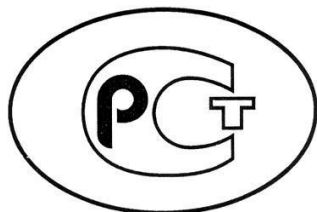


---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р  
ИСО 9360-2—  
202\_**

---

**Анестезиологическое и дыхательное оборудование**

**ТЕПЛО- И ВЛАГООБМЕННИКИ (ТВО) ДЛЯ УВЛАЖНЕНИЯ  
ВДЫХАЕМЫХ ЧЕЛОВЕКОМ ГАЗОВ**

**Часть 2**

**ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл для  
пациентов с трахеостомой**

**(ISO 9360-2:2001, IDT)**

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

**Москва  
Российский институт стандартизации  
202\_**

## Предисловие

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

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9360-2:2001 «Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Тепло- и влагообменники (ТВО) для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 2. ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл для пациентов с трахеостомой» [ISO 9360-2:2001 «Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans – Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml», IDT].

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.rst.gov.ru](http://www.rst.gov.ru))*

© ISO, 2001

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202\_

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

## Содержание

1	Область применения .....
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины и определения .....
4	Символы и сокращения.....
5	Общие требования и рекомендации .....
6	Методы испытаний .....
7	Маркировка, этикетирование и упаковка .....
	Приложение А (справочное) Обоснование.....
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....

## Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 9360-2:2001, подготовленному подкомитетом SC 3 «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Первое издание ИСО 9360-2 отменяет и заменяет в части первое издание ИСО 9360 (ИСО 9360:1992) и представляет собой технический пересмотр.

Серия ИСО 9360 под общим заголовком «Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Тепло- и влагообменники (ТВО) для увлажнения вдыхаемых человеком газов» состоит из следующих частей:

- Часть 1: ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл;
- Часть 2: ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл для пациентов с трахеостомой.

Приложения А настоящего стандарта приведено исключительно для информации.



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**Анестезиологическое и дыхательное оборудование**

**ТЕПЛО- И ВЛАГООБМЕННИКИ (ТВО) ДЛЯ УВЛАЖНЕНИЯ  
ВДЫХАЕМЫХ ЧЕЛОВЕКОМ ГАЗОВ**

**Часть 2**

**ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл для пациентов  
с трахеостомой**

Anaesthetic and respiratory equipment. Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans. Part 2. HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml

---

**Дата введения — 20 - -**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт основан на первой части серии и устанавливает требования и методы испытаний для тепло- и влагообменников (ТВО), у которых отсутствуют отверстия для аппарата, включая те, которые оснащены фильтрами дыхательного контура. Эти изделия предназначены для увлажнения вдыхаемых газов у пациентов с трахеостомой, у которых дыхательный объем составляет 250 мл или более.

---

*Проект, первая редакция*

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 4135, Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Словарь)

ISO 5356-1:1996<sup>1)</sup>, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда)

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis (Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица)

ISO 9360-1:2000, Anaesthetic and respiratory equipment – Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans – Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml [Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Тепло- и влагообменники (ТВО) для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 1. ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл]

ISO 11607<sup>2)</sup>, Packaging for terminally sterilized medical devices (Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства)

---

<sup>1)</sup> Заменен на ISO 5356-1:2015 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

<sup>2)</sup> Заменен на ISO 11607-1:2019 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» и ISO 11607-2:2019 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в ИСО 4135 и ИСО 9360-1, а также следующий термин с соответствующим определением.

**3.1 внутренний объем ТВО (HME internal volume):** Объем, содержащийся в ТВО при отсутствии давления, состоящий из внутренней поверхности непроницаемого материала ТВО и гипотетической граничной поверхности, которая состоит из минимальной площади поверхности, охватывающей активный элемент ТВО, за вычетом объема всех твердых элементов внутри ТВО и объема внутри всех охватывающих соединителей

### 4 Символы и сокращения

Применяют символы и сокращения, приведенные в ИСО 9360-1.

### 5 Общие требования и рекомендации

#### 5.1 Соединитель отверстия для присоединения пациента ТВО

Соединитель отверстия для присоединения пациента должен соединяться с охватываемым соединителем размером 15 мм, соответствующим ИСО 5356-1.

#### 5.2 Дополнительные отверстия

Соединители на других отверстиях, предназначенные для установки дыхательных насадок, например, Y-образного тройника, если таковые имеются, должны быть охватываемыми размером 15 и/или 22 мм коническими соединителями, как установлено в ИСО 5356-1.

Если ТВО имеет отверстие для принадлежности, то это отверстие не должно быть предусмотрено для присоединения соединителей размером 15 или 22 мм, соответствующих ИСО 5356-1 и ИСО 5356-2.

