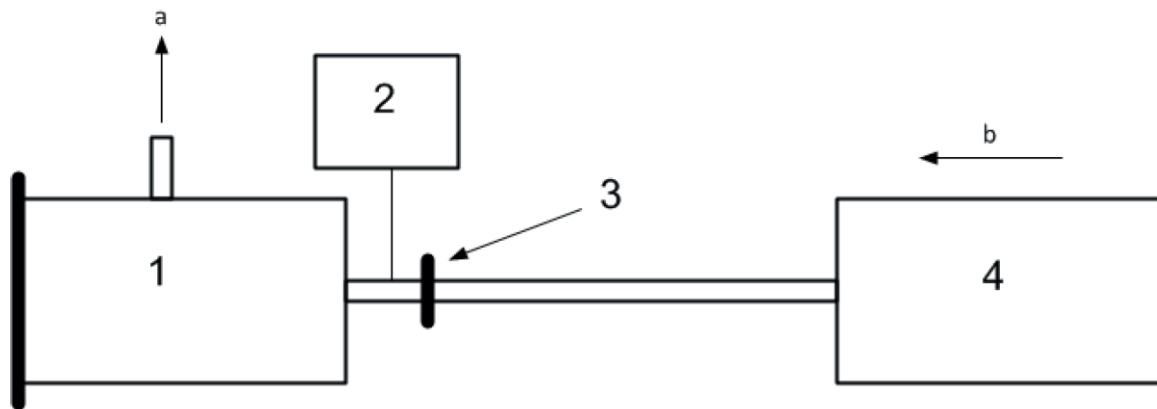
Pengujian ini menilai cara untuk membatasi resistensi pernapasan dan untuk mencegah PERNAPASAN BALIK yang berlebihan ketika PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* memberikan aliran yang tidak mencukupi.

Tekanan saat KATUP ANTI-ASFIKSIA terbuka ke atmosfer harus berada di bawah tekanan PERINGATAN minimum PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA*.

**CATATAN** Apabila tekanan pembukaan KATUP ANTI-ASFIKSIA ke atmosfer tidak berada di bawah NILAI tekanan minimum PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA*, maka KATUP ANTI-ASFIKSIA tidak akan berfungsi.

**D.2 Perangkat**

Gambar D.1 mengilustrasikan pengaturan awal pengujian tekanan KATUP ANTI-ASFIKSIA



**Keterangan**

- 1 KATUP ANTI-ASFIKSIA yang diuji
- 2 alat pengukur tekanan (*pressure meter*)
- 3 PORT KONEKSI-PASIEN
- 4 sumber aliran
- a aliran KATUP ANTI-ASFIKSIA
- b aliran

**Gambar D.1 — Persiapan (*setup*) uji untuk menentukan pembukaan dan penutupan tekanan KATUP ANTI-ASFIKSIA**

### **D.3 Prosedur untuk menentukan tekanan pembukaan**

*Lakukan pengujian pembukaan sebagai berikut.*

- a) *Atur peralatan untuk membangkitkan aliran melalui JALUR GAS PERNAPASAN seperti yang ditunjukkan pada Gambar D.1 dan pastikan bahwa KATUP ANTI-ASFIKSIA tertutup terhadap atmosfer.*
- b) *Turunkan aliran dari sumber aliran secara perlahan hingga KATUP ANTI-ASFIKSIA aktif dan mulai terbuka ke atmosfer.*
- c) *Catat tekanan pada titik dimana KATUP ANTI-ASFIKSIA mulai terbuka ke atmosfer.*

### **D.4 Prosedur untuk menentukan tekanan penutupan**

*Lakukan pengujian penutup sebagai berikut.*

- a) *Atur peralatan untuk membangkitkan aliran melalui JALUR GAS PERNAPASAN seperti yang ditunjukkan pada Gambar D.1 dan pastikan KATUP ANTI-ASFIKSIA (1) terbuka ke atmosfer.*
- b) *Tingkatkan aliran dari sumber aliran secara perlahan (3) hingga KATUP ANTI-ASFIKSIA dinonaktifkan dan menutup sepenuhnya ke atmosfer.*
- c) *Catat tekanan pada titik dimana KATUP ANTI-ASFIKSIA menutup sempurna.*

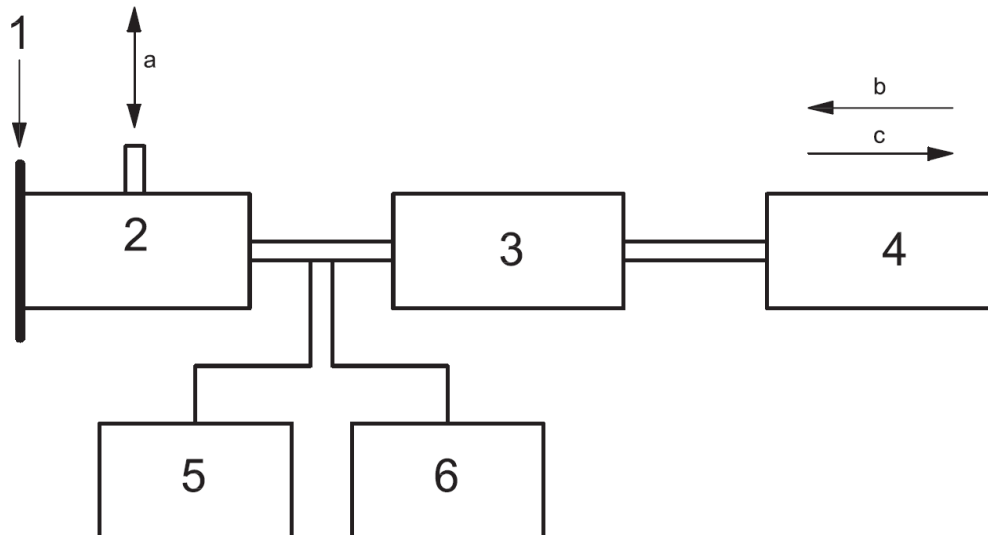
**Lampiran E**  
(normatif)  
**Penentuan resistansi inspirasi dan ekspirasi pada KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL**

**E.1 Prinsip**

Tujuan dari pengujian ini adalah untuk menentukan resistansi inspirasi dan ekspirasi pada laju aliran 50 l/menit dalam KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL [mis. ketika KATUP ANTI-ASFIKSIA diaktifkan (yaitu terbuka ke atmosfer)].

**E.2 Perangkat**

Gambar E.1 mengilustrasikan persiapan uji untuk penentuan pengujian resistansi inspirasi dan ekspirasi.



**Keterangan**

- 1 PORT KONEKSI-PASIEN
- 2 KATUP ANTI-ASFIKSIA yang diuji
- 3 kepala *dummy* dengan jalur udara
- 4 sumber aliran
- 5 alat pengukur tekanan (*pressure meter*)
- 6 alat pengukur aliran (*flowmeter*)
- a aliran KATUP ANTI-ASFIKSIA
- b aliran ekspirasi
- c aliran inspirasi

**Gambar E.1 — Persiapan uji untuk menentukan resistansi inspirasi dan ekspirasi KATUP ANTI-ASFIKSIA**

**E.3 Prosedur**

Lakukan pengujian sebagai berikut.

- a) Hubungkan sumber aliran variabel yang mampu menghasilkan aliran ke dan dari alat pengukur laju alir.

- b) *Hubungkan alat pengukur laju alir ke kepala dummy dengan saluran napas buatan atau perlengkapan lain yang sesuai yang akan menutup MASKER.*
- c) *Hubungkan pengukur tekanan ke MASKER.*
- d) *Tutup PORT KONEKSI PASIEN pada MASKER atau jalur aliran lain yang diketahui pada MASKER yang biasanya tidak terbuka selama pengoperasian (misalnya port tekanan).*
- e) *Biarkan jalur gas pernapasan yang biasanya terbuka terbuka.*
- f) *Atur sumber aliran variabel ke laju alir -50 l/mnt.*
- g) *Baca tekanan inspirasi pada alat pengukur tekanan.*
- h) *Atur sumber aliran variabel ke laju alir +50 l/mnt.*
- i) *Baca tekanan ekspirasi pada alat pengukur tekanan.*

**Lampiran F**  
(normatif)  
**PERNAPASAN BALIK karbon dioksida**

**F.1 Prinsip**

Tujuan dari pengujian PERNAPASAN BALIK CO<sub>2</sub> adalah untuk menguji efektivitas MASKER atau antarmuka PASIEN lainnya yang ditujukan untuk terapi pernapasan *sleep apnoea* sehubungan dengan kemungkinan PERNAPASAN BALIK karbon dioksida (CO<sub>2</sub>).

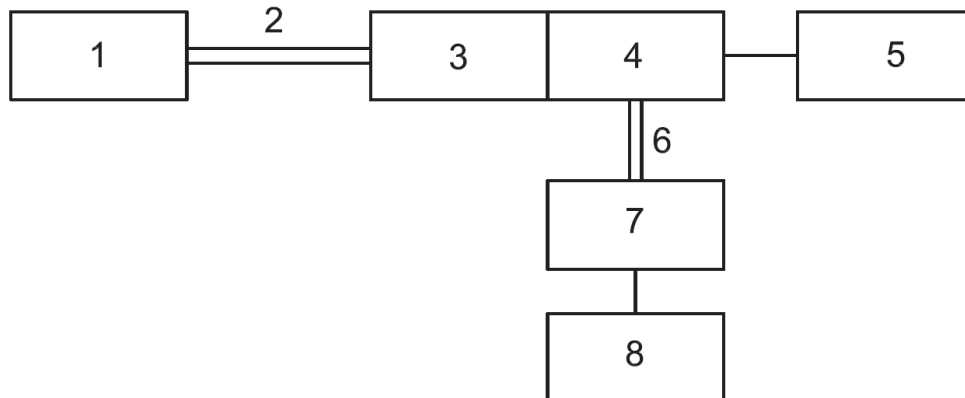
MASKER dan antarmuka PASIEN lainnya yang dimaksudkan untuk digunakan dengan peralatan tekanan saluran napas positif tanpa katup pernafasan aktif dilengkapi dengan *PORT EXHAUST*.

**CATATAN** Untuk tujuan standar ini, katup pernafasan aktif adalah katup yang dikontrol PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* yang melaluinya gas dilepaskan selama fase pernapasan.

