
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
58396—
2023 /
EN 14683:2019**

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования и методы испытаний

(EN 14683:2019, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации
2023**

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 европейскому стандарту EN 14683:2019 «Медицинские маски. Требования и методы испытаний» (EN 14683:2019 «Medical face masks – Requirements and test methods», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 58396–2019

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)

© EN, 2019

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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	Классификация
5	Требования
5.1	Общие положения
5.2	Требования к функциональным характеристикам
6	Маркировка и упаковка.....
Приложение А	(справочное) Информация для пользователей
Приложение В	(обязательное) Метод определения эффективности бактериальной фильтрации <i>in vitro</i>
Приложение С	(обязательное) Метод определения воздухопроницаемости (дифференциальное давление).....
Приложение D	(справочное) Микробиологическая чистота
Приложение ZA	(справочное) Взаимосвязь между EN 14683:2019 и общими требованиями Директивы 93/42/ЕЕС [1993 OJ L 169]
Приложение ДА	(справочное) Сведения о соответствии ссылочных международного и европейских стандартов национальным стандартам
Библиография

Введение

Передача инфекционных агентов во время хирургических процедур в операционных и других медицинских помещениях может происходить несколькими способами. Источниками являются, например, носы и рты членов хирургической бригады. Основное предназначение медицинских масок – защита пациента от инфекционных агентов и, дополнительно, при определенных обстоятельствах – защита пользователя маски от брызг потенциально загрязненных жидкостей. Медицинские маски могут также использоваться пациентами и другими лицами для снижения риска распространения инфекций, особенно в эпидемических или пандемических ситуациях.

EN 14683:2019+AC:2019 был подготовлен техническим комитетом CEN/TC 205 «Неактивные медицинские изделия», секретариат которого ведет Немецкий институт по стандартизации (DIN).

Следует иметь в виду, что некоторые элементы EN 14683:2019+AC:2019 могут быть предметом патентных прав. CEN не несет ответственности за идентификацию таких патентных прав.

Настоящий стандарт содержит поправку 1, выпущенную CEN 7 августа 2019 г.

Поправка 1 обновляет требование, содержащееся в В.7.4.

EN 14683:2019+AC:2019 был подготовлен в соответствии с запросом, предоставленным CEN Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, и поддерживает основные требования Директивы ЕС.

Информация о связи с Директивой ЕС представлена в приложении ZA, которое является неотъемлемой частью настоящего стандарта.

По сравнению с предыдущей редакцией были внесены следующие изменения:

а) соответствующий метод *in vitro* определения эффективности бактериальной фильтрации (BFE), представленный в приложении В, был обновлен;

б) ранее исключенное примечание в 5.2.3 о требованиях к воздухопроницаемости было вновь введено в форме основного текста; в нем содержится рекомендация относительно использования средства индивидуальной защиты органов дыхания;

в) требования к воздухопроницаемости (дифференциальное давление), приведенные в таблице 1, были повышены, и соответствующий метод определения, приведенный в приложении С, был полностью пересмотрен;

ГОСТ Р 58396—2023

d) определение микробиологической чистоты (бионагрузки) было обновлено и перенесено из 5.2.5 в новое приложение D.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования и методы испытаний

Medical face masks. Requirements and test methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает конструкцию, дизайн, требования к функциональным характеристикам и методы испытаний медицинских масок, предназначенных для ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями. Медицинская маска с соответствующим микробным барьером также может эффективно способствовать сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами.

Настоящий стандарт не применим к маскам, предназначенным исключительно для индивидуальной защиты персонала.

Примечание 1 – Доступны стандарты для масок, применяемых в качестве средства индивидуальной защиты.

Примечание 2 – В приложении А предоставлена информация для пользователей медицинских масок.

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)]:

EN ISO 10993-1:2009¹⁾, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009) (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска)

EN ISO 11737-1:2018, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018) (Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции)

ISO 22609, Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected) (Одежда для защиты от инфекционных агентов. Медицинские маски. Метод испытания на сопротивление проникновению синтетической крови (установленный объем, горизонтально направленный)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации по следующим адресам:

- электопедия МЭК, доступная по адресу: <http://www.electropedia.org/>;
- платформа онлайн-просмотра ИСО, доступная по адресу: <https://www.iso.org/obp>.

3.1 аэрозоль (aerosol): Аэросуспензия твердых и/или жидких частиц.

¹⁾ Заменен на EN ISO 10993-1:2020. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

3.2 эффективность бактериальной фильтрации; BFE (bacterial filtration efficiency, BFE): Эффективность материала(ов) медицинской маски как барьера для проникновения бактерий.

Примечание – Для измерения эффективности бактериальной фильтрации материалов медицинской маски используют метод испытания на эффективность бактериальной фильтрации.

3.3 биологическая совместимость (biocompatibility): Качество, приемлемое для определенной жизненной среды без неблагоприятных или нежелательных побочных действий.

3.4 чистота (cleanliness): Отсутствие нежелательных инородных веществ.

Примечание – К данным веществам могут относиться микроорганизмы, органические остатки или твердые частицы.

3.4.1 микробиологическая чистота (microbial cleanliness): Отсутствие популяций жизнеспособных микроорганизмов на продукте и/или упаковке.

Примечание – На практике степень микробиологической чистоты часто называют «бионагрузкой».

3.5 колониеобразующая единица; CFU (colony forming unit, CFU): Единица измерения количества культивируемых микроорганизмов.

Примечание – Количество культивируемых микроорганизмов — это количество микроорганизмов, отдельных клеток или агрегатов, способных образовывать колонии на твердой питательной среде.

