
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
—
2025
(ИСО 22609:2004)**

Одежда для защиты от инфекционных агентов

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ

**Метод испытания на сопротивление проникновению
синтетической крови**

(ISO 22609:2004, MOD)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации
2025**

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России) 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 является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 22609:2004 «Одежда для защиты от инфекционных агентов. Медицинские маски. Метод испытания на сопротивление проникновению синтетической крови (установленный объем, горизонтально направленный)» [ISO 22609:2004 «Clothing for protection against infectious agents – Medical face masks – Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)», MOD] путем включения дополнительных положений, внесения изменений по отношению к тексту применяемого международного стандарта, исключения отдельных дополнительных элементов и справочного приложения и замены нормативных ссылок оригинала, которые выделены в тексте курсивом, а также путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5–2001 (подразделы 4.2 и 4.3).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5–2012 (пункт 3.5).

Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте, приведены в дополнительном приложении ДА.

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой указанного международного стандарта приведено в дополнительном приложении ДБ

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, 2004

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 Принцип.....	
5 Испытательная установка и материалы	
6 Образцы	
7 Процедура	
8 Протокол.....	
Приложение А (обязательное) Подготовка синтетической крови	
Приложение В (справочное) Вывод уравнений для скорости потока и времени доставки	
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте	
Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного стандарта	
Библиография	

Введение

Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 22609:2004, разработанному подкомитетом ПК 3 «Защитная одежда» Технического комитета по стандартизации ТК 94 «Личная безопасность. Защитная одежда и оборудование» Международной организации по стандартизации (ИСО) на основе ASTM F1862-00a [1].

Работники, прежде всего, в сфере здравоохранения, занимающиеся лечением и уходом за ранеными или больными людьми, могут подвергаться воздействию биологических жидкостей (*в первую очередь, крови*), способных передавать заболевания. Эти заболевания, вызываемые различными микроорганизмами, могут представлять значительный риск для жизни и здоровья. Особенно это касается вирусов, передающихся через кровь, таких как возбудители гепатита [вирус гепатита В (HBV) и вирус гепатита С (HCV)] и синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) [вирус иммунодефицита человека (ВИЧ)]. Поскольку технические средства не могут предотвратить все возможные воздействия, особое внимание уделяют снижению вероятности прямого контакта с кожей за счет использования защитной одежды, препятствующей проникновению. Рассматриваемый метод испытания был разработан для оценки характеристик устойчивости медицинских лицевых масок к проникновению синтетической крови таким образом, чтобы это отражало возможный контакт маски с высокоскоростным потоком крови из проколотой раны при ее фактическом использовании.

Метод испытания предназначен для оценки защиты лица медицинского работника от воздействия крови и биологических жидкостей. Он используется для оценки устойчивости медицинских масок к проникновению синтетической крови при контакте поверхности медицинской маски с высокоскоростным потоком жидкости установленного объема в течение относительно короткого периода времени (до 2,5 с). Определение положительного/отрицательного результата испытания (соответствует/не соответствует) для медицинской маски основано на визуальном обнаружении проникновения синтетической крови.

Примечание 1 – Медицинские маски предназначены для предотвращения проникновения брызг крови, биологических жидкостей и других потенциально инфекционных веществ. Многие факторы, такие как: поверхностное натяжение, вязкость и полярность жидкости, а также структура и относительная гидрофильность или гидрофобность

материалов, могут влиять на характеристики смачивания и проникновения биологических жидкостей. Диапазон поверхностного натяжения для крови и биологических жидкостей (исключая слюну) составляет приблизительно от 0,042 до 0,060 Н/м [2]. Чтобы точнее имитировать реальную ситуацию смачивания кровью и биологическими жидкостями, поверхностное натяжение синтетической крови регулируют таким образом, чтобы приблизиться к нижней границе указанного диапазона поверхностного натяжения. Результирующее поверхностное натяжение синтетической крови составляет $(0,042 \pm 0,002)$ Н/м.

Примечание 2 – Во время медицинской процедуры может быть проколот кровеносный сосуд, в результате чего высокоскоростной поток крови попадает на защитную медицинскую маску. Скорость удара зависит от нескольких факторов, наиболее важным из которых является артериальное давление пациента. Вторым фактором является расстояние от места прокола. Скорость потока из больших проколов быстро падает из-за резкого падения давления в кровеносном сосуде. Поскольку только небольшие проколы вызывают высокоскоростные потоки, большие проколы не использовались для моделирования диапазона скоростей разбрызгивания крови, применяемого в испытании. Кроме того, рассматриваемый метод испытания основан на предположении, что медицинская маска будет находиться в непосредственной близости от места прокола. Таким образом метод испытания основан на скорости удара потока жидкости, которая соответствует целевому артериальному давлению.