Fungsi dari *EXHAUST PORT* adalah untuk memungkinkan pembuangan CO<sub>2</sub> yang dihembuskan secara pasif untuk meminimalkan PERNAPASAN BALIK. Ada potensi terjadinya PERNAPASAN BALIK CO<sub>2</sub> yang signifikan secara klinis jika tidak dirancang dan ditempatkan dengan tepat. Karena lokasi *EXHAUST PORT* dapat mempengaruhi PERNAPASAN BALIK, mengukur karakteristik tekanan/aliran mungkin tidak cukup untuk memastikan kinerja yang dapat diterima. Pengujian ini mengukur CO<sub>2</sub> secara langsung selama simulasi pernapasan yang memungkinkan MASKER dan antarmuka PASIEN lainnya dibandingkan sehubungan dengan PERNAPASAN BALIK dalam KONDISI NORMAL dan KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL.

## F.2 Perangkat

Gambar F.1 mengilustrasikan setup pengujian untuk penentuan pengujian PERNAPASAN BALIK CO<sub>2</sub>.



### Keterangan

- |  |   |
|--|---|
| 1 sumber aliran                              | 5 monitor CO <sub>2</sub>   |
| 2 SELANG PERNAPASAN 1,9 m ± 0,15             | 6 ruang mati 140 ml ± 5 ml  |
| 3 MASKER dan jika berlaku, elemen penghubung | 7 simulator paru-paru uji (ventilator kendali + simulator pernapasan) |
| 4 kepala PASIEN disimulasi                   | 8 sumber aliran konstan CO <sub>2</sub>                               |

**CATATAN 1** Volume ruang paru kira-kira 10 l, dengan kipas pencampur aktif, direkomendasikan untuk memastikan pencampuran yang memuaskan.

**CATATAN 2** Diadaptasi dari acuan

**Gambar F.1 — Persiapan uji untuk pengujian PERNAPASAN BALIK CO<sub>2</sub>**

## F.3 Prosedur

Lakukan pengujian sebagai berikut.

a) Rakit komponen seperti yang ditunjukkan pada Gambar F.1.

**CATATAN 1** Pada pengaturan awal, MASKER tidak dipasang pada kepala PASIEN yang disimulasikan.

**CATATAN 2** Kepala PASIEN yang disimulasikan memiliki volume internal sekitar 30 ml antara lubang pengambilan sampel gas dan hidung/mulut untuk mensimulasikan jalan napas PASIEN.

b) Atur parameter simulator pernapasan:

- 1) volume pasang surut = 0,5 l;
- 2) kecepatan = 15 napas/menit;
- 3) Rasio I:E = 1:2;

4) bentuk gelombang sinusoidal.

- c) Hubungkan monitor CO<sub>2</sub> ke port pengambilan sampel gas melalui jalur pengambilan sampel gas.
- d) Hubungkan sumber gas yang mengandung lebih dari 99 % CO<sub>2</sub> melalui flow meter ke dalam simulator paru. Konfirmasikan laju alir yang konstan.
- e) Jalankan simulator paru-paru dan pernapasan dan secara perlahan tingkatkan aliran gas hingga pembacaan puncak CO<sub>2</sub> pada akhir ekspirasi kira-kira sepersekian volume 5%. Berikan waktu yang cukup bagi simulasi untuk menyeimbangkan dan pembacaan menjadi stabil.

**CATATAN** Fraksi volume 5 % mensimulasikan produksi CO<sub>2</sub> metabolik normal.

- f) Catat konsentrasi CO<sub>2</sub> akhir ekspirasi.

**CATATAN** Waktu yang lebih besar dari tiga kali konstanta waktu (yaitu tiga kali rasio volume ruang paru dan simulasi ventilasi alveolar) sudah cukup.

- g) Kencangkan MASKER uji ke kepala PASIEN yang disimulasikan. Pastikan MASKER benar-benar tertutup pada bagian wajah kepala PASIEN yang disimulasikan, tanpa kebocoran yang tidak disengaja.
- h) Atur sumber tekanan untuk menghasilkan NILAI tekanan minimum pada MASKER termasuk elemen penghubungnya.
- i) Berikan waktu yang cukup agar simulasi seimbang dan pembacaan CO<sub>2</sub> menjadi stabil. Kemudian catat konsentrasi CO<sub>2</sub> akhir ekspirasi.
- j) Hitung peningkatan CO<sub>2</sub> relatif dengan menghitung persentase perbedaan antara konsentrasi CO<sub>2</sub> akhir ekspirasi akhir dan awal, yaitu 100 kali [nilai dalam i) dikurangi nilai dalam f)] dibagi dengan nilai dalam f).

- k) Atur sumber tekanan untuk menghasilkan tekanan sekitar 5 hPa (5 cmH<sub>2</sub>O).

- l) Ulangi langkah e) sampai j).

- m) Atur sumber tekanan untuk menghasilkan tekanan sekitar 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O).

- n) Ulangi langkah e) sampai j).

- o) Untuk MASKER yang menutupi mulut, simulasikan KONDISI KEGAGALAN TUNGGAL berikut, satu per satu:

— penyumbatan SELANG PERNAPASAN (disimulasikan dengan menutup PORT KONEKSI-PASIEN);

— kegagalan peralatan untuk menghasilkan aliran (disimulasikan dengan menghubungkan salah satu ujung SELANG PERNAPASAN ke PORT KONEKSI-PASIEN dengan ujung lainnya terbuka ke atmosfer).

- p) Ulangi langkah e) sampai j).



## Lampiran G (normatif) Vibrasi dan derau

### G.1 Prinsip

Tujuan dari pengujian vibrasi dan derau adalah untuk mengukur derau akustik yang dihasilkan oleh MASKER dan AKSESORI selain derau yang dihasilkan oleh SELANG PERNAPASAN atau PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA*.

### G.2 Perangkat

Alat berikut digunakan:

- a) MASKER atau AKSESORI yang diuji;
- b) SELANG PERNAPASAN dan PERALATAN TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* yang direkomendasikan oleh PRODUSEN;
- c) mikrofon pengukur taraf intensitas bunyi yang memenuhi persyaratan instrumen kelas 1 yang ditentukan dalam IEC 61672-1:2013;
- d) pengukur taraf intensitas bunyi dengan karakteristik pembobotan frekuensi A dan karakteristik pembobotan waktu F sebagaimana ditentukan dalam ISO 3744:2010.

### G.3 Prosedur

Lakukan pengujian sebagai berikut.

- a) Tutup antarmuka PASIEN dari MASKER atau AKSESORI dan tempatkan MASKER dan AKSESORI pada bidang yang memantulkan bunyi.
- b) Pasang SELANG PERNAPASAN dan peralatan yang disediakan atau direkomendasikan oleh PRODUSEN.
- c) Jika alat pelembab udara disertakan bersama peralatan, sertakan alat pelembab udara tersebut dalam pengujian.
- d) Isolasi SELANG PERNAPASAN dan peralatannya secara akustik dengan cara yang sesuai di luar area pengujian sehingga derau yang disebabkan oleh SELANG PERNAPASAN dan aliran gas tidak mengganggu pengukuran bunyi MASKER dan AKSESORI.

**CATATAN** Insulasi dimaksudkan untuk menjamin bahwa derau yang dikeluarkan oleh SELANG PERNAPASAN atau peralatan atau derau yang dihantarkan oleh aliran udara tidak mengganggu pengukuran suara MASKER atau AKSESORI.

- e) Atur peralatan untuk mencapai tekanan terus menerus sebesar 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O) di PORT KONEKSI-PASIEN.
- f) Dengan menggunakan mikrofon pengukur taraf intensitas bunyi yang memenuhi persyaratan instrumen kelas 1 yang ditentukan dalam IEC 61672-1:2013, ukur taraf intensitas bunyi sesuai dengan ISO 3744:2010, 8.2.1, pada 10 posisi di hemisfer dengan radius 1 m terhadap pusat geometris tiap masker dan aksesori di bidang bebas pada

## **RSNI3 ISO 17510:2015**

*bidang pantul sebagaimana ditentukan dalam ISO 3744:2010, 7.2.3, dan 8.1.1. ISO 3744:2010, Lampiran F, harus tidak digunakan.*

- g) Pastikan bahwa tingkat derau background bobot A setidaknya 6 dB di bawah yang diukur selama pengujian.*
- h) Hitung rata-rata taraf intensitas bunyi bobot A pada permukaan pengukuran menurut ISO 3744:2010, 8.2.4.*
- i) Hitung taraf intensitas bunyi bobot A menurut ISO 3744:2010, 8.2.5.*

**Lampiran H**  
(normatif)  
**Panduan untuk informasi yang disertakan oleh PRODUSEN**

**H.1 Penandaan pada kemasan pelindung MASKER atau AKSESORI**

Persyaratan penandaan pada kemasan pelindung MASKER atau AKSESORI terdapat pada 4.2. Persyaratan tambahan terdapat dalam subpasal yang tercantum pada Tabel H.1.

**Tabel H.1 — Penandaan**

<b>Deskripsi informasi</b>	<b>Subpasal</b>
Jika mengandung <i>ftalat</i> , mengandung <i>ftalat</i>	5.2

**H.2 Dokumen pendamping untuk masker atau aksesoris**

Persyaratan informasi untuk dicantumkan dalam DOKUMEN PENDAMPING pada MASKER atau AKSESORI terdapat pada 4.3. Persyaratan tambahan terdapat dalam subpasal yang tercantum pada Tabel H.2.

**Tabel H.2 — DOKUMEN PENDAMPING**

<b>Deskripsi informasi</b>	<b>Subpasal</b>
Petunjuk PEMROSESAN atau PEMROSESAN ULANG	5.4
Jika mengandung <i>ftalat</i> , informasi tentang risiko residu dan jika dapat diterapkan, tindakan pencegahan yang sesuai	5.2
tekanan atmosfer katup terbuka, jika KATUP ANTI-ASFIKSIA tersedia	5.5
tekanan atmosfer katup tertutup, jika KATUP ANTI-ASFIKSIA tersedia	5.5
Taraf intensitas bunyi ( <i>Sound power level</i> )	6
Taraf tekanan bunyi ( <i>Sound pressure level</i> )	6

**Lampiran I**  
(informatif)  
**Acuan untuk prinsip esensial**

Standar ini disusun untuk mendukung prinsip pentingnya keselamatan dan kinerja MASKER dan AKSESORIS ALAT TERAPI PERNAPASAN *SLEEP APNOEA* sebagai alat kesehatan sesuai ISO/TR 16142:2006. Standar ini dimaksudkan agar dapat diterima untuk tujuan penilaian kesesuaian.

Kesesuaian terhadap standar ini merupakan salah satu cara untuk menunjukkan kesesuaian dengan prinsip esensial ISO/TR 16142:2006. Cara lain juga dimungkinkan. Tabel I.1 memetakan pasal dan subpasal standar ini dengan penting ISO/TR 16142:2006.