3.6 дифференциальное давление (differential pressure): Воздухопроницаемость маски, измеренная путем определения разницы в давлении воздуха на внутренней и внешней стороне маски при определенных параметрах воздушного потока, температуры и влажности.

Примечание – Дифференциальное давление является показателем воздухопроницаемости маски.

3.7 фильтр (filter): Материал, используемый для механического и физического разделения или осаждения аэрозольных частиц (жидких или твердых) из вдыхаемого и выдыхаемого воздуха.

3.8 инфекционный агент (infective agent): Микроорганизм, который вызывает инфицирование хирургических ран или является возбудителем инфекции у пациента, персонала или иных лиц.

3.9 медицинская лицевая маска (медицинская маска) (medical face mask): Медицинское изделие, закрывающее нос и рот и обеспечивающее барьер для минимизации прямой передачи инфекционных агентов между персоналом и пациентом.

Примечание – Передача возбудителей, передающихся через кровь, от пациентов персоналу может происходить через брызги.

3.10 брызгоустойчивость (splash resistance): Способность медицинской маски противостоять проникновению подаваемой при заданном давлении синтетической крови.

3.11 хирургическая процедура (surgical procedure): Хирургическое вмешательство с проникновением через кожу или слизистые оболочки, выполняемое при контролируемых условиях хирургической бригадой.

4 Классификация

Медицинские маски, описанные в настоящем стандарте, подразделяют на два типа (тип I и тип II) в зависимости от эффективности бактериальной фильтрации, тогда как тип II можно далее разделить в зависимости от того, является ли маска устойчивой к брызгам. «R» обозначает устойчивость к брызгам.

5 Требования

5.1 Общие положения

5.1.1 Материалы и конструкция

Медицинская маска представляет собой медицинское изделие, как правило, состоящее из фильтрующего слоя, помещенного, связанного или спрессованного

между слоями ткани. Медицинская маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время предусмотренного применения. При выборе материалов фильтра и слоев особое внимание должно быть уделено степени чистоты.

5.1.2 Дизайн

Медицинская маска должна иметь средства фиксации, с помощью которых она может плотно облепать нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам.

Медицинские маски могут иметь различную форму и конструкцию, а также дополнительные функции, такие как экран для лица (для защиты пользователя от брызг и капель) с функцией или без функции защиты от запотевания либо носовой фиксатор (для улучшения прилегания за счет повторения формы носа).

5.2 Требования к функциональным характеристикам

5.2.1 Общие положения

Все испытания должны быть проведены с использованием готовых изделий или образцов, вырезанных из готовых изделий.

5.2.2 Эффективность бактериальных фильтров (BFE)

При испытании в соответствии с приложением В эффективность бактериальной фильтрации медицинской маски должна соответствовать минимальным значениям, приведенным для соответствующего типа в таблице 1.

Для толстых и жестких масок, таких как жесткие маски-респираторы «утиный клюв» или маски в форме чашки, метод испытания может не подходить, поскольку в каскадном ударном элементе невозможно обеспечить надлежащее уплотнение. В этих случаях для определения BFE должен быть использован другой действующий эквивалентный метод.

Когда маска состоит из двух или более областей с различными характеристиками или разным составом слоя, каждая панель или область должны быть испытаны индивидуально. Панель или область с наименьшими характеристиками должны определять значение BFE всей маски.

5.2.3 Воздухопроницаемость

При испытании в соответствии с приложением С дифференциальное давление медицинской маски должно соответствовать значениям, приведенным для соответствующего типа в таблице 1.

Если требуется использование средства индивидуальной защиты органов дыхания в качестве маски для лица в операционной и/или других медицинских помещениях, оно может не соответствовать требованиям к функциональным характеристикам в части дифференциального давления, установленным настоящим стандартом. В этой ситуации изделие должно соответствовать требованиям, указанным в соответствующих стандартах для средств индивидуальной защиты (СИЗ).

5.2.4 Брызгоустойчивость

При испытании в соответствии с ИСО 22609:2004 устойчивость медицинской маски к проникновению брызг жидкости должна соответствовать минимальному значению для типа IIR в таблице 1.

5.2.5 Микробиологическая чистота (бионагрузка)

При испытании в соответствии с EN ISO 11737-1:2018 бионагрузка медицинской маски должна составлять ≤ 30 КОЕ/г (см. таблицу 1).

Примечание – В EN ISO 11737-1:2018 представлены требования и руководства для определения и описания микробной популяции жизнеспособных микроорганизмов на поверхности или внутри медицинского изделия, компонентов, сырья или упаковки.

Для определения бионагрузки маски в соответствии с EN ISO 11737-1:2018 проводят процедуру, описанную в приложении D.

Количество масок, которые должны пройти испытания, не менее пяти масок из одной серии/партии.

Могут быть применены иные условия испытаний, как описано в EN ISO 11737-1:2018.

В протоколе испытаний указывают общую бионагрузку на одну маску и в зависимости от веса маски общую бионагрузку на грамм испытываемого материала.

5.2.6 Биологическая совместимость

В соответствии с определением и классификацией EN ISO 10993-1:2009 медицинская маска представляет собой изделие кратковременного контакта. Изготовитель должен выполнить оценку медицинской маски и определить применимый метод токсикологических исследований в соответствии с EN ISO 10993-1:2009. Результаты исследований должны быть задокументированы в соответствии с применимыми частями серии EN ISO 10993. Результаты исследований должны быть доступны по запросу.

5.2.7 Сводка требований к функциональным характеристикам

Таблица 1 – Требования к функциональным характеристикам медицинских масок

Испытание	Тип I ^a	Тип II	Тип IIR
Эффективность бактериальной фильтрации (BFE), %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Дифференциальное давление, Па/см ²	< 40	< 40	< 60
Давление сопротивляемости брызгам, кПа	Не применимо	Не применимо	≥ 16,0
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30	≤ 30	≤ 30
^a Медицинские маски типа I должны быть использованы только для пациентов и других лиц для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски типа I не предназначены для использования профессионалами в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.			