### 5.3 Упаковка стерильного ТВО

Упаковка поставляемого стерильным ТВО должна соответствовать требованиям ИСО 11607.

## 6 Методы испытаний

### 6.1 Общие положения

Оборудование и методы испытаний, приведенные в 6.2–6.5, не исключают возможности применения других средств измерений или методов, дающих результаты с точностью, равной или превышающей указанные. В случае возникновения разногласий методы, приведенные в настоящем стандарте, должны считаться эталонными.

Испытания необходимо проводить при температуре –  $(23 \pm 2)$  °С, относительной влажности –  $(50 \pm 20)$  % и атмосферном давлении – от 86 до 106 кПа.

### 6.2 Измерение потери влаги

#### 6.2.1 Принцип

Функциональные характеристики ТВО измеряют путем регистрации массы воды, потерянной из испытательной установки, приведенной в 6.2.2.

#### 6.2.2 Испытательная установка

Испытательная установка (см. рисунок 1 ИСО 9360-1:2000) должна состоять из следующих компонентов.

##### 6.2.2.1 Генератор двунаправленного потока

Представляет собой поршень с механическим приводом, используемый для создания потока, имеющего синусоидальную форму волны.

##### 6.2.2.2 Генератор влажности (HG), состоящий из:

а) водяной бани с подогревом (см. рисунок 2 ИСО 9360-1:2000), через которую в обоих направлениях барботируется воздух;

б) жесткого цилиндрического резервуара (см. рисунок 3 ИСО 9360-1:2000) с максимальным объемом 7 л и диаметром приблизительно 150 мм, содержащим дыхательный мешок объемом 2 л;

с) термически изолированной камеры (см. рисунок 4 ИСО 9360-1:2000), в которой находятся водяная баня, резервуар и источник тепла.

6.2.2.3 Система подачи воздуха, для подачи сухого воздуха, направляемого в камеру (см. рисунок 1).

6.2.2.4 Испытательная камера (см. рисунок 1), которая позволяет подавать сухой воздух в ТВО.

6.2.2.5 Оборудование для взвешивания, имеющее точность  $\pm 0,1$  г или выше в диапазоне измеряемой массы.

6.2.2.6 Оборудование для измерения скорости потока, имеющее точностью не менее 5 % от показаний.

6.2.2.7 Калибровочный ТВО (см. рисунок 6 ИСО 9360-1:2000), состоящий из корпуса, содержащего 81 трубку из поливинилхлорида (ПВХ), расположенную в виде матрицы 9×9 трубок, каждая из которых имеет внутренний диаметр 2 мм, внешний диаметр 4 мм и длину 50 мм.

Если установка сконструирована и эксплуатируется в соответствии с требованиями 6.2.2, потери влаги из генератора влажности с калибровочным ТВО будут такими, как указано в таблице 3 ИСО 9360-1:2000.

### **6.2.3 Условия испытания**

6.2.3.1 Температура воздуха, подаваемого в испытательную камеру системой подачи воздуха, должна составлять  $(23 \pm 1)$  °С, а влажность не должна превышать 1 г/м<sup>3</sup>.

6.2.3.2 ТВО должен быть испытан в условиях, указанных в таблице 2 ИСО 9360-1:2000, которые находятся в пределах диапазона, указанного изготовителем для ТВО, при максимальном дыхательном объеме, рекомендованном изготовителем, если это значение превышает 1 л, при частоте 10 вдохов/минуту и соотношении I:E равном 1:1.

6.2.3.3 Для ТВО, который может использоваться для подачи дополнительного кислорода, испытание, указанное в 6.2.3.2, необходимо повторить с максимальной скоростью потока кислорода, рекомендованной изготовителем, или 10 л/мин, если максимальная скорость потока не указана.

### **6.2.4 Процедура**

6.2.4.1 Присоединяют НГ к генератору двунаправленного потока.