Примечание 3 – Среднее артериальное давление человека как правило колеблется в диапазоне приблизительно от 10,6 до 16,0 кПа (от 80 до 120 мм рт. ст.) [3]. В рассматриваемом методе испытания медицинские маски испытывают при скоростях потока, соответствующих 10,6, 16,0 и 21,3 кПа (80, 120 и 160 мм рт. ст. соответственно). Рассматриваемый метод испытания позволяет использовать другие нестандартные испытательные давления, скорости потока, объемы жидкости и ориентации образца, которые соответствуют конкретным областям применения, для оценки медицинских масок на сопротивление проникновению.

Настоящий стандарт не распространяется на все формы или условия воздействия патогенов, передающихся через кровь.

Настоящий стандарт в первую очередь касается эксплуатационных характеристик материалов или определенных конструкций материалов, используемых в медицинских масках. Рассматриваемый метод испытания не учитывает характеристики дизайна, конструкции, связующих элементов медицинской маски и другие факторы, которые могут повлиять на общую защиту,

обеспечиваемую медицинской маской, и ее работу (например, эффективность фильтрации и перепад давления).

Рассматриваемый метод испытания не учитывает воздухопроницаемость материалов медицинской маски или какие-либо другие свойства, влияющие на легкость дыхания через медицинскую маску. Метод испытания оценивает медицинские маски как элемент защитной одежды. Метод испытаний не оценивает эффективность медицинских масок в качестве защиты от проникновения загрязнений через воздушные пути воздействия или в предотвращении проникновения аэрозольных биологических жидкостей, осевших на медицинскую маску.

Примечание 4 – Пользователи метода испытания должны понимать, что существуют определенные компромиссы между улучшенной устойчивостью медицинских масок к проникновению синтетической крови и падением давления в подмасочном пространстве, что является показателем воздухопроницаемости маски. В целом, увеличение сопротивления проникновению синтетической крови для медицинских масок приводит к увеличению перепада давления, то есть к снижению воздухопроницаемости медицинских масок той же конструкции, подобранных под индивидуального пользователя.

Примечание 5 – Рассматриваемый метод испытания оценивает медицинские маски как элемент защитной одежды и не оценивает медицинские маски как респираторы. Если требуется защита органов дыхания пользователя, следует использовать одобренный респиратор. Метод испытания может быть использован для оценки устойчивости респиратора к проникновению синтетической крови, если это оправдано.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Одежда для защиты от инфекционных агентов

Маски медицинские

Метод испытания на сопротивление проникновению синтетической крови

Clothing for protection against infectious agents. Medical face masks. Test method for resistance against penetration by synthetic blood

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

В настоящем стандарте описан метод лабораторных испытаний для измерения устойчивости медицинских масок к проникновению брызг синтетической крови.

Настоящий стандарт в первую очередь касается эксплуатационных характеристик материалов или определенных конструкций материалов, используемых в медицинских масках. Рассматриваемый метод испытания не учитывает характеристик дизайна, конструкции, связующих элементов медицинской маски и другие факторы, которые могут повлиять на общую защиту, обеспечиваемую медицинской маской и ее работу (например, эффективность фильтрации и перепад давления).

Метод испытания не оценивает эффективность медицинских масок в качестве защиты от загрязнения через воздушные пути воздействия или предотвращении проникновения аэрозольных биологических жидкостей, осевших на медицинской маске.

Проект, доработанная редакция

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 50003 (ИСО 304–85) Вещества поверхностно-активные. Определение поверхностного натяжения путем вытягивания жидких пленок

ГОСТ Р ИСО 2859-1 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 аэрозольные биологические жидкости (aerosolized body fluids): Биологические жидкости, которые были распылены в воздухе в виде очень маленьких капель.

3.2 воздушные пути воздействия (airborne exposure pathways):

Ингаляционные пути воздействия на пользователя медицинской маски.

Примечание – Ингаляционные пути воздействия не включают потоки крови или биологические жидкости, которые могут выделяться из раны.