6 Маркировка и упаковка

В параграфе 13 приложения I Директивы по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС) или в параграфе 23 приложения I Регламента (ЕС) по медицинским изделиям 2017/745 представлена информация, которая должна быть указана на упаковке, в которой поставляют медицинские маски.

Дополнительно должна быть предоставлена следующая информация:

- а) обозначение настоящего стандарта;
- б) тип маски (согласно таблице 1).

Должны быть применены EN ISO 15223-1:2016 и EN 1041:2008+A1:2013.

Приложение А
(справочное)

Информация для пользователей

При дыхании, разговоре, кашле, чихании и т. д. у человека выделяется то или иное количество капельных частиц из слизистых оболочек ротовой и носовой полости. Большинство частиц имеют размер от 0,5 до 12 мкм в диаметре, и особенно крупные капли могут содержать микроорганизмы источника. Частицы впоследствии могут распространяться воздушным путем и попадать на восприимчивые участки, такие как открытые операционные раны или стерильные изделия.

Медицинские маски предназначены для использования в операционных и медицинских помещениях с аналогичными требованиями для полной защиты рабочей среды. В настоящем стандарте описаны два типа медицинских масок с соответствующими уровнями защиты. Как минимум, медицинские маски типа I используют для пациентов с целью снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски типа II преимущественно используют специалисты в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

Особым условием, также регулируемым в отношении медицинских изделий, является потребность пользователя защитить себя от брызг потенциально загрязненных жидкостей.

Если предусмотренным применением маски является защита пользователя от инфекционных агентов (бактерии, вирусы или грибы), следует рассмотреть использование респиратора в соответствии с Директивой по средствам индивидуальной защиты (89/686/ЕЕС) или Регламентом (ЕС) по средствам индивидуальной защиты 2016/425. Требования к функциональным характеристикам респираторов представлены в EN 149.

Предполагаемый уровень эффективности маски зависит от ряда факторов, таких как эффективность фильтрации, качество материалов и степень прилегания маски к лицу пользователя. Различные конструкции подходят для различных применений, и поэтому тщательный выбор маски важен для достижения желаемого результата.

Фильтрующая способность материалов маски может варьироваться в зависимости от фильтрующего материала. Степень прилегания маски значительно различается для масок, которые крепятся с помощью петель за ушами пользователя, и масок, фиксирующихся вокруг головы и имеющих носовой фиксатор, который может повторять форму носа пользователя.

Как правило функциональные характеристики маски определяют при испытаниях *in vitro* материалов маски. Тем не менее, важно тщательно учитывать степень прилегания при выборе маски для определенного применения.

Еще одним учитываемым фактором является способность маски поглощать влагу из выдыхаемого воздуха и тем самым поддерживать свои функциональные характеристики в течение более длительного периода времени. Улучшенные конструкции легко сохраняют свои функциональные характеристики в течение даже очень длительных операций, в то время как менее усовершенствованные изделия предназначены только для коротких процедур.

В связи с тем, что использованные маски считаются сильно загрязненными, важно, чтобы:

- пользователь не дотрагивался до основного поля маски пальцами/руками;
- руки были продезинфицированы (полная дезинфекция рук) после снятия маски;
- маска была надета, покрывая нос и рот пользователя, и ни в коем случае не висела на шее пользователя;
- использованная маска была утилизирована, когда в ней больше нет необходимости или между двумя процедурами; в случае потребности в дальнейшей защите следует надеть новую маску.

Приложение В (обязательное)

Метод определения эффективности бактериальной фильтрации *in vitro*

В.1 Общие положения

Предупреждение – Золотистый стафилококк является возбудителем инфекции. Должны быть соблюдены соответствующие положения национального законодательства и инструкции в области гигиены при обращении с патогенными микроорганизмами.

В.2 Основные принципы

Образец материала маски помещают в шестиступенчатый каскадный импактор и аэрозольную камеру. Аэрозоль Золотистого стафилококка вводят в аэрозольную камеру и проводят через материал маски и импактор в условиях вакуума. Эффективность бактериальной фильтрации (BFE) маски представляет собой число колониеобразующих единиц, проходящих через материал медицинской маски, выраженное в процентах от числа колониеобразующих единиц, присутствующих в аэрозоле провокационной пробы. Оборудование для проведения испытания приведено на рисунке В.3.

В.3 Реагенты и материалы

В.3.1 Общие положения

В В.3.2 и В.3.3 описаны имеющиеся в продаже растворы триптического соевого агара и триптического соевого бульона. Могут быть использованы другие варианты.

В.3.2 Триптический соевый агар

Формула/литр

Ферментативный продукт переваривания казеина	15 г
Ферментативный продукт переваривания соевого шрота	5 г
Хлорид натрия	5 г
Агар	15 г
Конечное значение pH	7,3 ± 0,2 при 25 °C

В.3.3 Триптический соевый бульон

Формула/литр

Ферментативный продукт переваривания казеина	17 г
--	------

Ферментативный продукт переваривания соевого шрота	3 г
Хлорид натрия	5 г
Дигидрофосфат калия	2,5 г
Декстроза	2,5 г
Конечное значение pH	7,3 ± 0,2 при 25 °С

В.3.4 Пептонная вода

Формула/литр	
Пептон	10 г
Хлорид натрия	5 г
Конечное значение pH	7,2 ± 0,2 при 25 °С

В.3.5 Культура Золотистого стафилококка ATCC 6538, растущая на скошенном триптическом соевом агаре.