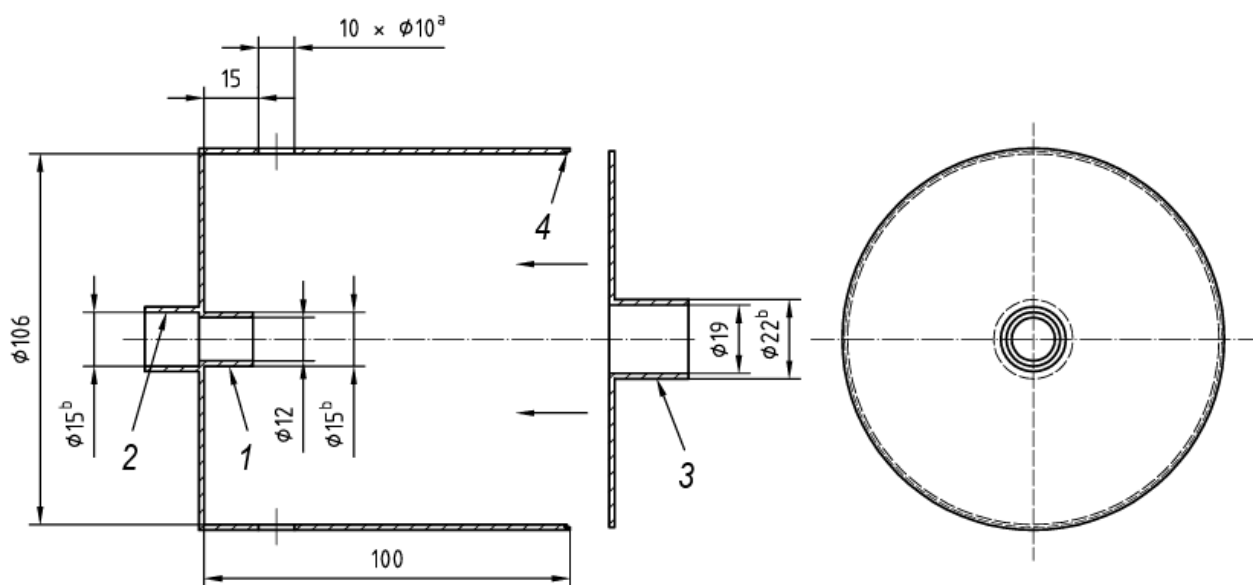
6.2.4.2 Регулируют генератор двунаправленного потока таким образом, чтобы он соответствовал одному из условий испытания, приведенных в таблице 2 ИСО 9360-1:2000, измеренных на соединителе ТВО испытательной установки, в пределах рабочего диапазона ТВО, указанного изготовителем. Регулируют скорость потока

## ГОСТ Р ИСО 9360-2-202\_

воздуха, подаваемого системой подачи воздуха, таким образом, чтобы он в 1–1,5 раза превышал пиковую скорость потока воздуха, подаваемого в соединитель ТВО испытательной установки. Пиковая скорость потока указана в таблице 2 ИСО 9360-1:2000.

6.2.4.3 Эксплуатируют испытательную установку с ТВО того же типа, который должен быть испытан, помещенным в испытательную камеру, в течение как минимум 1 ч при температуре водяной бани ( $37 \pm 0,5$ ) °С и температуре воздуха в изолированной камере ( $37 \pm 1$ ) °С. Поддерживают эту температуру в течение всего времени проведения испытания.

6.2.4.4 С присоединенными к испытательной установке ТВО и испытательной камерой убеждаются, что объем воздуха, выходящего из соединителя ТВО, соответствует объему, требуемому для условий испытания, выбранных из таблицы 2 ИСО 9360-1:2000.



- 1 – соединитель ТВО, охватываемый конический размером 15 мм (ИСО 5356);  
2 – соединитель испытательной установки, охватываемый конический размером 15 мм (ИСО 5356); 3 – соединитель системы подачи воздуха, охватываемый конический размером 22 мм (ИСО 5356); 4 – уплотнительное кольцо;

<sup>a</sup> Вентиляционные отверстия расположены на равном расстоянии друг от друга по периметру контейнера.

<sup>b</sup> В соответствии со ИСО 5356.

Рисунок 1 – Испытательная камера

6.2.4.5 Записывают только массу генератора влажности (HG) (т. е. без учета ТВО и испытательной камеры) ( $m_0$ ).

6.2.4.6 Заменяют ТВО на тот, который должен быть испытан, и эксплуатируют испытательную установку в течение ( $60 \pm 5$ ) мин.

6.2.4.7 Записывают только массу HG (т. е. без учета ТВО и испытательной камеры) ( $m_1$ ).

6.2.4.8 Продолжают эксплуатировать испытательную установку в течение максимального времени, рекомендованного изготовителем.

6.2.4.9 Записывают только массу HG (т. е. без учета ТВО и испытательной камеры) ( $m_2$ ).

6.2.4.10 С присоединенными к испытательной установке ТВО и испытательной камерой убеждаются, что объем воздуха, выходящего из соединителя ТВО, соответствует объему, требуемому для условий испытания, выбранных из таблицы 2 ИСО 9360-1:2000.