**Tabel I.1 — Kesesuaian antara standar ini dan prinsip esensial**

Prinsip esensial ISO/TR 16142:2006	Kesesuaian pasal/subpasal terkait standar ini	Komentar/catatan yang memenuhi syarat
A.1, A.2, A.3	Semua	
A.4	5	
A.5	—	Tidak ditangani
A.6	—	Tidak ditangani
A.7.1	5.2, 5.4	
A.7.2	5	
A.7.3	5.2, 5.4	
A.7.4	—	Tidak berlaku
A.7.5	5	
A.7.6	5	
A.8.1	5.4, 5.6	
A.8.1.1	—	Tidak berlaku
A.8.1.2	—	Tidak berlaku
A.8.2	5.4	
A.8.3	5.4	
A.8.4	5.4	
A.8.5	5.4, 4.3 l)	
A.8.6	4.2 i), 4.3 d)	
A.9.1	5.3, 4.3 h), 4.3 j), 4.3 p), 4.3 q), 4.3 r)	
A.9.2	5.3, 5.5	
A.9.3	—	Tidak berlaku
A.10.1	—	Tidak berlaku
A.10.2	—	Tidak berlaku
A.10.3	—	Tidak berlaku
A.11.1.1	—	Tidak berlaku
A.11.2.1	—	Tidak berlaku
A.11.2.2	—	Tidak berlaku

Tabel I.1 — (lanjutan)

Prinsip esensial ISO/TR 16142:2006	Kesesuaian pasal/subpasal terkait standar ini	Komentar/catatan yang memenuhi syarat
A.11.3.1	—	Tidak berlaku
A.11.4.1	—	Tidak berlaku
A.11.5.1	—	Tidak berlaku
A.11.5.2	—	Tidak berlaku
A.11.5.3	—	Tidak berlaku
A.12.1	—	Tidak berlaku
A.12.2	—	Tidak berlaku
A.12.3	—	Tidak berlaku
A.12.4	—	Tidak berlaku
A.12.5	—	Tidak berlaku
A.12.6	—	Tidak berlaku
A.12.7.1	—	Tidak berlaku
A.12.7.2	6	
A.12.7.3	6	
A.12.7.4	5.1	
A.12.7.5	—	Tidak berlaku
A.12.8.1	5.5	
A.12.8.2	5.3, 5.5	
A.12.8.3	—	Tidak berlaku
A.13.1	4	
A.14.1	—	Tidak ditangani

**Lampiran J**  
(informatif)

**Terminologi — indeks berdasarkan abjad dari istilah yang telah didefinisikan**

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.4
ANTI-ASPHYXIA VALVE	3.1
BREATHING GAS PATHWAY	ISO 80601-2-70:2015, 201.3.204
BREATHING SYSTEM FILTER	ISO 23328-2:2002, 3.1
BREATHING TUBE	ISO 4135:2001, 4.1.2
CLEANING	ISO 17664:2004, 2.2
DISINFECTION	ISO 17664:2004, 2.3
EXHAUST FLOW	3.2
EXHAUST PORT	ISO 4135:2001, 4.2.1.6
EXPECTED USEFUL LIFE	3.3
GAS OUTPUT PORT	ISO 4135:2001, 3.2.8
HARM	ISO 14971:2007, 2.2
HEADGEAR	3.4
INTENDED USE	ISO 14971:2007, 2.5
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.55
MASK	3.5
ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.63
MEDICAL DEVICE	ISO 14971:2007, 2.9
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.66
MULTI-PATIENT REUSE	3.6
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.73
ORAL APPLIANCE	3.7
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.76
PATIENT-CONNECTION PORT	ISO 4135:2001, 4.2.1.2
PROCESS	ISO 14971:2007, 2.13
PROCESSING	ISO 17664:2004, 2.6
RATED	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.97
REBREATHING	ISO 4135:2001, 4.1.4
RESIDUAL RISK	ISO 14971:2007, 2.15
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.101
RISK	ISO 14971:2007, 2.13
RISK MANAGEMENT FILE	ISO 14971:2007, 2.23
RISK MANAGEMENT	ISO 14971:2007, 2.22

SINGLE FAULT CONDITION	3.8
SINGLE-PATIENT REUSE	3.9
<i>SLEEP APNOEA</i> BREATHING THERAPY EQUIPMENT	ISO 80601-2-70:2015, 201.3.212

## Bibliografi

- [1] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [2] ISO 17510-1:2007, *Sleep apnoea breathing therapy — Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment*
- [3] ISO 17510-2:2007, *Sleep apnoea breathing therapy — Part 2: Masks and application accessories*
- [4] ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [5] ISO 18562-1<sup>1)</sup>, *Biocompatibility evaluation of respiratory gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- [6] AAMI TIR 12:1994, *Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities, A Guide for Device Manufacturers*
- [7] ASTM F1246-91:2005, *Standard Specification for Electrically Powered Home Care Ventilators, Part 1: Positive-Pressure Ventilators and Ventilator Circuits*
- [8] FARRE. R., MONTSERRAT, J.M., BALLESTER, E. and NAVAJAS, D. Potential Rebreathing After Continuous Positive Airway Pressure Failure During Sleep. *Chest*. 2002, 121 pp. 186—200
- [9] GUILHERME. P.P., SCHETTINO, S.C., HESS, D.R. and KACMAREK, R.M. Position of exhalation port and mask design affect CO<sub>2</sub> rebreathing during non-invasive positive pressure ventilation. *Crit. Care Med*. 2003, 31 (8) pp. 2178–2182

---

<sup>1)</sup> To be published.



## Introduction

Sleep apnoea is the clinically significant intermittent absences of normal respiration occurring during sleep. The awareness of the RISKS associated with sleep apnoea has grown significantly in recent years. As a result, the use of SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT has become common. This International Standard covers basic safety and essential performance requirements for MASKS and other application ACCESSORIES needed to protect PATIENTS during use of this equipment.

In this International Standard, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type;*
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples, and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN Clause 3 IN THIS INTERNATIONAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS TYPE.

In referring to the structure of this International Standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 5 includes 5.1, 5.2, etc.), and
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 5.1, 5.2, and 5.3.1 are all subclauses of Clause 5).

References to clauses within this International Standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular International Standard are by number only.

In this International Standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this International Standard conform to usage described in ISO/IEC Directives Part 2, Annex H. For the purposes of this International Standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this International Standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this International Standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (\*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

The attention of Member Bodies is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or

## **RSNI3 ISO 17510:2015**

revised ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication not be adopted for mandatory implementation nationally earlier than three years from the date of publication for equipment newly designed and not earlier than five years from the date of publication for equipment already in production.

# Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories

## 1 Scope

This International Standard applies to MASKS and their ACCESSORIES used to connect SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT to the PATIENT. It specifies requirements for MASKS and ACCESSORIES, including any connecting element, that are required to connect the PATIENT-CONNECTION PORT of SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT to a PATIENT for the application of sleep apnoea breathing therapy (e.g. nasal MASKS, EXHAUST PORTS and HEADGEAR).

SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT is covered by ISO 80601-2-70. Figure A.1 shows the typical elements of this International Standard together with the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT of ISO 80601-2-70 that form a sleep apnoea breathing system.

This International Standard does not cover ORAL APPLIANCES.

## 2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 3744:2010, *Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Engineering methods for an essentially free field over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 4871:1996, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

ISO 5356-1:2015, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets*

ISO 5356-2:2012, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 14937:2009, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

## RSNI3 ISO 17510:2015

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 23328-1:2003, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance*

ISO 23328-2:2002, *Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects*

ISO 80601-2-70:2015, *Medical Electrical Equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment*

IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 61672-1:2013, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 4135:2001, ISO 17664:2004, ISO 23328-2:2002, ISO 80601-2-70:2015, IEC 60601-1:2005+A1:2012 and the following apply.

**NOTE** An alphabetical index of defined terms is found in Annex J.

#### 3.1

##### **ANTI-ASPHYXIA VALVE**

valve used on a MASK, which covers the mouth and is opened to atmosphere when the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT is not providing adequate pressure at the MASK, and that is closed to atmosphere when the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT is providing adequate pressure at the MASK

#### 3.2

##### **EXHAUST FLOW**

flow from the MASK or application ACCESSORY to atmosphere other than the leak due to improper seal to the face

**Note 1 to entry:** The EXHAUST FLOW can pass through openings in the MASK, the connecting element and the MASK, or through the ANTI-ASPHYXIA VALVE.

**Note 2 to entry:** The EXHAUST FLOW discharges exhaled gases to atmosphere to reduce REBREATHING of CO<sub>2</sub>.

#### 3.3

##### **EXPECTED USEFUL LIFE**

time period specified by the MANUFACTURER during which the MEDICAL DEVICE or ACCESSORY is expected to remain suitable for use under the conditions specified by the MANUFACTURER

**Note 1 to entry:** CLEANING and other PROCESSING can be necessary during the EXPECTED USEFUL LIFE.

#### 3.4

##### **HEADGEAR**

part that is used to fix the MASK to the PATIENT

**3.5****MASK**

part which provides the interface between the PATIENT and the PATIENT-CONNECTION PORT

**Note 1 to entry:** According to their application, MASKS are divided into nasal MASKS, oral MASKS, or nasal-oral MASKS.

**3.6****MULTI-PATIENT REUSE**

capable of being re-used multiple times on multiple PATIENTS

**3.7****ORAL APPLIANCE**

device intended to maintain the oral airway by mechanical means and which achieves its purpose independently of SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT

**3.8****SINGLE FAULT CONDITION**

condition of ME EQUIPMENT or ACCESSORY in which a single means for reducing a RISK is defective or a single abnormal condition is present

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116, modified—added 'or ACCESSORY' and deleted note.]

**3.9****SINGLE-PATIENT REUSE**

capable of being used multiple times on the same PATIENT

**4 Information to be supplied by the MANUFACTURER****4.1 General**

MASKS, HEADGEAR and other ACCESSORIES shall be provided with an ACCOMPANYING DOCUMENT. The ACCOMPANYING DOCUMENT shall be regarded as a part of MASKS, HEADGEAR and the ACCESSORIES.

**NOTE 1** The purpose of an ACCOMPANYING DOCUMENT is to promote the safe use of a MASK, HEADGEAR or other ACCESSORY during the EXPECTED USEFUL LIFE.

**NOTE 2** Annex H contains a guide to assist the reader in locating the marking and labelling requirements contained in other clauses of ISO 17510.