В.4 Оборудование

В.4.1 Шестиступенчатый каскадный импактор, структура представлена в таблице В.1.

В.4.2 Распылитель, способный доставлять частицы среднего размера (3,0 ± 0,3) мкм при контакте с каскадным импактором.

В.4.3 Аэрозольная камера, стекло, длина 600 мм, внешний диаметр 80 мм.

В.4.4 Расходомер, способный измерять расход 28,3 л/мин.

В.4.5 Датчик давления, способный измерять давление 35 кПа с точностью ±1 кПа.

В.4.6 Колбы Эрленмейера, объем 250 и 500 мл.

В.4.7 Перистальтический или шприцевой насос, производительностью 0,01 мл/мин.

В.4.8 Вакуумный насос, способный поддерживать расход 57 л/мин.

В.5 Образцы

Испытуемые образцы должны быть вырезаны из готовой маски. Полноценная маска может быть использована вместо вырезанного образца, после удаления концов маска укладывается на плоскую поверхность, и все слои объединяются (в случае складчатых масок, необходимо развернуть маску с целью исследования поверхности). Каждый образец должен быть размером не менее 100 × 100 мм и включать в себя все слои маски в том порядке, в котором они находятся в готовой маске. Количество образцов, которые должны пройти испытания, не менее пяти, но количество может быть больше и должно быть увеличено при необходимости учитывать приемлемый уровень качества 4 %. Все испытуемые образцы должны быть взяты из репрезентативных участков для включения всех/любых вариантов

конструкции. Если не указано иное, испытания должны быть проведены с внутренней стороны медицинской маски, находящейся в контакте с бактериальной провокационной пробой.

Каждый испытуемый образец выдерживают при температуре $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $(85 \pm 5) \%$ в течение 4 ч, необходимых для приведения в равновесие с атмосферными условиями до начала испытаний.

В.6 Приготовление бактериальной провокационной пробы

Золотистый стафилококк (см. В.3.5) должен быть инокулирован в 30 мл триптического соевого бульона в колбе Эрленмейера и инкубирован при слабом встряхивании при температуре $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение (24 ± 2) ч. Затем культуру разводят в пептонной воде до концентрации примерно $5 \cdot 10^5$ КОЕ/мл.

Бактериальная проба должна поддерживать концентрацию от $1,7 \cdot 10^3$ до $3,0 \cdot 10^3$ КОЕ на тест. Бактериальную пробу определяют на основе опыта и предыдущих положительных результатов контрольных чашек (см. В.7.3) и разведение провокационной суспензии корректируют соответственно. Средний размер частиц (MPS) в бактериальной пробе должен поддерживаться на уровне $(3,0 \pm 0,3)$ мкм (см. В.7.9).

Т а б л и ц а В.1 – Компоновка ступеней каскадного импактора

Номер ступени	1	2	3	4	5	6
Размер частиц	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Определение количества жизнеспособных бактерий «частиц» (посевом на агар в чашках Петри)	C1	C2	C3	C4	C5	C6

где,

$$P1 = 7,00 \text{ мкм}$$

$$P2 = 4,70 \text{ мкм}$$

$$P3 = 3,30 \text{ мкм}$$

$$P4 = 2,10 \text{ мкм}$$

$$P5 = 1,10 \text{ мкм}$$

$$P6 = 0,65 \text{ мкм}$$

$$MPS = \frac{(P1 \cdot C1) + (P2 \cdot C2) + (P3 \cdot C3) + (P4 \cdot C4) + (P5 \cdot C5) + (P6 \cdot C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \quad (\text{B.1})$$

Значения количества жизнеспособных бактерий «частиц», используемые для расчетов MPS, представляют собой преобразованные числа «вероятных попаданий», рассчитанные с

использованием диаграммы преобразования «positive hole» из руководства по эксплуатации каскадного импактора.

Приведенное выше значение MPS представляет собой эффективный диаметр обрезки 50 %, рассчитанный для каждой ступени с использованием уравнения и информации из руководства по эксплуатации каскадного импактора.

В.7 Процедура

В.7.1 Собирают прибор в соответствии со схемой, приведенной на рисунке В.1 или рисунке В.3.

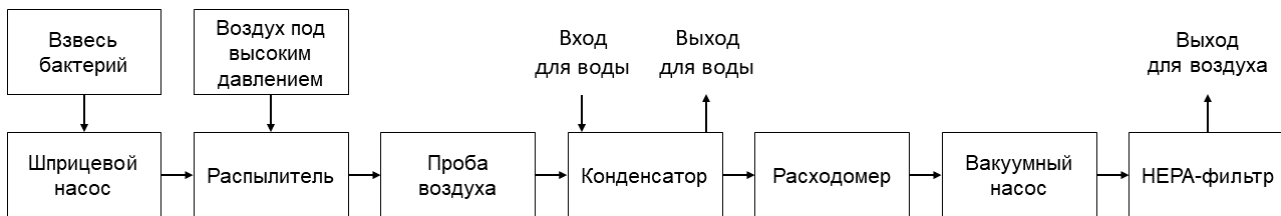
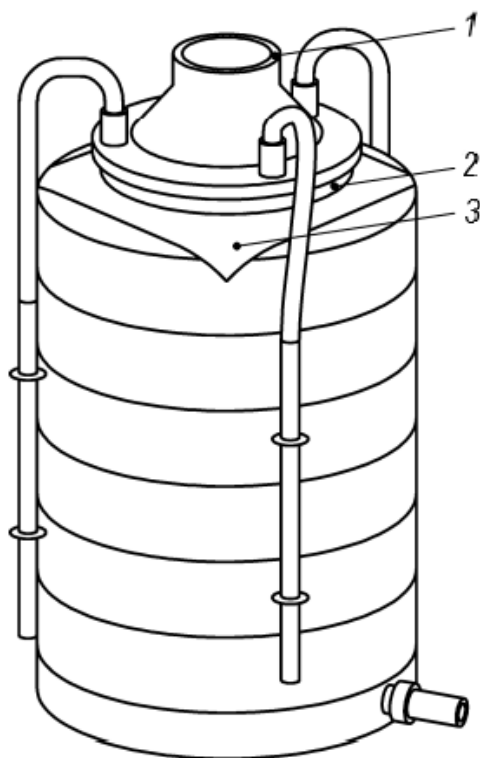


Рисунок В.1 – Принцип работы прибора для испытания BFE

В.7.2 Помещают бактериальную провокационную пробу в распылитель с помощью перистальтического или шприцевого насоса.

