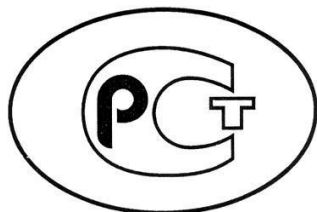

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 23328-2—
202_**

**ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА
АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОГО И ДЫХАТЕЛЬНОГО
ОБОРУДОВАНИЯ**

Часть 2

Аспекты, не относящиеся к фильтрации

(ISO 23328-2:2002, 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 23328-2:2002 «Фильтры для дыхательного контура анестезиологического и дыхательного оборудования. Часть 2. Аспекты, не относящиеся к фильтрации» (ISO 23328-2:2002 «Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects», 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)

© ISO, 2002

© 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	Соединители отверстий BSF	
4.1	Отверстие для дыхательного контура и отверстие для присоединения пациента BSF.....	
4.2	Отверстия для принадлежности.....	
5	Методы испытаний	
5.1	Условия окружающей среды для испытания.....	
5.2	Измерение перепада давления.....	
5.3	Испытание на утечку газа	
6	Упаковка стерильного BSF.....	
7	Маркировка.....	
7.1	Использование символов.....	
7.2	Маркировка BSF	
7.3	Маркировка упаковки.....	
7.4	BSF, предназначенный для однократного применения.....	
8	Информация, предоставляемая изготовителем	
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....	
	Библиография.....	

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 23328-2:2002, 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).

Серия ИСО 23328 под общим заголовком «Фильтры для дыхательного контура анестезиологического и дыхательного оборудования» состоит из следующих частей:

- Часть 1: Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств;
- Часть 2: Аспекты, не относящиеся к фильтрации.

В настоящем стандарте приведены требования к аспектам, не относящимся к фильтрации, фильтров дыхательного контура (BSF).

BSF используются для уменьшения содержания твердых частиц, включая микроорганизмы, в газах, поступающих к пациентам и выдыхаемых ими.

При эксплуатации в клинических условиях BSF подвергаются воздействию различных уровней влажности. Частью метода испытаний является воздействие на BSF увлажненного воздуха для имитации эксплуатации в клинических условиях, поскольку возможно, что такое воздействие может повлиять на эффективность фильтрации BSF. Метод испытаний для оценки эффективности фильтрации приведен в ИСО 23328-1.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА
АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОГО И ДЫХАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

Часть 2

Аспекты, не относящиеся к фильтрации

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use. Part 2. Non-filtration aspects

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к аспектам, не относящимся к фильтрации, фильтров дыхательного контура (BSF), предназначенных для применения при анестезии и искусственной вентиляции легких, а также к отверстиям для соединения, утечке, сопротивлению потоку, упаковке, маркировке и предоставляемой информации. Метод испытаний предназначен для BSF, используемых в клинических дыхательных контурах.

Настоящий стандарт не распространяется на другие типы фильтров, например, фильтры, предназначенные для защиты источников вакуума или линий отбора проб газа, для фильтрации сжатых газов или для защиты испытательного оборудования для физиологических измерений дыхания.

Примечание – Метод оценки эффективности фильтрации BSF приведен в ИСО 23328-1.

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 5356-1, 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 5356-2, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight bearing connectors (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку)

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 11607¹⁾, Packaging for terminally sterilized medical devices (Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства)

IEC 60601-1:1988²⁾, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности)

Amendment 1:1991

Amendment 2:1995

¹⁾ 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».

²⁾ Заменен на IEC 60601-1:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 фильтр дыхательного контура; BSF (breathing system filter, BSF): Изделие, предназначенное для уменьшения проникновения твердых частиц, включая микроорганизмы, в дыхательный контур.

3.2 отверстие для дыхательного контура BSF (BSF breathing system port): Отверстие BSF, которое присоединяется к дыхательному контуру.

3.3 отверстие для присоединения пациента BSF (BSF patient connection port): Отверстие BSF, предназначенное для присоединения к таким изделиям, как соединитель трахеальной или трахеостомической трубок или лицевая маска.

3.4 отверстие для принадлежности BSF (BSF accessory port): Отверстие BSF, которое может быть присоединено к принадлежности для таких целей, как отбор проб газа, мониторинг и измерение давления.

3.5 внутренний объем BSF (BSF internal volume): Объем, содержащийся в BSF при отсутствии давления, за вычетом объема всех твердых элементов внутри BSF и объема внутри всех охватывающих соединителей.