**4.2 Marking on the protective packaging**

Packages of MASKS, HEADGEAR and other ACCESSORIES shall be marked with:

a) name or trade name and address of

— the MANUFACTURER, and

— where the MANUFACTURER does not have an address within the locale, an authorized representative within the locale,

to which the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer;

## RSNI3 ISO 17510:2015

- b) the details strictly necessary to identify the device and the contents of the packaging especially for the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION;
- c) the identity and intended purpose of the MASK and any application ACCESSORIES;
- d) any special storage and/or handling conditions;
- e) any special operating instructions;
- f) any special warnings and/or precautions to be taken;
- g) if applicable, symbol from ISO 15223-1:2012, 5.1.4 indicating the latest date by which the MASK and any application ACCESSORIES can be used safely (i.e. shelf life), expressed as the year, month and day;
- h) identification reference to the batch, type or serial number with symbol from ISO 15223-1:2012, 5.1.7 with an accompanying serialization or symbol from ISO 15223-1:2012, 5.1.5 with an accompanying lot or batch identifier; and
- i) for sterile items, with symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.1, symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.2, symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.3 or symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.4, as appropriate.

Packaging for single use MASKS, HEADGEAR and other ACCESSORIES shall be marked accordingly and shall be consistent for a MODEL OR TYPE REFERENCE.

*Check compliance by inspection without opening the packaging.*

### 4.3 Accompanying document

The ACCOMPANYING DOCUMENT of the MASK, HEADGEAR, or other ACCESSORY shall contain the following information:

- a) name or trade name and address of
  - the MANUFACTURER; and
  - where the MANUFACTURER does not have an address within the locale, an authorized representative within the locale,to which the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer;
- b) the identity and the intended purpose of the MASK and any application ACCESSORIES;
- c) the details of any treatment or handling needed before the MASK or ACCESSORY can be used;
- d) if provided sterile,
  - an indication of the method of sterilization using symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.1, symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.2, symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.3 or symbol ISO 15223-1:2012, 5.2.4, as appropriate;
  - instructions necessary in the event of damage to the sterile packaging and details of appropriate methods of resterilization;
- e) if the packaging contains more than one component information necessary for correct assembly of the components;

- f) information necessary to verify whether the MASK or ACCESSORY is properly installed and can operate correctly and safely;
- g) if the MASK or ACCESSORY includes an EXHAUST PORT, a warning statement to the effect that: "WARNING: Occlusion of the exhaust needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy";
- h) a statement to the effect that combination with other medical devices not intended to be combined with the mask can decrease the safety or alter the performance of the mask (e.g. in combination with a humidifier for medical use, nebulizer, heat and moisture exchanger (HME), filters, bi-level positive airway pressure equipment, self-adjusting equipment, or additional oxygen supply or any exhaust port);
- i) if applicable, information about the means provided to minimize REBREATHING (see 5.3);
- j) the RATED pressure range of the MASK including any connecting element;
- k) information to enable the RESPONSIBLE ORGANIZATION (prescriber) to inform the PATIENT of
  - any potential contraindications and any precautions that might need to be taken,
  - any precautions to be taken in the event of changes in performance, and
  - any precautions to be taken regarding to risks associated with disposal;
- l) if specified for reuse:
  - the information specified in ISO 17664:2004, 3.9, if sterilizable;
    - a warning statement to the effect that: "WARNING: frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the accompanying documents, or exceeding the number of PROCESSING cycles can have an adverse effect on the [place name of component here] and consequently the safety or the quality of the therapy";
- m) information about the nature and frequency of regular and preventative maintenance of the MASK or ACCESSORY, including information about the replacement of consumable components during the EXPECTED USEFUL LIFE of the MASK or ACCESSORY;
- n) information for the OPERATOR to identify parameters or criteria that could indicate a safety or efficacy change in the MASK or ACCESSORY (e.g. visual inspection criteria); as well as the course of action to follow as a result of this identification (e.g. disposal or component replacement procedure);
- o) the EXPECTED USEFUL LIFE of MASKS and any ACCESSORIES;
- p) \* the resistance, derived from pressure drop, between the MASK and the PATIENT-CONNECTION PORT at flowrates of 50 l/min and 100 l/min, as determined in Annex C;
- q) \* for MASKS that cover the nose and the mouth, the inspiratory, and expiratory resistance of the MASK in combination with the ANTI-ASPHYXIA VALVE open to atmosphere, as determined in Annex E;
- r) \* the pressure-flow curve of the EXHAUST FLOW throughout the working pressure range as determined in Annex B;
- s) \* the date of issue or revision level of the ACCOMPANYING DOCUMENT.

*Check compliance by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT.*

## **5 Construction requirements**

### **5.1 MASK connectors**

MASK connectors, if conical, shall be 15 mm or 22 mm size male connectors conforming to ISO 5356-1:2015 or ISO 5356-2:2012.

Non-conical MASK connectors shall not engage with conical connectors conforming to ISO 5356-1:2015 or ISO 5356-2:2012, unless they comply with the engagement, disengagement, and leakage requirements of ISO 5356-1:2015 or ISO 5356-2:2012.

*Check compliance by inspection and functional testing.*

### **5.2 Biocompatibility**

Parts or materials that are intended to be in contact with the PATIENT or PATIENT gas pathway during NORMAL USE shall be evaluated according to ISO 10993-1:2009.

**NOTE 1** The gas pathways should be evaluated to ISO 18562-1:—, upon its publication.

Parts or materials that are intended to be inserted into the nares or the mouth shall be evaluated as mucosal membrane contact.

For parts or materials not intended to be inserted into the nares or mouth (e.g. MASK elbows, tubing, cushions, and faceplates), the gas pathway materials shall be evaluated as skin contact.

For MASK materials, including HEADGEAR, intended to contact the PATIENT'S head, the materials shall be evaluated as skin contact.

All materials shall be considered as for permanent duration contact as categorized in ISO 10993-1:2009.

**NOTE 2** Permanent duration contact is required because SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT and ACCESSORIES have cumulative usage that is greater than 30 d.

Natural rubber latex shall not be used in the MASK or ACCESSORIES.

The MANUFACTURER of a MASK or ACCESSORIES shall address in the RISK MANAGEMENT PROCESS the RISKS associated with the leaching or leaking of substances into the gas pathway. Special attention shall be given to substances which are carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction.

A MASK or ACCESSORY that contains phthalates which are classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction shall be marked on the MASK or ACCESSORY itself or on the packaging that it contains phthalates. If the INTENDED USE of a MASK or ACCESSORY includes treatment of children or treatment of pregnant or nursing women, a specific justification for the use of these phthalates shall be included in the RISK MANAGEMENT FILE. The ACCOMPANYING DOCUMENT of a MASK or ACCESSORY that contains such phthalates shall contain information on RESIDUAL RISKS for these PATIENT groups and, if applicable, on appropriate precautionary measures.



*Check compliance by the application of ISO 10993-1:2009, inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENT and inspection of the RISK MANAGEMENT FILE for identification of the presence of substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction and justification for their use.*

### **5.3 \* Protection against REBREATHING**

#### **5.3.1 NORMAL CONDITION protection**

Means shall be provided to minimize the RISK of REBREATHING during NORMAL CONDITION. The means may be integral to the MASK or other application ACCESSORY or located in the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT.

Under NORMAL CONDITION, the relative CO<sub>2</sub> increase shall not exceed 20 % when tested at

- the minimum RATED pressure,
- a pressure of 5 hPa (5 cmH<sub>2</sub>O), and
- a pressure of 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O).

*Check compliance by the tests described in Annex F.*

#### **5.3.2 SINGLE FAULT CONDITION PROTECTION**

MASKS that cover the mouth shall be designed to minimize REBREATHING during SINGLE FAULT CONDITION.

Under SINGLE FAULT CONDITION, the relative CO<sub>2</sub> increase shall not exceed 60 % when tested

- with blockage of the BREATHING TUBE, and
- at the equipment-end of the BREATHING TUBE open to atmosphere.

**NOTE** PATIENTS can open their mouth and breathe normally under SINGLE FAULT CONDITION for a MASK that only covers the nose.

*Check compliance by the tests described in Annex F.*

### **5.4 CLEANING, DISINFECTION, and sterilization**

The MASK and any ACCESSORIES, whether for SINGLE-PATIENT REUSE or MULTI-PATIENT REUSE, shall be designed so that contaminant-trapping features are minimized and can be easily cleaned by the OPERATOR.

The MASK and any ACCESSORIES and their parts intended for MULTI-PATIENT REUSE shall be so constructed that they can be cleaned and disinfected or cleaned and sterilized.

PROCESSING or (re)PROCESSING methods for CLEANING and DISINFECTION of a MASK and any ACCESSORIES and their parts shall be validated using the number of CLEANING or CLEANING and DISINFECTION cycles that represents their EXPECTED USEFUL LIFE.

PROCESSING or (re)PROCESSING instructions disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENT for the MASK and any ACCESSORIES and their parts shall comply with ISO 17664:2004 and

## RSNI3 ISO 17510:2015

ISO 14937:2009. The MASK and any ACCESSORIES labelled sterile shall have been sterilized using an appropriate, validated method as described in ISO 14937:2009.

Non-sterile packaging systems shall be designed to maintain contents, which are intended to be sterilized before use, at their intended level of cleanliness.

*Check compliance by inspection of ACCOMPANYING DOCUMENT and review of the validation of the PROCESSING methods, including the verification that the MASK and any ACCESSORIES and their parts comply with their specifications after re-PROCESSING.*

### 5.5 \*Breathing during SINGLE FAULT CONDITION

For MASKS that cover the mouth, means shall be provided to limit inspiratory and expiratory resistance in SINGLE FAULT CONDITION. The resistance to flow shall not exceed 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O) (measured at the PATIENT-CONNECTION PORT) at a flowrate of 50 l/min.

If an ANTI-ASPHYXIA VALVE is provided, the open-to-atmosphere pressure shall be less than the minimum RATED pressure of the MASK. The open-to-atmosphere and closed-to-atmosphere pressures shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENT.

**NOTE** PATIENTS can open their mouth and breathe normally under SINGLE FAULT CONDITION for a MASK that only covers the nose.

*Check compliance by inspection of ACCOMPANYING DOCUMENT and using the tests described in Annex D and Annex E.*

### 5.6 Breathing system filter

Any BREATHING SYSTEM FILTER shall comply with ISO 23328-1:2003 and ISO 23328-2:2002.