В.7.3 Выполняют положительный контроль без испытуемого образца. Начинают моделирование бактериального заражения, включив вакуумный насос, регулируют расход через каскадный импактор до 28,3 л/мин. Добавляют бактериальную пробу на 1 мин. Поддерживают поток воздуха через импактор в течение одной дополнительной минуты (общее время испытания 2 мин). Затем вынимают чашки из каскадного импактора. Убеждаются в том, что каждая чашка пронумерована с указанием положения в импакторе.

В.7.4 Помещают свежие чашки в каскадный импактор, фиксируют образец между первой ступенью каскадного импактора и входным конусом (см. рисунок В.2) и повторяют процедуру, описанную в пункте В.7.3. Зона испытания должна быть минимально 49 см². Могут быть использованы альтернативные способы размещения образца, но, в случае отклонения от процедуры, все должно быть задокументировано в протоколе испытаний.



1 – входной конус; 2 – уплотнительное кольцо входного конуса; 3 – ткань/маска

Рисунок В.2 – Размещение образца для испытаний на каскадном импакторе

В.7.5 Данную процедуру повторяют для каждого испытуемого образца.

В.7.6 После испытания последнего образца выполняют дополнительный положительный контроль.

В.7.7 Выполняют отрицательный контроль с прохождением воздуха без добавления бактериальной пробы через каскадный импактор в течение 2 мин.

В.7.8 Инкубируют все чашки при температуре (37 ± 2) °С в течение (20–52) ч.

В.7.9 Для каждого образца и контроля подсчитывают количество колоний в каждой чашке и суммируют результаты для получения общего числа КОЕ, собранных импактором с использованием таблицы преобразования «positive hole»¹⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя каскадного импактора (3–6 ступеней). Для двух положительных контролей используют среднее значение двух сумм. Для чашек положительного контроля вычисляют средний размер частиц аэрозоля бактериальной пробы с помощью формулы, приведенной в В.6.

¹⁾ См. таблицу преобразования «positive hole» в руководстве по эксплуатации каскадного импактора.

В.8 Расчет эффективности бактериальной фильтрации (BFE)

Для каждого образца рассчитывают эффективность бактериальной фильтрации B , в процентном соотношении, по следующей формуле:

$$B = (C - T)/C \cdot 100, \quad (\text{B.2})$$

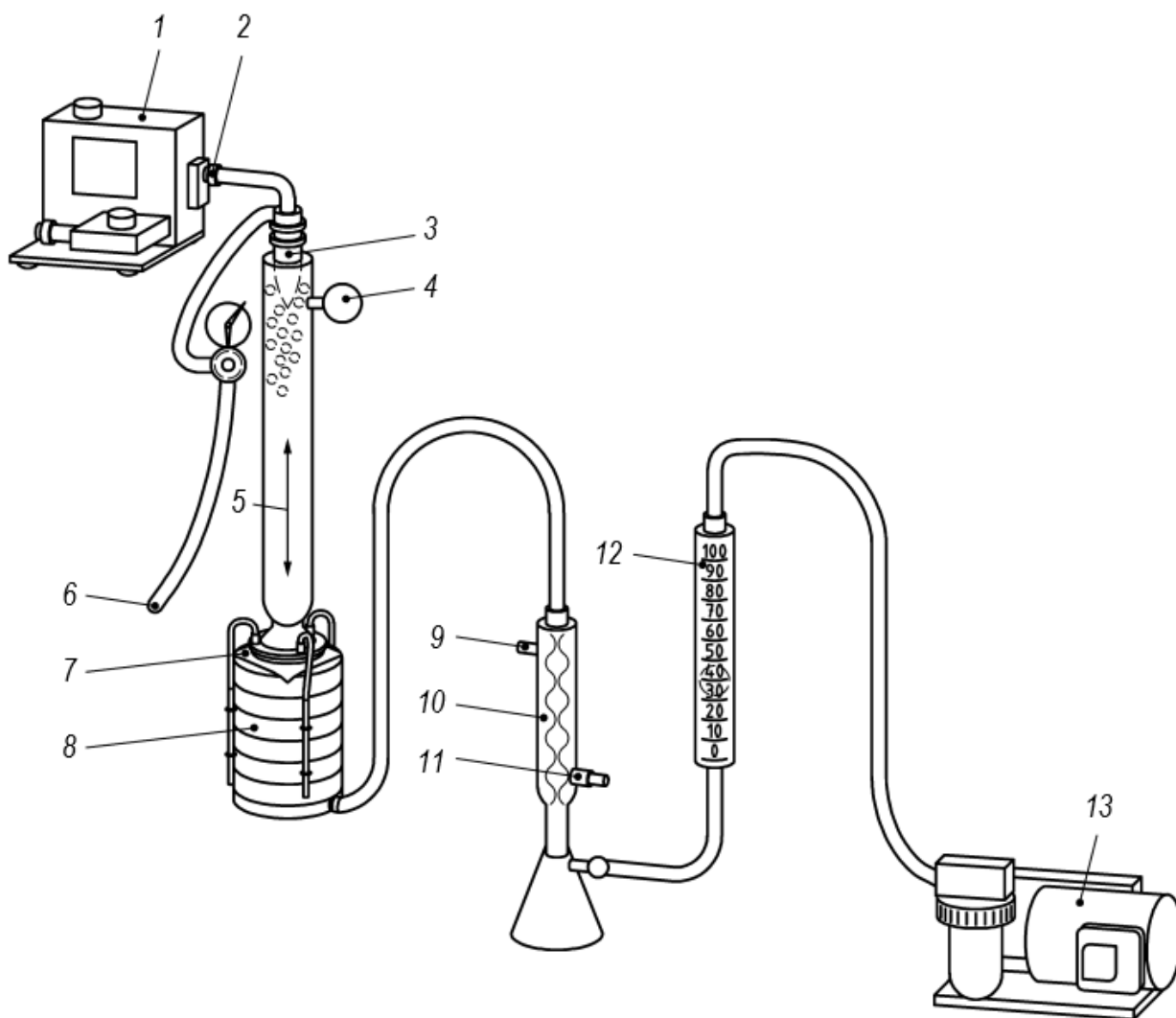
где C – среднее значение количества бактерий для всех чашек для двух положительных контролей;