3.3 патоген, передающийся через кровь (blood-borne pathogen): Любые инфекционные секретируемые или выделяемые бактерии, вирусы или другие болезнетворные микробы, содержащиеся в крови или других биологических жидкостях.

3.4 биологическая жидкость (body fluid): Любая жидкость, вырабатываемая (секретируемая или экскретируемая) организмом.

Примечание – В настоящем стандарте биологические жидкости включают те жидкости, которые потенциально могут быть инфицированы патогенами, передающимися через кровь, а именно: кровь, сперму, вагинальные выделения, спинномозговую жидкость, синовиальную и брюшную жидкость, амниотическую жидкость, слюну (в стоматологических процедурах) и любую другую биологическую жидкость, которая явно загрязнена кровью, а также все биологические жидкости в ситуациях, когда трудно или невозможно сделать различие между видами данных жидкостей.

3.5 симулятор биологической жидкости (body-fluid simulant): Жидкость, которая используется в качестве модели биологической жидкости организма человека.

3.6 медицинская лицевая маска (медицинская маска) (medical face mask): Предмет защитной одежды, предназначенный для защиты частей лица пользователя, включая, по меньшей мере, области слизистой оболочки носа и рта, от контакта с кровью и другими биологическими жидкостями во время медицинских процедур.

3.7 проникновение (penetration): Движение потока частиц или жидкостей через застежки, пористые материалы, швы и отверстия или другие дефекты в материале защитной одежды.

Примечание – В настоящем стандарте проникающей жидкостью является синтетическая кровь.

3.8 защитная одежда (protective clothing): Предметы одежды из любых материалов или их комбинации, используемые с целью изоляции частей тела от контакта с потенциальной опасностью.

Примечание – В настоящем стандарте моделируют потенциальную опасность контакта с кровью или другими биологическими жидкостями.

3.9 синтетическая кровь (synthetic blood): *Водный раствор красителя и поверхностно-активного вещества, имеющий поверхностное натяжение $(0,042 \pm 0,002)$ Н/м, параметр, сопоставимый со значением, характерным для крови.*

Примечание – Синтетическая кровь, используемая в рассматриваемом методе испытания, не имитирует все характеристики крови или биологических жидкостей: например, свертываемость (коагуляцию), клеточный состав.

4 Принцип

Образец медицинской маски размещают на установке. Определенный объем синтетической крови распыляют горизонтально на испытуемую маску, чтобы имитировать процесс забрызгивания маски кровью из проколотого кровеносного сосуда. В этом методе определены объем жидкости, расстояние до места удара потока жидкости, размер отверстия и скорость потока жидкости.

Любое свидетельство проникновения синтетической крови на сторону медицинской маски, контактирующей с лицом пользователя, является несоответствием. Результаты заносят в протокол как «соответствует/не соответствует».

Образцы медицинских масок оценивают в общей сложности для трех различных скоростей потока жидкостей, соответствующих артериальному давлению человека 10,6, 16,0 и 21,3 кПа. Для каждой скорости фиксируют результат испытания. Медицинскую маску оценивают при самом высоком из указанных значений артериального давления.

5 Испытательная установка и материалы

5.1 Оборудование

5.1.1 Пример испытательной установки, способной фиксировать образец медицинской маски и распылять синтетическую кровь в ее целевой области, состоящей из приспособления для крепления образца, резервуара для жидкости, клапана с пневматическим управлением и контроллера клапана для дозирования определенного объема синтетической крови через канюлю малого диаметра в течение контролируемого времени, а также переключателя управления клапаном приведены на рисунке 1.

Размеры испытательной установки приведены на рисунке 2.

Размеры приспособления для крепления образца приведены на рисунке 3. Оно должно быть выпуклым и рассчитанным на приложение минимальных усилий для осторожного растягивания образца и удержания его на расстоянии 300 мм от кончика канюли на клапане. Для крепления образца на приспособлении могут быть использованы металлические зажимы или эластичная манжета, при условии, что они находятся вдали от целевой области и не повреждают образец.