6.2.4.11 Рассчитывают потерю влаги ТВО за первый час  $M_1$ , используя следующую формулу:

$$M_1 = (m_0 - m_1)/V_1,$$

где  $m_0$  – начальная масса HG;

$m_1$  – масса HG через 1 ч;

$V_1$  – общий объем воздуха, выходящего из соединителя ТВО в течение первого часа испытания.

6.2.4.12 Рассчитывают потерю влаги ТВО за весь период эксплуатации  $M_{\max}$ , используя следующую формулу:

$$M_{\max} = (m_0 - m_2)/V_2,$$

где  $m_0$  – начальная масса HG;

$m_2$  – масса HG после максимального времени эксплуатации, рекомендованного изготовителем;

$V_2$  – общий объем воздуха, выходящего из соединителя ТВО в течение всего периода испытания.

6.2.4.13 Повторяют процедуры, описанные в 6.2.4.2–6.2.4.12, для всех условий испытания, указанных в таблице 2 ИСО 9360-1:2000, которые находятся в пределах рабочего диапазона ТВО, указанного изготовителем.

Если испытательная установка сконструирована и эксплуатируется в соответствии с требованиями 6.2.4, потери влаги из генератора влажности с подключенным калибровочным ТВО должны соответствовать показаниям, приведенным в таблице 3 ИСО 9360-1:2000. Это должно быть подтверждено для конкретной испытательной установки путем кондиционирования испытательной установки в течение не менее 2 ч (см. 6.2.4.3), а затем работы испытательной установки в течение 2 ч с калибровочным ТВО и измерения потери массы за этот период (все измерения массы должны проводиться без присоединения ТВО к испытательной установке).

### **6.3 Измерение перепада давления**

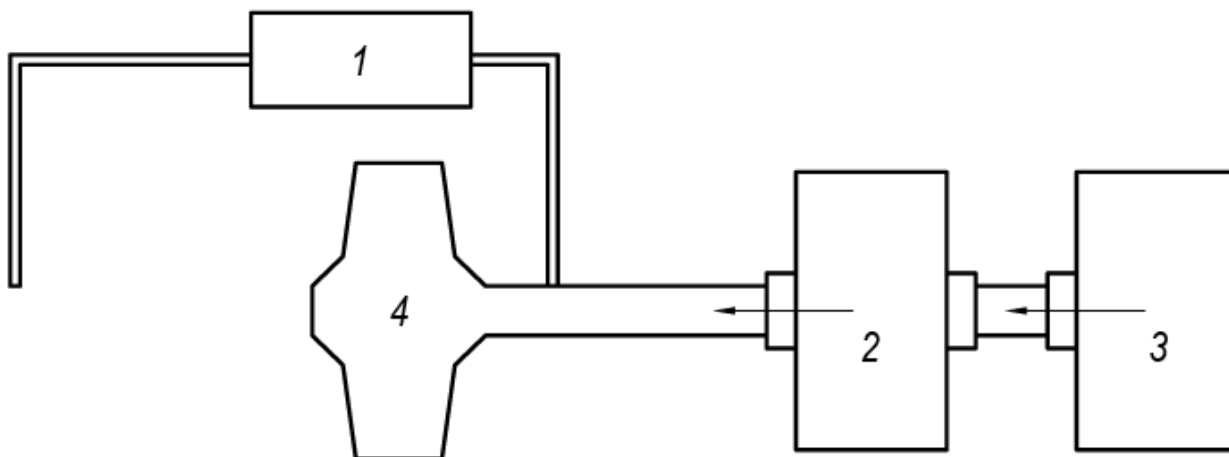
6.3.1 Используя устройство, показанное на рисунке 2, присоединяют дифференциальный манометр к ТВО и присоединяют расходомер.

6.3.2 Определяют перепад давления при скоростях потока, указанных в таблице 4 ИСО 9360-1:2000, в течение 5 с после начала подачи потока через ТВО, используя сухой медицинский воздух или кислород. Температура газа должна составлять  $(23 \pm 2)$  °С.

6.3.3 Снимают ТВО, присоединяют генератор потока к расходомеру и определяют перепад давления при той же скорости потока. Вычитают это значение из значения, полученного в 6.3.2. Это и есть перепад давления, относящийся к ТВО.

6.3.4 Повторяют шаги 6.3.1–6.3.3 после предварительного кондиционирования ТВО вместе с испытательной установкой, указанной в 6.2.1, в течение рекомендуемого максимального времени эксплуатации в условиях, соответствующих предполагаемому применению устройства, как указано в таблице 2 ИСО 9360-1:2000.

Для целей записи рекомендуется использовать электронное измерительное устройство.