T – общее количество бактерий для образца.

В.9 Протокол испытаний

В протоколе испытаний должна быть представлена следующая информация:

- a) номер и дата настоящего стандарта;
- b) номер партии или код серии испытуемых масок;
- c) размеры испытуемых образцов и размер испытуемого участка;
- d) сторона испытуемого образца, обращенная к провокационному аэрозолю;
- e) расход во время испытания;
- f) среднее значение общего количества бактерий для двух положительных контролей;
- g) среднее число бактерий для отрицательного контроля;
- h) эффективность бактериальной фильтрации для каждого испытанного образца.



1 – приводной механизм; 2 – взвесь бактерий; 3 – распылитель; 4 – фильтр; 5 – аэрозольная камера; 6 – источник воздуха высокого давления; 7 – испытуемый материал; 8 – каскадный импактор; 9 – выход для раковины; 10 – конденсатор; 11 – вход для холодной воды; 12 – откалиброванный расходомер; 13 – компрессор (вакуумный насос)

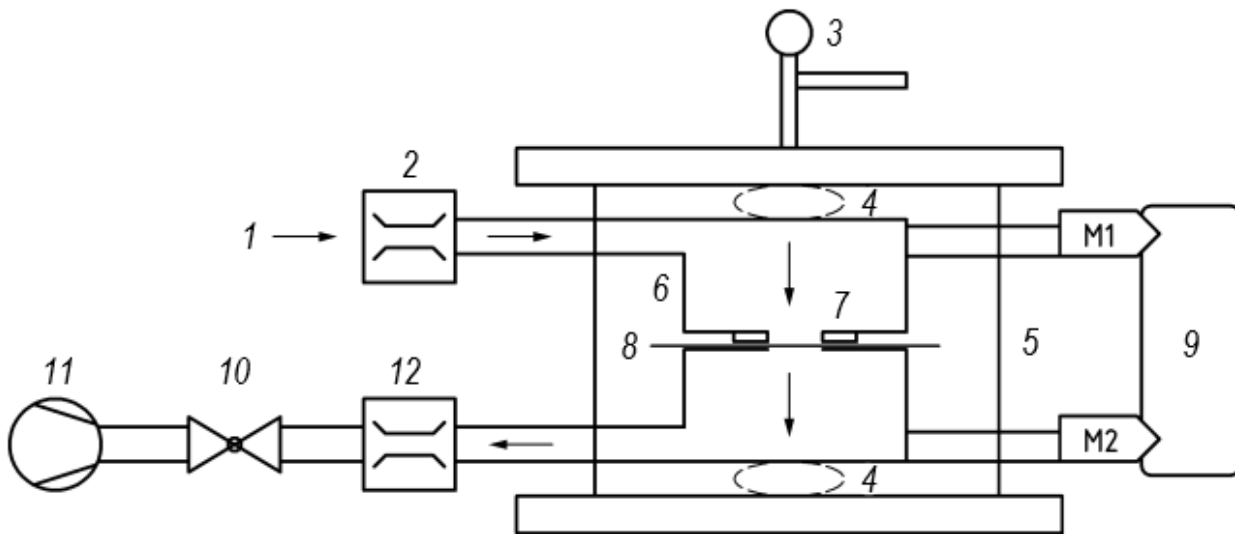
Рисунок В.3 – Пример прибора для испытания эффективности бактериальной фильтрации

Приложение С (обязательное)

Метод определения воздухопроницаемости (дифференциальное давление)

С.1 Основные принципы

Прибор для измерения дифференциального давления для перемещения воздуха через измеренную площадь поверхности с постоянным расходом воздуха используют для измерения давления воздухообмена материала медицинской маски, как показано на рисунке С.1. Для измерения дифференциального давления используют водонаполненные (или цифровые) дифференциальные манометры. Расходомер используют для измерения расхода воздуха. Электрический вакуумный насос перемещает воздух через прибор, для регулировки расхода воздуха используют игольчатый клапан. Электронный манометр измеряет разность давлений в двух камерах прибора.



1 – воздухозаборник; 2 – расходомер; 3 – рычаг для механического зажима; 4 – система для окончательной корректировки давления (наверху или внизу); 5 – система, обеспечивающая оптимальное выравнивание двух частей держателя образца; 6 – держатель образца с металлическим механизмом уплотнения; 7 – металлическое кольцо (толщина 3 мм); 8 – фильтрующий материал; 9 – дифференциальный манометр или манометры M1 и M2; 10 – клапан; 11 – вакуумный насос, включая промежуточный сосуд под давлением; 12 – расходомер для проверки утечек (опционально)

Рисунок С.1 – Прибор для измерения дифференциального давления

С.2 Оборудование

С.2.1 Расходомер, способный измерять расход воздуха 8 л/мин.