Примечание – Пример приспособления для крепления образца, приведенный на рисунках 2 и 3, состоит из платформы, на которой установлен прозрачный пластиковый ящик с открытым концом. Платформа оснащена вертикальным кольцевым зажимом, который используется для удержания пневматического клапана. В передней части ящика присутствует вырезанное отверстие для установки выпуклого крепежного приспособления на наружной дверце, где расположены образцы. Наружная дверца закрывается, когда образец находится на соответствующем месте, таким образом образец удерживается между стенкой ящика и дверцей. Дверца сохраняется закрытой с помощью магнитных полосок, расположенных вдоль верхней части ящика и дверцы. В центре выпуклого приспособления для крепления образца и дверцы прорезано отверстие, позволяющее оператору визуально оценить, проникает ли какая-либо жидкость во внутренний слой образца медицинской маски.

Допускаются альтернативные конструкции при условии достижения тех же эксплуатационных характеристик.

5.1.2 Источник давления воздуха, способный подавать воздух с манометрическим давлением (700 ± 25) кПа.

5.1.3 Градуированный цилиндр, откалиброванный и градуированный для измерения объема жидкости с точностью 0,1 мл.

Примечание — Установлено, что удобным является градуированный цилиндр объемом 10 мл с расширенной кромкой.

5.1.4 Весы, калиброванные и с точностью не менее 0,01 г.

5.1.5 Регистратор температуры/влажности, способный контролировать температуру (до $\pm 0,5$ °C) и влажность (до ± 1 %) окружающей среды во время испытания.

5.1.6 Камера или помещение с контролируемыми температурой и влажностью, способные поддерживать заданные значения температуры и влажности для предварительной подготовки образцов.

5.1.7 Направляющая пластина — рекомендуемое дополнение к испытательной установке, состоящее из пластины с отверстием 0,5 см, как показано на рисунках 3 и 4, которую можно расположить таким образом, чтобы отверстие было отцентрировано примерно в 1 см перед образцом маски, между маской и канюлей, так что поток жидкости, проходящий через отверстие, воздействует на центр образца маски. Направляющая пластина блокирует передний край потока высокого давления и позволяет воздействовать на маску только устойчивому потоку, тем самым повышая точность и повторяемость скорости потока, воздействующего на образец маски. Для установки испытательного давления при использовании направляющей пластины следует применять 7.3. Разбрызгивание жидкости, попадающей на направляющую пластину, можно избежать, используя в качестве направляющей пластины одноразовый пластиковый стакан с отверстием соответствующего размера, пробитым в нижней части. Стакан устанавливают горизонтально таким образом, чтобы отверстие было обращено к соплу, любым удобным способом. Стакан на рисунке 4 поддерживает лист лексана.

Стакан помещают в отверстие в листе лексана, которое соответствует диаметру основания стакана. Лист лексана устанавливают в зубчатую подставку, чтобы удерживать его в вертикальном положении. Для сбора стекающей жидкости может быть использован второй стакан, расположенный под кромкой направляющего стакана.

5.2 Реагенты

5.2.1 *Синтетическая кровь, приготовленная, в соответствии с руководством, приведенным в приложении А, или любого другого состава,*

обеспечивающего поверхностное натяжение $(0,042 \pm 0,002)$ Н/м и удельный вес 1,005, когда 2 мл будут весить $(2,010 \pm 0,040)$ г.

Примечание – Поскольку синтетическая кровь легко загрязняет одежду, во время испытания надевают лабораторный халат или аналогичное изделие. Если оператор находится за испытуемым образцом для наблюдения за его эксплуатационными характеристиками, ему следует надеть защитную маску или использовать закрепленный защитный экран.

5.2.2 Изопропанол лабораторного качества для очистки канюли и поверхностей, контактирующих с синтетической кровью.

6 Образцы

В качестве образца для испытаний используют готовые медицинские маски.

Если в конструкции медицинской маски в разных ее частях использованы разные материалы или толщины материала, каждую область образца испытывают отдельно. Если в конструкции медицинской маски присутствуют швы, которые, как заявлено, обеспечивают ту же защиту, что и материалы основы, эти участки маски испытывают отдельно.

Испытывают достаточное количество образцов, отобранных случайным образом для каждого типа, конструкции или партии медицинских масок, чтобы достичь приемлемого уровня качества, как это определено в *ГОСТ Р ИСО 2859-1*, при каждом выбранном испытательном давлении.

Примечание – Для одного плана отбора проб, обеспечивающего требования *ГОСТ Р ИСО 2859-1*, требуется 32 образца.

При необходимости используют другие варианты предварительной обработки, такие как предварительное увлажнение, чтобы оценить возможные механизмы, способные снизить эффективность медицинских масок.