1 – дифференциальный манометр; 2 – расходомер; 3 – генератор потока; 4 – ТВО

Рисунок 2 – Расположение устройств для измерения перепада давления

## 7 Маркировка, этикетирование, упаковка

7.1 ТВО должны быть промаркированы следующим:

- а) ориентация по отношению к пациенту в случае если ТВО, чувствителен к ориентации;
- б) буквы «APG» (см. МЭК 60601-1), если изготовитель устанавливает, что ТВО безопасен для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками.

7.2 Упаковка ТВО должна быть промаркирована следующим:

- а) торговая марка или фирменное наименование изготовителя;
- б) предусмотренное применение ТВО;
- с) слово «СТЕРИЛЬНЫЙ» (или эквивалент), если применимо;
- д) инструкции по хранению;
- е) дата изготовления;
- ф) срок годности, если ТВО чувствителен к хранению или имеет ограниченное время хранения.

7.3 Для ТВО, предназначенных для однократного применения, либо сам ТВО, либо его упаковка должны быть промаркированы словами «ОДНОКРАТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ» (или их эквивалентом) или символом № 1051 ИСО 7000.

7.4 Изготовитель или поставщик должны предоставить следующую информацию:

- a) инструкцию по эксплуатации ТВО;
- b) рекомендуемый диапазон дыхательных объемов;
- c) потерю влаги, выраженную в миллиграммах воды на литр воздуха и с точностью до миллиграмма, при условиях испытания, указанных в таблице 2 ИСО 9360-1:2000, которые находятся в пределах рабочего диапазона ТВО, указанного изготовителем, и при минимальной и максимальной скоростях потока, рекомендованных изготовителем, при испытании в соответствии с 6.2;
- d) перепад давления при скоростях потока, указанных в таблице 4 ИСО 9360-1:2000, измеренный в соответствии с 6.3 перед эксплуатацией и после эксплуатации на испытательной установке, описанной в 6.2.2, в течение максимального времени эксплуатации, рекомендованного изготовителем;
- e) внутренний объем ТВО;
- f) если ТВО или его части предназначены для многократного применения, инструкции по техническому обслуживанию и очистке, дезинфекции и/или стерилизации;
- g) рекомендуемое максимальное время эксплуатации каждого блока перед утилизацией или очисткой;
- h) инструкции по безопасной утилизации ТВО после эксплуатации;

## Приложение А (справочное)

### Обоснование

Ниже представлено обоснование конкретных подпунктов настоящего стандарта. Таким образом, нумерация не является последовательной.

#### 3.1 внутренний объем ТВО

Поверхность некоторых ТВО частично состоит из активного элемента ТВО. Эта поверхность может быть сильно изогнутой. Было принято во внимание, что внутренний объем ТВО включает в себя, в данном случае, заполненные воздухом пространства, расположенные между этими изгибами на внешней стороне поверхности. Таким образом, периметр этого типа ТВО был определен таким образом, чтобы включать воздух в этих пространствах.

5.1 Соединитель, который соединяется с охватываемым размером 15 мм соединителями, соответствующим ИСО 5356-1, может быть короче по длине, охватывающий размером 15 мм соединитель, соответствующий ИСО 5356-1. Более короткая длина соединителя, хотя, возможно, и обеспечивает меньшее сопротивление отсоединению, повышает комфорт пациента и переносимость ТВО, тем более что отсоединение ТВО такого типа не представляет опасности для пациента с трахеостомией.

6.2 Отсутствие отверстия для присоединения аппарата не позволяет напрямую подключить систему подачи воздуха. ТВО помещают в закрытую, но вентилируемую камеру (испытательную камеру), которая имеет три соединителя:

- соединитель ТВО (позиция 1 на рисунке 1);
- соединитель испытательной установки (позиция 2 на рисунке 1);
- соединитель системы подачи воздуха (позиция 3 на рисунке 1).

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 4135	MOD	ГОСТ Р 52423–2005 (ИСО 4135:2001) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Термины и определения»
ISO 5356-1:1996 <sup>1)</sup>	–	*
ISO 7000	–	*
ISO 9360-1:2000	IDT	ГОСТ Р ИСО 9360-1–202_ «Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Тепло- и влагообменники (ТВО) для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 1. ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл»
ISO 11607	IDT	ГОСТ ISO 11607-1–2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» ГОСТ ISO 11607-2–2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IDT – идентичные стандарты;</li> <li>- MOD – модифицированные стандарты.</li> </ul>		

<sup>1)</sup> Действует ГОСТ ISO 5356-1–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда» идентичный ИСО 5356-1:2015.

---

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: тепло- и влагообменники, трахеостома, соединители, требования, испытания, упаковка, маркировка

---