С.2.2 Манометр, дифференциальный манометр (водный или цифровой). Также можно использовать индивидуальные манометры. М1 предназначен для измерения давления на входе, а М2 – для измерения давления на выходе.

С.2.3 Электрический вакуумный насос, включая промежуточный сосуд под давлением.

С.2.4 Клапан, обеспечивающий корректировку скорости потока.

С.2.5 Держатель образца

С.2.5.1 Держатель образца включает систему механического зажима и выравнивания верхнего и нижнего держателя.

С.2.5.2 Держатель образца включает механизм корректировки силы зажима. Система с винтовой резьбой может быть использована в нижней или в верхней части держателя образца.

С.2.5.3 Внутренний диаметр верхнего и нижнего держателей в области контакта с фильтрующим материалом должен составлять (25 ± 1) мм.

С.2.5.4 Уплотнение верхнего и нижнего держателей на фильтрующем материале должно состоять из контакта металл-металл.

Металлическое кольцо с внутренним диаметром (25 ± 1) мм и толщиной около 3 мм прикреплено к верхнему держателю. Нижний держатель состоит из полностью плоской металлической поверхности с внутренним диаметром (25 ± 1) мм и свободной зоной 3 мм вокруг. Такие материалы, как резина или пенопласт, не обеспечивают достаточного уплотнения и могут деформироваться в зоне испытаний.

С.2.5.5 Валидация испытательного прибора должна состоять из испытания на утечку. Второй расходомер (12), расположенный непосредственно перед клапаном (10), позволит оценить утечку воздуха в испытательном приборе. Закрыв держатель образца, запускают насос и регулируют расходомер таким образом, чтобы на первом расходомере (2) отображалось 8 л/мин. Если утечек нет, оба расходомера должны показывать 8 л/мин.

Другая проверка должна заключаться в остановке входящего воздуха, когда оба расходомера показывают 8 л/мин. Если утечек нет, через несколько секунд оба расходомера должны показывать 0 л/мин.

С.3 Образцы

Испытуемые образцы представляют собой готовые маски или части, вырезанные из масок. Если используют готовую маску, удаляют концы и кладут маску горизонтально с включением всех слоев. Каждый образец должен предусматривать пять различных круглых

испытываемых участков диаметром 25 мм. Если один образец не может быть представлен пятью испытываемыми участками диаметром 25 мм, количество полученных испытываемых участков должно быть репрезентативным для всей маски. Для толстых и жестких масок метод испытания может не подходить, поскольку в держателе образца невозможно обеспечить надлежащее уплотнение. Количество образцов, которые должны пройти испытания, не менее пяти, но количество может быть больше и должно быть увеличено при необходимости учитывать приемлемый уровень качества 4 %. Все испытываемые образцы должны быть взяты из репрезентативных участков для включения всех/любых вариантов конструкции. Если не указано иное, испытание должно быть проведено по направлению воздушного потока от внутренней стороны маски к внешней (наружу).

Каждый испытываемый образец выдерживают при температуре $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $(85 \pm 5) \%$ в течение минимум 4 ч.

С.4 Процедура

С.4.1 Образец отсутствует, держатель закрыт и дифференциальный манометр стоит на нуле. Запускают насос, и устанавливают поток воздуха на уровень 8 л/мин.

С.4.2 Открывают держатель, и помещают испытываемый образец поперек отверстия диаметром 25 мм. (общая площадь – $4,9 \text{ см}^2$) между верхней и нижней частями держателя. Затем фиксируют образец в нужном положении, используя механический зажим с достаточным давлением во избежание утечек воздуха. За счет наличия системы выравнивания испытываемая область образца должна находиться на одной линии перпендикулярно потоку воздуха.

При наличии образца скорость потока должна составлять 8 л/мин, как ранее было указано в С.4.1. Если скорость потока не составляет 8 л/мин, может иметь место утечка. Чтобы избежать этой проблемы, если возможно, стараются увеличить давление. В таком случае во время испытания также рекомендуется использовать второй расходомер.

С.4.3 Дифференциальное давление считывается напрямую при использовании дифференциального манометра. При использовании манометров М1 и М2 считывают и регистрируют каждое давление.

С.4.4 Процедуру, описанную в С.4.1–С.4.3, выполняют в пяти (или соответствующем количестве) различных областях маски и показатели усредняют.

Если маска содержит разные типы материалов в разных областях, испытывают четное число различных областей. Например, среднее значение должно состоять из трех показаний в верхней части маски с типом материала А и трех показаний в нижней части маски с типом материала В.

С.5 Расчет дифференциального давления

Для каждого испытуемого образца вычисляют дифференциальное давление $\Delta P/\text{см}^2$ каждой испытуемой области следующим образом:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4,9, \quad (\text{С.1})$$

где X_{m1} – давление, Па, измеряемое манометром М1 – сторона материала с низким давлением;

X_{m2} – давление, Па, измеряемое манометром М2 – сторона материала с высоким давлением;

4,9 – площадь, см^2 , испытуемого материала;

ΔP – дифференциальное давление на квадратный сантиметр испытуемого материала, выраженное в паскалях.

Примечание – В случае использования дифференциального манометра, дифференциальное давление ($X_{m1} - X_{m2}$) получают напрямую.