*Check compliance by application of the requirements of ISO 23328-1:2003 and ISO 23328-2:2002.*

## 6 Vibration and noise

The A-weighted sound power level caused by the MASK and any ACCESSORIES shall be measured and disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENT in accordance with ISO 4871:1996 and ISO 3744:2010 using engineering-method grade 2. The A-weighted sound pressure level in accordance with ISO 4871:1996 and ISO 3744:2010 at a distance of 1 m shall also be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENT.

**NOTE** Care is required in the test setup to ensure that the sound measurement of the MASK and any ACCESSORIES is not interfered with by the noise emitted by the BREATHING TUBE or the equipment.

*Check compliance by inspection of ACCOMPANYING DOCUMENT and the tests in Annex G.*

**Annex A**  
(informative)  
**Particular guidance and rationale**

### **A.1 General guidance**

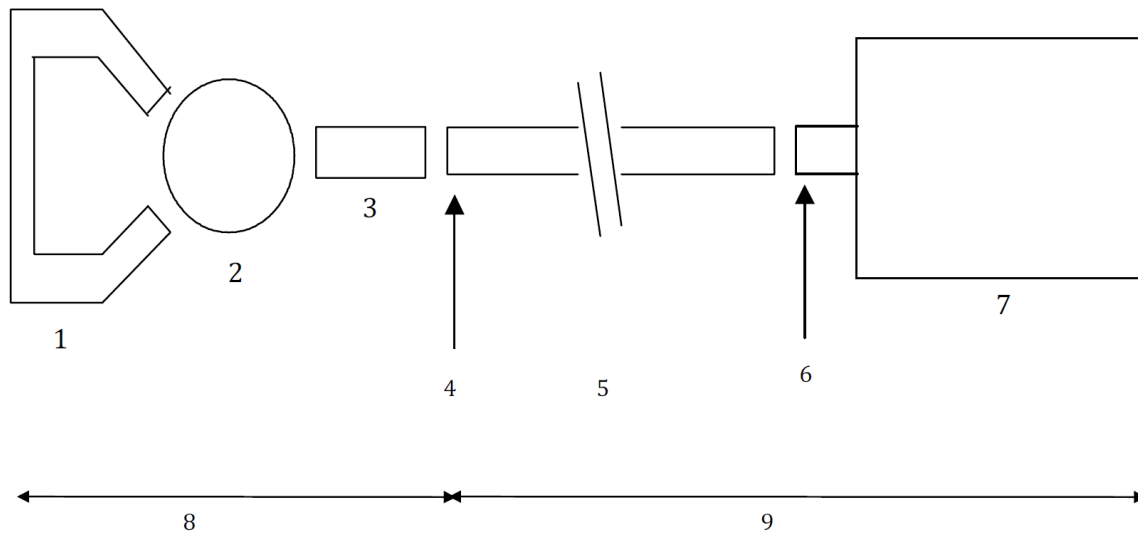
This Annex provides rationale for some requirements of this International Standard and is intended for those who are familiar with the subject of this International Standard but who have not participated in its development. An understanding of the rationales underlying these requirements is considered to be essential for their proper application. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale will facilitate any revision of this document necessitated by those developments.

Figure A.1 is a typical example of a series of component arrangements of ISO 80601-2-70 and ISO 17510. It is intended to enhance comprehension of the combination of SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT and MASKS and application ACCESSORIES, as well as to clarify the scope of the related standards.

SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT is usually combined with a MASK and application ACCESSORIES of different MANUFACTURERS. Whereas most SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT is pressure-adjustable at the PATIENT-CONNECTION PORT, all connected ACCESSORIES and MASKS are outside the area where pressure is controlled. Therefore, these MASKS have direct impact on the therapeutic pressure received by the PATIENT. An important mechanism whereby SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT benefits the PATIENT is by increasing the cross-sectional area of the pharynx and decreasing the collapsibility of the upper airway. SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT is intended to deliver a therapeutic pressure to the PATIENT by means of MASKS and/or application ACCESSORIES.

The resistance of MASKS and ACCESSORIES connected to SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT depends on respiratory flowrate. High inspiratory peak flows, in particular, can cause a substantial pressure drop between the PATIENT-CONNECTION PORT and the PATIENT'S airway. Consequently, the PATIENT does not receive the required therapeutic pressure, the probability of obstructive apnoea is increased, and the therapeutic objective is not achieved. Furthermore, SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT relies on both the design of the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT to minimize the RISK of asphyxia and the defence mechanism of the PATIENT to respond to SINGLE FAULT CONDITIONS and arouse the PATIENT from sleep, thereby allowing the PATIENT to avoid potential HARM. Therefore, this International Standard deals extensively with the performance standard for SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT to ensure the delivery of the therapeutic pressure and prevent asphyxia.

The requirements and test methods stated serve to provide guidance to RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and OPERATORS when selecting appropriate SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT, MASKS, ACCESSORIES and the combination thereof, and to ensure compatibility of the MASKS and ACCESSORIES with SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT.



**Key**

- 1 HEADGEAR
- 2 MASK
- 3 connecting element (optional)
- 4 PATIENT-CONNECTION PORT
- 5 BREATHING TUBE
- 6 GAS OUTPUT PORT connector of the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT
- 7 SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT with or without humidifier
- 8 scope of ISO 17510
- 9 scope of ISO 80601-2-70

**NOTE** The EXHAUST PORT can be located in the connecting element (3), the MASK (2), or the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT (6).

**Figure A.1 — Relationship of the components of SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT and MASKS and application ACCESSORIES and the related standards**

**A.2 Rationale for particular clauses and subclauses**

The numbering of the following rationales corresponds to the numbering of the clauses in this International Standard. The numbering is, therefore, not consecutive.

**Subclause 4.3 — ACCOMPANYING DOCUMENT**

**p)**

The EXHAUST FLOW comprises flow through all orifices in the MASK and ACCESSORIES (including the EXHAUST PORT).

EXHAUST FLOW and the derived pressure-flow curve are important characteristics of the MASK which assist the supervising clinician or the healthcare professional OPERATOR in assessing the compatibility of the MASK with other equipment. The relationship between the pressure provided to the PATIENT and the EXHAUST FLOW is measured and included in the labelling.

The settings chosen for the test were selected to be consistent with ISO 80601-2-70:2015, Table 201.104.

**q)**

The total resistance to flow in SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT and MASKS and application ACCESSORIES comprises the resistance up to the PATIENT-CONNECTION PORT, plus the resistance of the MASK and application ACCESSORIES from the PATIENT-CONNECTION PORT to the PATIENT.

The resistance up to the PATIENT-CONNECTION PORT is addressed in equipment design in ISO 80601-2-70:2015. The resistance of the MASK and application ACCESSORIES from the PATIENT-CONNECTION PORT to the PATIENT is an important characteristic that assists the RESPONSIBLE ORGANIZATION in assessing the compatibility of the MASK and application ACCESSORIES with other equipment.

The resistance of the MASK and application ACCESSORIES changes with the flow, and this relationship depends on the design. Therefore, a single measurement point is not adequate. The resistance is measured at two typical flows at the PATIENT-CONNECTION PORT (50 l/min and 100 l/min).

The pressure drop is provided, rather than the calculated resistance. Pressure drop is more useful to the supervising clinician or the healthcare professional OPERATOR.

Specifying the resistance to flow of the MASK and application ACCESSORIES allows the supervising clinician or the healthcare professional OPERATOR to specify compatible SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT.

**r)**

Specifying the inspiratory resistance of the ANTI-ASPHYXIA VALVE of the MASK at a very low flowrate allows the supervising clinician or the healthcare professional OPERATOR to specify compatible SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT so that the ANTI-ASPHYXIA VALVE closes when needed. Annex E contains additional information.

Specifying the expiratory resistance of the ANTI-ASPHYXIA VALVE of the MASK allows the supervising clinician or the healthcare professional OPERATOR to specify compatible SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT so that the ANTI-ASPHYXIA VALVE closes when needed. Annex E contains additional information.

### **Subclause 5.3 — Protection against REBREATHING**

MASKS and other PATIENT interfaces intended for use with SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT without an active exhalation valve incorporate an EXHAUST PORT. The function of the EXHAUST PORTS is to allow for passive removal of exhaled gases to minimize REBREATHING.

A critical issue to be considered is whether the machine-PATIENT flow through the EXHAUST PORT has reduced the residual exhaled CO<sub>2</sub> to acceptable levels.

Most SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT is equipped with a single-conduit BREATHING GAS PATHWAY with a dual-purpose, inspiratory/expiratory function and an EXHAUST PORT. The issue of CO<sub>2</sub> REBREATHING will be a function of several variables, such as the following:

- the type of the breathing attachment — face MASK, nasal MASK, or full face MASK;
- the size and location of the EXHAUST PORTS;

- the average flowrate at the minimum CPAP pressure;

**NOTE** The average flowrate is measured in ISO 80601-2-70:2015, Annex C and recorded in Table C.1, which allows the supervising clinician or the healthcare professional OPERATOR to assess the potential for REBREATHING.

- the duration of the PATIENT'S exhalation.

There is the potential for clinically significant CO<sub>2</sub> REBREATHING if the EXHAUST PORTS are not designed and located appropriately. Therefore, the design and configuration of SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT and its MASKS and ACCESSORIES has a major impact on the potential for REBREATHING of carbon dioxide and thereby the inspired oxygen concentration.

The maximum recommended time-weighted average for inspired CO<sub>2</sub> in industry is 1 %. An inspired CO<sub>2</sub> fraction of 1 % would add 1 013,25 Pa (7,6 torr) to the test model in Annex F and would result in the test end-tidal CO<sub>2</sub> value of 1 013,25 Pa (7,6 torr) + 5 066,25 Pa (38 torr) or 6 079,5 Pa (45,6 torr). This represents a 20 % increase in the CO<sub>2</sub> level. Based on this, the committee chose a 20 % increase in the CO<sub>2</sub> level NORMAL CONDITION limit. Similarly, the 60 % increase in the CO<sub>2</sub> level SINGLE FAULT CONDITION limit represents a time-weighted average for an inspired CO<sub>2</sub> of 3 %.

#### **Subclause 5.5 — Breathing during SINGLE FAULT CONDITION**

For PATIENT safety when the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT ceases to provide flow, the MASK, complete with specified application ACCESSORIES, is required to satisfy the following.

- To control REBREATHING at an acceptable level by allowing adequate flushing of CO<sub>2</sub> when only PATIENT-generated flow is passing through the MASK. See also 5.3.
- To limit the inspiratory and expiratory resistance to an acceptable level.