3.6 перепад давления (pressure drop): Разность между давлением, измеренным в газовом потоке, поступающем в BSF, и давлением, измеренным в газовом потоке, выходящем из BSF, при постоянной скорости потока газа через BSF.

4 Соединители отверстий BSF

4.1 Отверстие для дыхательного контура и отверстие для присоединения пациента BSF

Соединители отверстия для дыхательного контура и отверстия для присоединения пациента должны соответствовать ИСО 5356-1.

4.2 Отверстия для принадлежности

Если BSF имеет отверстие для принадлежности, то это отверстие не должно быть предусмотрено для присоединения конических соединителей размером 15 или 22 мм, соответствующих ИСО 5356-1 и ИСО 5356-2, а также должно быть снабжено средствами закрытия отверстия.

5 Методы испытаний

5.1 Условия окружающей среды для испытания

Условия окружающей среды во время испытаний должны быть следующими:

- температура: (23 ± 2) °C;
- относительная влажность: (60 ± 15) %;
- давление: (96 ± 10) кПа.

5.2 Измерение перепада давления

Измерение перепада давления необходимо проводить в соответствии с 6.3 ИСО 9360-1:2000 с использованием значений скорости потока, приведенных в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 – Скорости потоков газа для измерения перепада давления

Предусмотренное применение BSF	Скорость потока, л/мин
Для детей	15
Для взрослых	30

5.3 Испытание на утечку газа

BSF должен соответствовать 6.4 ИСО 9360-1:2000.

6 Упаковка стерильного BSF

Упаковка поставляемого стерильным BSF должна соответствовать требованиям ИСО 11607.

7 Маркировка

7.1 Использование символов

Некоторые требования 7.3 и 7.4 могут быть выполнены путем использования соответствующих символов, приведенных в ИСО 15223 или ИСО 7000.

7.2 Маркировка BSF

BSF должны быть промаркированы следующим:

- a) ориентация по отношению к пациенту в случае если BSF, чувствителен к ориентации;
- b) буквы «APG» (см. МЭК 60601-1:1988), если изготовитель заявляет, что BSF безопасен для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками.

7.3 Маркировка упаковки

Упаковка должна быть промаркирована следующим:

- a) наименование или торговая марка и адрес изготовителя или поставщика или их уполномоченного представителя;
- b) предусмотренное применение BSF;
- c) слово «СТЕРИЛЬНЫЙ» (или эквивалент), если применимо;
- d) инструкции по хранению, если применимо;
- e) дата изготовления, или номер серии, или номер партии;
- f) дата, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться («использовать до»), если BSF чувствителен к хранению или имеет ограниченное время хранения.

7.4 BSF, предназначенный для однократного применения

Для BSF, предназначенных для однократного применения, либо сам BSF, либо его упаковка должны быть промаркированы надписью «однократное применение» или ее эквивалентом.

8 Информация, предоставляемая изготовителем

Изготовитель должен предоставить следующую информацию:

- a) инструкцию по эксплуатации;
- b) рекомендуемый диапазон дыхательных объемов и/или скоростей потока;
- c) перепад давления при скорости потока газа, указанной в таблице 1, измеренный в соответствии с 5.2;
- d) внутренний объем BSF, выраженный в миллилитрах;
- e) утечку газа, выраженную в миллилитрах в минуту, измеренную в соответствии с 5.3;

ГОСТ Р ИСО 23328-2–202_

f) если применимо, предупреждение об опасностях, связанных с эксплуатацией BSF с любым типом ингаляторов во время ингаляционной терапии, анестезирующих газов и паров, а также увлажнителей и небулайзеров;

g) если BSF или его части предназначены для многократного применения, инструкции по техническому обслуживанию и подробные инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации;

h) рекомендуемое максимальное время эксплуатации перед утилизацией или очисткой;

i) инструкции по безопасной утилизации после эксплуатации;

j) величину проникновения, пре- и посткондиционирование, например, как указано в ИСО 23328-1.

k) если BSF оснащен одним или несколькими соединителями малого диаметра, такими как соединители Luer, предупреждение подчеркивающее возможность неправильного подсоединения к другим изделиям, способного привести к опасности для пациента.

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 5356-1	IDT	ГОСТ ISO 5356-1–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
ISO 5356-2	IDT	ГОСТ ISO 5356-2–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку»
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»
IEC 60601-1:1988 Amendment 1:1991 Amendment 2:1995	IDT	ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1–88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»
<p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- [1] ISO 15223, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
- [2] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis
- [3] ISO 23328-1, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: фильтры дыхательного контура, отверстия, соединители, испытания, упаковка, маркировка