С.6 Протокол испытаний

В протоколе испытаний должна быть представлена следующая информация:

- а) номер и дата настоящего стандарта;
- б) номер партии или код серии и описание испытуемых масок;
- в) количество и общее расположение областей маски, в которых были проведены дифференциальные измерения;
- г) расход во время испытания;
- д) дифференциальное давление для каждой испытуемой области испытуемого образца и среднее значение для каждого испытуемому образцу. Среднее значение для каждого испытуемого образца используют для определения конечной классификации маски.

Приложение D (справочное)

Микробиологическая чистота

D.1 Отбор образцов

Образцы масок для испытаний должны предоставляться в оригинальной первичной упаковке (диспенсер или эквивалент), как это предлагается конечному пользователю. После отбора 5 образцов, берут верхнюю, нижнюю и 3 случайно выбранные маски. Если маска содержит козырек или другие принадлежности, они должны быть включены в испытание.

D.2 Испытание

Перед испытанием каждую маску взвешивают. Маску в сборе асептически извлекают из упаковки и помещают в стерильный флакон 500 мл с 300 мл экстракционной жидкости (1 г/л пептона, 5 г/л NaCl и 2 г/л полисорбатного поверхностно-активного вещества 20 [например, Tween 20, Alkest TW 20]).

Помещают флакон в орбитальный шейкер и встряхивают в течение 5 мин со скоростью 250 об/мин. После этапа экстракции 100 мл экстрагированной жидкости фильтруют через фильтр 0,45 мкм и помещают в чашку, содержащую триптический соевый агар (ТСА), для подсчета общего количества жизнеспособных аэробных микроорганизмов. Другие 100 мл аликвоты той же экстрагированной жидкости фильтруют тем же способом и содержимое высевают на декстрозный агар Сабуро (ДАС) с хлорамфениколом для подсчета грибов. Чашки инкубируют в течение трех дней при температуре 30 °С и семи дней при температуре от 20 °С до 25 °С для ТСА и ДАС соответственно. Может быть использован альтернативный и эквивалентный метод экстракции. В этом случае выбранный метод экстракции должен быть задокументирован в протоколе испытаний.

Общая бионагрузка представляет собой сумму результатов для ТСА и ДАС.

Приложение ZA
(справочное)

**Взаимосвязь между EN 14683:2019+AC:2019 и общими требованиями
Директивы 93/42/ЕЕС [1993 OJ L 169]**

EN 14683:2019+AC:2019 подготовлен в соответствии с запросом Комиссии о стандартизации «M/295 о разработке Европейских стандартов в отношении медицинских изделий», для обеспечения средств подтверждения соответствия общим требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям [1993 OJ L 169].

После опубликования ссылки на указанный европейский стандарт в Официальном журнале Европейского союза согласно Директиве соблюдение нормативных положений стандарта, приведенных в таблице ZA.1, представляет в рамках его области применения презумпцию соответствия общим требованиям Директивы и связанным нормативным положениям Европейской ассоциации свободной торговли.

Примечание 1 – Если в каком-либо пункте стандарта содержится ссылка на процесс управления риском, он должен соответствовать Директиве 93/42/ЕЕС с изменениями, внесенными 2007/47/ЕС. Это означает, что риски должны быть снижены «насколько это возможно», «до минимума», «до минимально возможного уровня», «сведены к минимуму» или «устранены» в соответствии с формулировкой соответствующего основного требования.

Примечание 2 – Политика изготовителя в отношении определения приемлемого риска должна соответствовать основным требованиям 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 и 12 Директивы.

Примечание 3 – Если основное требование не указано в таблице ZA.1, это означает, что оно стандартом не учитывается.

Таблица ZA.1 – Соответствие EN 14683:2019+AC:2019 приложению I Директивы 93/42/ЕЕС [1993 OJ L 169]

Основные требования Директивы 93/42/ЕЕС	Пункт (пункты)/подпункт (подпункты) настоящего стандарта	Комментарии/примечания
8.1, только первое предложение	5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6	<p>Охвачено следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - целостность в течение использования; - обеспечение точного соответствия; - эффективность бактериальной фильтрации; - брызгоустойчивость, если применимо; - микробиологическая чистота (бионагрузка). <p>Не охвачена схема производственного процесса.</p>

Предупреждение 1 – Презумпция соответствия остается в силе только до тех пор, пока ссылка на стандарт сохраняется в списке, опубликованном в Официальном журнале Европейского союза. Пользователи должны постоянно обращаться к последнему списку, опубликованному в Официальном журнале Европейского союза.

Предупреждение 2 – К продукту (продуктам), на которые распространяется EN 14683:2019+AC:2019, могут быть применены другие законодательные требования Европейского союза.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международного и европейских стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного, европейского стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
EN ISO 10993-1:2009	—	*, 1)
EN ISO 11737-1:2018	IDT	ГОСТ Р ИСО 11737-1–2022 «Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции»
ISO 22609	—	*
<p>* Соответствующий национальный, межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:</p> <p>- IDT – идентичный стандарт.</p>		

1) Действует ГОСТ ISO 10993-1–2021, идентичный ISO 10993:2018.

Библиография

- [1] EN 132, Respiratory protective devices — Definitions of terms and pictograms
- [2] EN 149, Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking
- [3] EN 1041:2008+A1:2013, Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [4] EN 1174 (all parts), Sterilization of medical devices — Estimation of the population of micro-organisms on product
- [5] EN ISO 15223 1:2016, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
- [6] EN ISO 139, Textiles — Standard atmospheres for conditioning and testing (ISO 139)
- [7] 93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007
- [8] EN ISO 10993 series, Biological evaluation of medical devices (ISO 10993 series)

УДК 614.894.3:006.354

ОКС 11.140

Ключевые слова: медицинское изделие, медицинская маска, функциональные характеристики, фильтрация, образец, испытания