One method of achieving the above requirements is to provide an ANTI-ASPHYXIA VALVE, in parallel with the EXHAUST PORT. To ensure that the functioning of the ANTI-ASPHYXIA VALVE does not impair the function of the MASK during NORMAL CONDITION, it is required to satisfy the following:

- closing pressure: the ANTI-ASPHYXIA VALVE is required to close to atmosphere at an appropriate pressure, to ensure that therapy is provided to the PATIENT;
- opening pressure: the ANTI-ASPHYXIA VALVE is required to open at an appropriate pressure, to ensure that the PATIENT is provided with a safe inspiratory and expiratory resistance and a safe level of REBREATHING, when therapy is not provided; and
- protection against opening in NORMAL USE: to ensure that therapy is provided to the PATIENT, the ANTI-ASPHYXIA VALVE is intended to remain closed while the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT is operating.

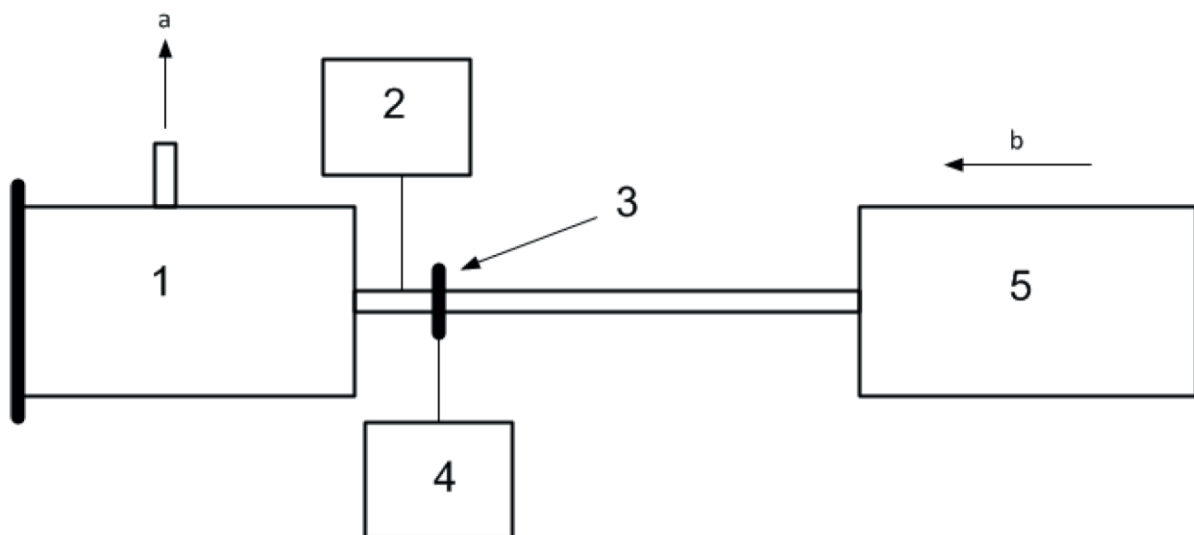
## Annex B (normative) EXHAUST FLOW test procedure

### B.1 Principle

The objective of this test is to determine the relationship between the pressure provided to the PATIENT and the measured EXHAUST FLOW.

### B.2 Apparatus

Figure B.1 illustrates the test setup for measuring the EXHAUST FLOW.



#### Key

- 1 MASK or ACCESSORY under test
- 2 pressure meter
- 3 PATIENT-CONNECTION PORT
- 4 flowmeter
- 5 flow source
- a EXHAUST FLOW.
- b Flow.

**Figure B.1 — Test setup for EXHAUST FLOW testing**

### B.3 Procedure

Carry out testing as follows.

- a) Set up the MASK or ACCESSORY and test apparatus as shown in Figure B.1.
- b) To measure EXHAUST FLOW only, confirm that the test apparatus satisfies the following requirements:

- *exclude the flow source (3) (flow between the flow generator and PATIENT-CONNECTION PORT) from the measurement (e.g. position the flowmeter at the PATIENT-CONNECTION PORT);*
  - *position the flowmeter sensor (5) at the PATIENT-CONNECTION PORT (2);*
  - *exclude the flow source (3) (at the PATIENT interface) by sealing the PATIENT interface of the MASK or other ACCESSORY and confirm that the PATIENT interface is sealed.*
- c) *To measure the pressure provided to the PATIENT, confirm that the pressure sensor measures the pressure directly adjacent to the PATIENT'S nose/mouth.*
- d) *Adjust the flowrate to achieve the minimum pressure in the RATED pressure range, and measure the flowrate at this point.*
- e) *Repeat steps b) to d) for the following pressures (rounded to the next whole integer):*
- *minimum pressure +1/4 (maximum pressure — minimum pressure);*
  - *minimum pressure +1/2 (maximum pressure — minimum pressure);*
  - *minimum pressure +3/4 (maximum pressure — minimum pressure); and*
  - *maximum pressure of the RATED pressure range.*



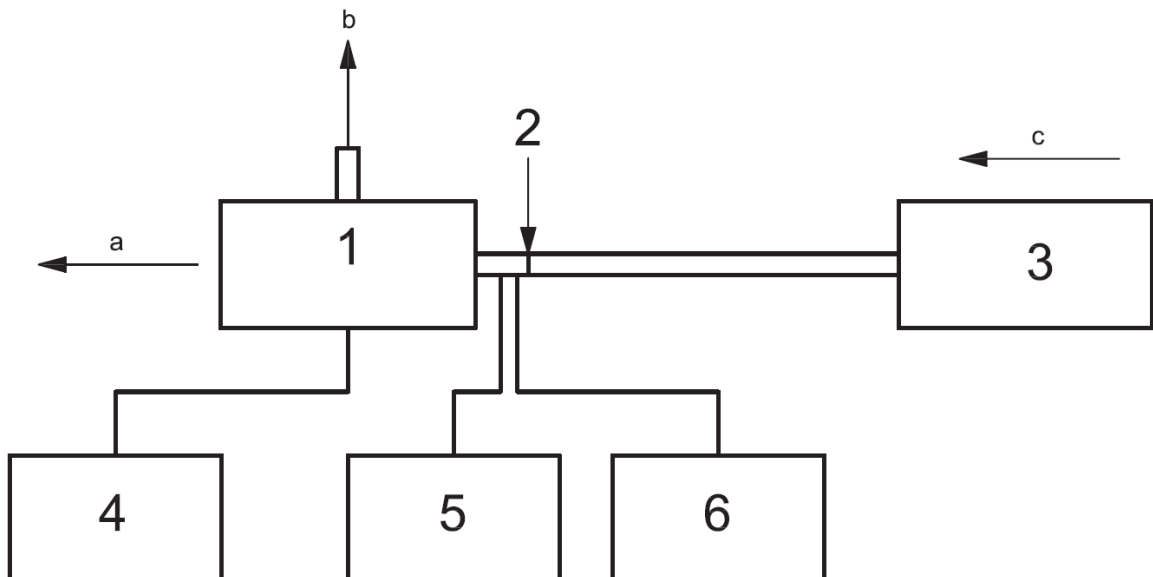
**Annex C**  
(normative)  
**Resistance to flow (pressure drop)**

**C.1 Principle**

The objective of this test is to measure the pressure drop from the PATIENT-CONNECTION PORT to the PATIENT at flowrates of 50 l/min and 100 l/min.

**C.2 Apparatus**

Figure C.1 illustrates the test setup for determining the resistance to flow.



**Key**

- 1 MASK or ACCESSORY under test
- 2 PATIENT-CONNECTION PORT
- 3 flow source
- 4 pressure meter 2
- 5 pressure meter 1
- 6 flowmeter
- a Flow to atmosphere.
- b EXHAUST FLOW.
- c Flow.

**NOTE** Pressure meter 1 and pressure meter 2 may be a differential pressure meter.

**Figure C.1 — Test setup for resistance to flow testing**

### **C.3 Procedure**

*Carry out testing as follows.*

- a) Set up the MASK or ACCESSORY (1) and apparatus as shown in Figure C.1. If required, leave the PATIENT interface open to the atmosphere to achieve the specified flowrates.*
- b) Measure the pressure difference between the PATIENT-CONNECTION PORT and a point directly adjacent to the PATIENT'S nose/mouth.*
- c) Adjust the flowrate to 50 l/min and measure the pressure difference in hPa (cmH<sub>2</sub>O).*
- d) Repeat steps b) and c) at 100 l/min flowrate.*

## Annex D (normative) ANTI-ASPHYXIA VALVE pressure testing

### D.1 Principle

The objective of these tests is to

- determine the pressure at which the ANTI-ASPHYXIA VALVE opens to atmosphere, and
- determine the pressure at which the ANTI-ASPHYXIA VALVE closes to atmosphere.

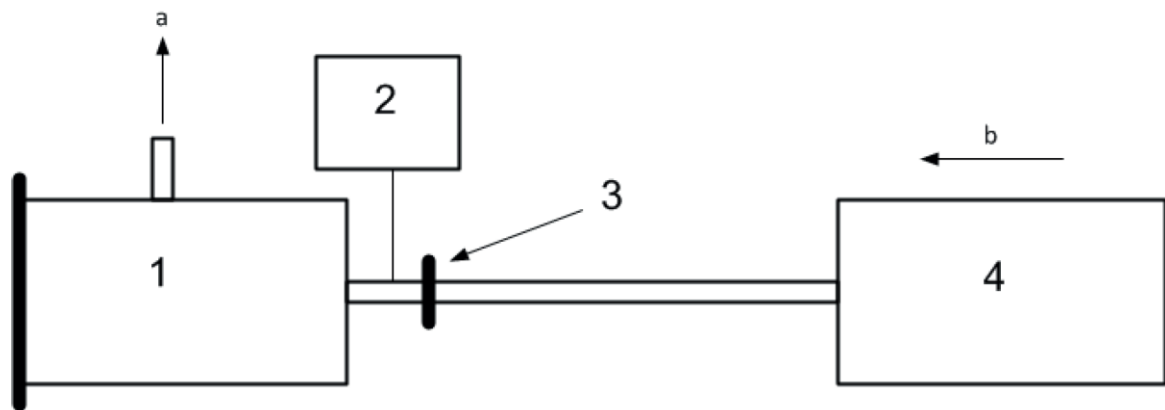
These tests assess the means to limit breathing resistance and to prevent excessive REBREATHING when the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT provides insufficient flow.

The pressure at which the ANTI-ASPHYXIA VALVE opens to atmosphere shall be below the minimum RATED pressure of the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT.

**NOTE** If the pressure at which the ANTI-ASPHYXIA VALVE opens to atmosphere is not below the minimum RATED pressure of the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT, the ANTI-ASPHYXIA VALVE will not function.

### D.2 Apparatus

Figure D.1 illustrates the test setup for ANTI-ASPHYXIA VALVE pressure testing.



#### Key

- 1 ANTI-ASPHYXIA VALVE under test
- 2 pressure meter
- 3 PATIENT-CONNECTION PORT
- 4 flow source
- a ANTI-ASPHYXIA VALVE flow.
- b Flow.

**Figure D.1 — Test setup for determination of the opening and closing pressures of the ANTI-ASPHYXIA VALVE**

### **D.3 Procedure for determining the opening pressure**

*Carry out opening testing as follows*

- a) Set up the apparatus to generate flow through the BREATHING GAS PATHWAY as indicated in Figure D.1 and confirm that the ANTI-ASPHYXIA VALVE is closed to the atmosphere.*
- b) Slowly decrease the flow from the flow source until the ANTI-ASPHYXIA VALVE activates and starts to open to the atmosphere.*
- c) Record the pressure at the point where the ANTI-ASPHYXIA VALVE starts to open to the atmosphere.*

### **D.4 Procedure for determining the closing pressure**

*Carry out closing testing as follows.*

- a) Set up the apparatus to generate flow through the breathing gas pathway as indicated in Figure D.1 and ensure the anti-asphyxia valve (1) is open to the atmosphere.*
- b) Slowly increase the flow from the flow source (3) until the anti-asphyxia valve deactivates and completely closes to atmosphere.*
- c) Record the pressure at the point where the anti-asphyxia VALVE closes completely.*

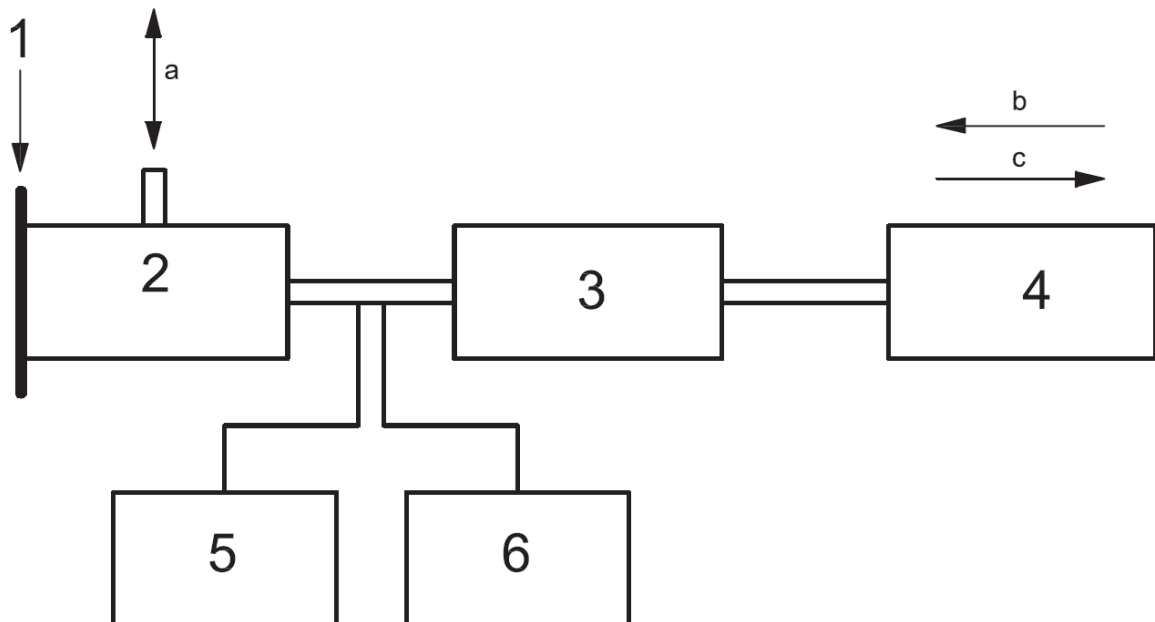
**Annex E**  
(normative)  
**Determination of the inspiratory and expiratory resistance under SINGLE FAULT CONDITION**

### E.1 Principle

The objective of this test is to determine the inspiratory and expiratory resistance at a flowrate of 50 l/min in SINGLE FAULT CONDITION [e.g. when the ANTI-ASPHYXIA VALVE is activated (i.e. opens to the atmosphere)].

### E.2 Apparatus

Figure E.1 illustrates the test setup for the determination of the inspiratory and expiratory resistance testing.



#### Key

- 1 PATIENT-CONNECTION PORT
- 2 ANTI-ASPHYXIA VALVE under test
- 3 dummy head with airway
- 4 flow source
- 5 pressure meter
- 6 flowmeter
- a ANTI-ASPHYXIA VALVE flow.
- b Expiratory flow.
- c Inspiratory flow.

**Figure E.1 — Test setup for determination of the inspiratory and expiratory resistance of the ANTI-ASPHYXIA VALVE**

**E.3 Procedure**

*Carry out testing as follows.*

- a) Connect a variable flow source capable of generating flow to and from the flowrate measuring device.*
- b) Connect the flowrate measuring device to a dummy head with an artificial airway or other suitable fixture that will seal the mask.*
- c) Connect the pressure meter to the mask.*
- d) Occlude the patient-connection port on the mask or any other known flow path in the mask that is not normally open during operation (such as pressure ports).*
- e) Leave open any normally open breathing gas paths.*
- f) Set the variable flow source to a flowrate of -50 l/min.*
- g) Read the inspiratory pressure at the pressure meter.*
- h) Set the variable flow source to a flowrate of +50 l/min.*
- i) Read the expiratory pressure at the pressure meter.*

## Annex F (normative) Carbon Dioxide REBREATHING

### F.1 Principle

The objective of the CO<sub>2</sub> REBREATHING test is to test the effectiveness of MASKS or other PATIENT interfaces intended for sleep apnoea breathing therapy with respect to the possibility of REBREATHING carbon dioxide (CO<sub>2</sub>).

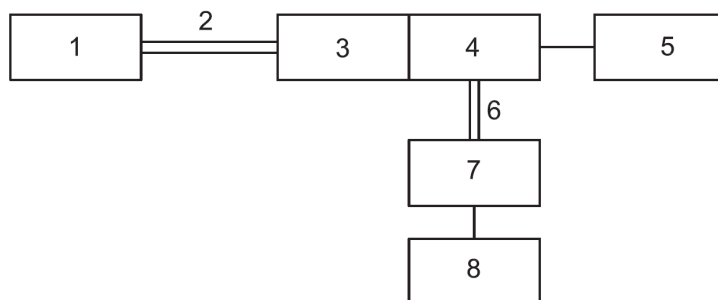
MASKS and other PATIENT interfaces intended for use with positive airway pressure equipment without an active exhalation valve incorporate an EXHAUST PORT.

**NOTE** For the purposes of this International Standard, an active exhalation valve is a SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT-controlled valve through which gas is released during the exhalation phase.

The function of the EXHAUST PORT is to allow for passive removal of exhaled CO<sub>2</sub> to minimize REBREATHING. There is the potential for clinically significant CO<sub>2</sub> REBREATHING if the EXHAUST PORT is not designed and located appropriately. Since the EXHAUST PORT location can affect REBREATHING, measuring only EXHAUST PORT pressure/flow characteristics might not be sufficient to ensure acceptable performance. This test measures CO<sub>2</sub> directly during simulated breathing that allows MASKS and other PATIENT interfaces to be compared with respect to REBREATHING in both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

### F.2 Apparatus

Figure F.1 illustrates the test setup for the determination of CO<sub>2</sub> REBREATHING testing.



#### Key

1	flow source	5	CO <sub>2</sub> monitor
2	1,9 m ± 0,15 m BREATHING TUBE	6	dead space of 140 ml ± 5 ml
3	MASK and, if applicable, connecting element	7	test lung simulator (driving ventilator + breathing simulator)
4	simulated PATIENT head	8	CO <sub>2</sub> constant flow source

**NOTE 1** A lung chamber volume of approximately 10 l, with an active mixing fan, is recommended to ensure satisfactory mixing.

**NOTE 2** Adapted from Reference.<sup>[3]</sup>

**Figure F.1 — Test setup for CO<sub>2</sub> REBREATHING testing**

### F.3 Procedure

Carry out testing as follows.

a) Assemble components as shown in Figure F.1.

**NOTE 1** In the initial setup, the MASK is not attached to the simulated PATIENT head.

**NOTE 2** The simulated PATIENT head has approximately 30 ml of internal volume between the gas sampling port and the nose/mouth to simulate a PATIENT airway.

b) Set breathing simulator parameters:

- 1) tidal volume = 0,5 l;
- 2) rate = 15 breaths/min;
- 3) I:E ratio = 1:2;
- 4) sinusoidal waveform.

c) Connect the CO<sub>2</sub> monitor to the gas sampling port via gas sampling line.

d) Connect the source of gas containing greater than 99 % CO<sub>2</sub> via a flow meter into the lung simulator. Confirm a constant flowrate.

e) Start the lung and breathing simulator and slowly increase gas flow until the end-expiratory peak CO<sub>2</sub> reading is approximately a volume fraction of 5 %. Allow sufficient time for simulation to equilibrate and reading to stabilize.

**NOTE** A volume fraction of 5 % simulates normal metabolic CO<sub>2</sub> production.

f) Record the end-expiratory CO<sub>2</sub> concentration.

**NOTE** A time greater than three times the time constant (i.e. three times the ratio of the volume of the lung chamber and the simulated alveolar ventilation) is sufficient.

g) Secure the test MASK to simulated PATIENT head. Confirm that the MASK is completely sealed to the face portion of the simulated PATIENT head, with no unintentional leaks.

h) Set the pressure source to generate the minimum RATED pressure of the MASK including any connecting element.

i) Allow sufficient time for the simulation to equilibrate and the CO<sub>2</sub> reading to stabilize. Then record the end-expiratory CO<sub>2</sub> concentration.

j) Calculate the relative CO<sub>2</sub> increase by computing the percentage difference between the final and initial end-expiratory CO<sub>2</sub> concentrations, i.e. 100 times [(the value in i) minus the value in f)] divided by the value in f).

k) Set the pressure source to generate a pressure of approximately 5 hPa (5 cmH<sub>2</sub>O).

l) Repeat steps e) to j).

m) Set the pressure source to generate a pressure of approximately 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O).



- n) Repeat steps e) to j).
- o) For MASKS that cover the mouth, simulate the following SINGLE FAULT CONDITIONS, one at a time:
- blockage of the BREATHING TUBE (simulated by occluding the PATIENT-CONNECTOR PORT);
  - failure of the equipment to generate flow (simulated by connecting one end of the BREATHING TUBE to the PATIENT-CONNECTOR PORT with the other end open to atmosphere).
- p) Repeat steps e) to j).

**Annex G**  
(normative)  
**Vibration and noise**

**G.1 Principle**

The objective of the vibration and noise test is to measure the acoustic noise generated by the MASK and any ACCESSORY exclusive of the noise generated by the BREATHING TUBE or the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT.

**G.2 Apparatus**

The following items are utilized:

- a) the MASK or ACCESSORY under test;
- b) BREATHING TUBE and the SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT recommended by the MANUFACTURER;
- c) microphone of the sound level meter complying with the requirements of class 1 instruments specified in IEC 61672-1:2013;
- d) sound level meter with frequency-weighting characteristic A and the time-weighting characteristic F as specified in ISO 3744:2010.

**G.3 Procedure**

*Carry out testing as follows.*

- a) *Seal the PATIENT interface of the MASK or ACCESSORY and place the MASK and any ACCESSORY on the sound-reflecting plane.*
- b) *Fit the BREATHING TUBES and equipment provided or recommended by the MANUFACTURER.*
- c) *If a humidifier is provided with the equipment, include the humidifier in the test.*
- d) *Acoustically insulate the BREATHING TUBES and equipment by a suitable means out of the testing area so that the noise caused by the BREATHING TUBE and the gas flow does not interfere with the sound measurement of the MASK and any ACCESSORY.*

**NOTE** *The insulation is intended to ensure that the noise emitted by the BREATHING TUBE or the equipment or the noise conducted by the airflow does not interfere with the sound measurement of the MASK or ACCESSORY.*

- e) *Set the equipment to achieve a continuous pressure of 10 hPa (10 cmH<sub>2</sub>O) at the PATIENT-CONNECTION PORT.*
- f) *Using the microphone of the sound level meter complying with the requirements of class 1 instruments specified in IEC 61672-1:2013, measure the sound pressure levels in accordance with ISO 3744:2010, 8.2.1, at 10 positions in a hemisphere with a radius of 1 m to the geometric centre of the mask and any accessories in a free field on the reflecting*

*plane as specified in ISO 3744:2010, 7.2.3 and 8.1.1. ISO 3744:2010, Annex F, shall not be utilized.*

- g) Confirm that the A-weighted background level of extraneous noise is at least 6 dB below that measured during the test.*
- h) Calculate the A-weighted sound pressure level averaged over the measurement surface according to ISO 3744:2010, 8.2.4.*
- i) Calculate the A-weighted sound power level according to ISO 3744:2010, 8.2.5.*

**Annex H**  
(informative)  
**Guide to information to be supplied by the MANUFACTURER**

**H.1 Marking on the protective packaging of a MASK or ACCESSORY**

The requirements for marking on the protective packaging of a MASK or ACCESSORY are found in 4.2. Additional requirements are found in the subclauses listed in Table H.1.

**Table H.1 — Marking**

Description of information	Subclause
If containing phthalates, containing phthalates	5.2

**H.2 Accompanying document for mask or accessory**

The requirements for information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of a MASK or ACCESSORY are found in 4.3. Additional requirements are found in the subclauses listed in Table H.2.

**Table H.2 — Accompanying document**

Description of information	Subclause
PROCESSING or (re)PROCESSING instructions	5.4
If containing phthalates, information regarding the RESIDUAL RISKS and, if applicable, on appropriate precautionary measures	5.2
If provided, ANTI-ASPHYXIA VALVE open-to-atmosphere pressure	5.5
If provided, ANTI-ASPHYXIA VALVE closed-to-atmosphere pressure	5.5
Sound power level	6
Sound pressure level	6

**Annex I**  
(informative)  
**Reference to the essential principles**

This International Standard has been prepared to support the essential principles of safety and performance of MASKS and ACCESSORIES of SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT as medical devices according to ISO/TR 16142:2006. This International Standard is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this International Standard provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO/TR 16142:2006. Other means are possible. Table I.1 maps the clauses and subclauses of this International Standard with the essential principles of ISO/TR 16142:2006.

**Table I.1 — Correspondence between this International Standard and the essential principles**

Essential principle of ISO/TR 16142:2006	Corresponding clause(s)/subclause(s) of this International Standard	Qualifying remarks/notes
A.1, A.2, A.3	All	
A.4	5	
A.5	—	Not addressed
A.6	—	Not addressed
A.7.1	5.2, 5.4	
A.7.2	5	
A.7.3	5.2, 5.4	
A.7.4	—	Not applicable
A.7.5	5	
A.7.6	5	
A.8.1	5.4, 5.6	
A.8.1.1	—	Not applicable
A.8.1.2	—	Not applicable
A.8.2	5.4	
A.8.3	5.4	
A.8.4	5.4	
A.8.5	5.4, 4.3 l)	
A.8.6	4.2 i), 4.3 d)	
A.9.1	5.3, 4.3 h), 4.3 j), 4.3 p), 4.3 q), 4.3 r)	
A.9.2	5.3, 5.5	
A.9.3	—	Not applicable
A.10.1	—	Not applicable
A.10.2	—	Not applicable

**Table I.1 — Correspondence between this International Standard and the essential principles — (continued)**

<b>Essential principle of ISO/TR 16142:2006</b>	<b>Corresponding clause(s)/subclause(s) of this International Standard</b>	<b>Qualifying remarks/notes</b>
A.10.3	—	Not applicable
A.11.1.1	—	Not applicable
A.11.2.1	—	Not applicable
A.11.2.2	—	Not applicable
A.11.3.1	—	Not applicable
A.11.4.1	—	Not applicable
A.11.5.1	—	Not applicable
A.11.5.2	—	Not applicable
A.11.5.3	—	Not applicable
A.12.1	—	Not applicable
A.12.2	—	Not applicable
A.12.3	—	Not applicable
A.12.4	—	Not applicable
A.12.5	—	Not applicable
A.12.6	—	Not applicable
A.12.7.1	—	Not applicable
A.12.7.2	6	
A.12.7.3	6	
A.12.7.4	5.1	
A.12.7.5	—	Not applicable
A.12.8.1	5.5	
A.12.8.2	5.3,	
A.12.8.3	—	Not applicable
A.13.1	4	
A.14.1	—	Not addressed

**Annex J**  
(informative)  
**Terminology — alphabetized index of defined terms**

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.4
ANTI-ASPHYXIA VALVE	3.1
BREATHING GAS PATHWAY	ISO 80601-2-70:2015, 201.3.204
BREATHING SYSTEM FILTER	ISO 23328-2:2002, 3.1
BREATHING TUBE	ISO 4135:2001, 4.1.2
CLEANING	ISO 17664:2004, 2.2
DISINFECTION	ISO 17664:2004, 2.3
EXHAUST FLOW	3.2
EXHAUST PORT	ISO 4135:2001, 4.2.1.6
EXPECTED USEFUL LIFE	3.3
GAS OUTPUT PORT	ISO 4135:2001, 3.2.8
HARM	ISO 14971:2007, 2.2
HEADGEAR	3.4
INTENDED USE	ISO 14971:2007, 2.5
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.55
MASK	3.5
ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.63
MEDICAL DEVICE	ISO 14971:2007, 2.9
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.66
MULTI-PATIENT REUSE	3.6
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.73
ORAL APPLIANCE	3.7
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.76
PATIENT-CONNECTION PORT	ISO 4135:2001, 4.2.1.2
PROCESS	ISO 14971:2007, 2.13
PROCESSING	ISO 17664:2004, 2.6
RATED	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.97
REBREATHING	ISO 4135:2001, 4.1.4
RESIDUAL RISK	ISO 14971:2007, 2.15
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005+A.1:2012, 3.101
RISK	ISO 14971:2007, 2.13
RISK MANAGEMENT FILE	ISO 14971:2007, 2.23
RISK MANAGEMENT	ISO 14971:2007, 2.22
SINGLE FAULT CONDITION	3.8

**RSNI3 ISO 17510:2015**

SINGLE-PATIENT REUSE	3.9
SLEEP APNOEA BREATHING THERAPY EQUIPMENT	ISO 80601-2-70:2015, 201.3.212



## Bibliography

- [1] ISO/TR 16142:2006, *Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*
- [2] ISO 17510-1:2007, *Sleep apnoea breathing therapy — Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment*
- [3] ISO 17510-2:2007, *Sleep apnoea breathing therapy — Part 2: Masks and application accessories*
- [4] ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [5] ISO 18562-1<sup>1)</sup>, *Biocompatibility evaluation of respiratory gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- [6] AAMI TIR 12:1994, *Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities, A Guide for Device Manufacturers*
- [7] ASTM F1246-91:2005, *Standard Specification for Electrically Powered Home Care Ventilators, Part 1: Positive-Pressure Ventilators and Ventilator Circuits*
- [8] FARRE. R., MONTSERRAT, J.M., BALLESTER, E. and NAVAJAS, D. Potential Rebreathing After Continuous Positive Airway Pressure Failure During Sleep. *Chest*. 2002, 121 pp. 186—200
- [9] GUILHERME. P.P., SCHETTINO, S.C., HESS, D.R. and KACMAREK, R.M. Position of exhalation port and mask design affect CO<sub>2</sub> rebreathing during non-invasive positive pressure ventilation. *Crit. Care Med*. 2003, 31 (8) pp. 2178–2182

---

<sup>1)</sup> To be published.



## Informasi pendukung terkait perumus standar

### (1) Komtek perumus SNI

Komite Teknis 11-03, Alat Kesehatan Elektromedik

### (2) Susunan keanggotaan Komtek perumus SNI

Ketua : Marlina Harahap  
Wakil Ketua : Hendrana Tjahjadi  
Sekretaris : Mulad Aribowo  
Anggota : Jojor  
Rakhmat Sauma  
Chasri Idham  
Ahmad Bilal  
Agus Komarudin  
Bambang Guruh Irianto  
Pratondo Busono

### (3) Konseptor rancangan SNI

Gugus Kerja Komtek 11-03, Alat Kesehatan Elektromedik

### (4) Sekretariat pengelola Komtek perumus SNI

Direktorat Pengembangan Standar Agro, Kimia, Kesehatan, dan Penilaian Kesesuaian  
Deputi Bidang Pengembangan Standar  
Badan Standardisasi Nasional