Испытания без учета деградации под влиянием физических, химических и термических воздействий, которые могут негативно сказаться на эффективность защитного барьера, способны привести к ложному ощущению безопасности. Целесообразно рассмотреть испытания, в которых оценивают влияние условий

хранения и срока годности изделий однократного применения, а также последствия стирки и стерилизации изделий многократного применения. Целостность защитной одежды также может быть нарушена во время использования таких воздействий, как изгиб и истирание [4]. Возможно, что предварительное смачивание загрязняющими веществами, такими как спирт и пот, также ставят под угрозу целостность защитной одежды. Если описанные факторы вызывают беспокойство, оценивают эффективность защитной одежды на предмет проникновения синтетической крови, выполнив предварительную обработку, соответствующую ожидаемым условиям использования.

Выдерживают каждый образец в течение как минимум 4 ч при температуре $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(85 \pm 5) \%$, используя камеру или помещение с контролируемой температурой и влажностью.

Данный метод испытаний включает предварительную подготовку образцов медицинских масок в среде с достаточно высокой относительной влажностью $(85 \pm 5) \%$ и температурой $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$, чтобы имитировать условия использования, когда пользователь создает условия высокой влажности при дыхании через маску. Эта предварительная подготовка не учитывает насыщение внутреннего слоя медицинской маски. Тем не менее, дополнительные методы предварительной обработки могут быть использованы в сочетании с данным методом испытаний. Профессионалы в области здравоохранения рекомендуют заменять медицинские маски, когда происходит переувлажнение (насыщение) от дыхания или контакта с другими жидкостями.

7 Процедура

7.1 Подготовка и очистка испытательной установки

Примечание 1 – В 7.3 приведена альтернативная процедура испытания, в которой используют направляющую пластину для обеспечения более точной и равномерной скорости подачи жидкости к образцу маски.

Подготавливают и очищают испытательную установку, выполнив следующие действия.

а) Устанавливают чистую канюлю с внутренним диаметром 0,84 мм и длиной 12,7 мм на переднюю часть клапана с пневматическим управлением.

b) Наполняют резервуар синтетической кровью (примерно 1 л).

c) Устанавливают время срабатывания клапана, соответствующее измеряемому артериальному давлению, в соответствии с таблицей 1. Если используются нестандартные давления, объемы жидкости (2 мл) или размеры канюли (внутренний диаметр 0,084 см), то время срабатывания клапана следует рассчитывать с использованием уравнений (В.4) и (В.7), приведенных в приложении В.

Т а б л и ц а 1 – Время срабатывания клапанов для стандартных испытательных давлений

Давление, кПа	Скорость, см/с	Время срабатывания клапана для стандартной установки и жидкости, с
10,6	450	0,80
16,0	550	0,66
21,3	635	0,57

П р и м е ч а н и е 2 – Для целей данного метода испытаний оценивают, как минимум, три различных набора образцов при скоростях потока, соответствующих артериальному давлению 10,6, 16,0 и 21,3 кПа.

d) По мере необходимости регулируют давление в резервуаре, чтобы достичь расхода 2 мл за выбранное время срабатывания клапана.

e) Убеждаются, что количество доставляемой синтетической крови составляет 2 мл, проведя испытания в градуированном цилиндре

Альтернативно, объем синтетической крови может быть измерен путем определения ее массы с использованием весов. Для стандартной жидкости с удельным весом 1,005, когда 2 мл будут весить $(2,010 \pm 0,040)$ г.

f) После испытания каждых 16 образцов, убеждаются, что испытательная установка по-прежнему доставляет 2 мл синтетической крови, выполнив шаги калибровки, указанные в 7.1 d) и 7,1 e).

g) Если после прохождения синтетической крови во время испытания канюлю не используют в течение 1 ч или более, ее заменяют чистой канюлей и очищают.

h) Канюлю очищают, погружением ее в изопропанол на 24 ч и промыванием дистиллированной водой.

i) После испытания очищают проводящие линии системы и резервуар дистиллированной водой. Для очистки клапана и проводящих линий системы не

используют изопропанол или другие растворители, так как клапан может быть поврежден.

7.2 Процедура испытания

Для оценки медицинских масок выполняют следующие действия.

а) Все испытания проводят в среде с температурой $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажностью $(85 \pm 10) \%$.

б) Наносят небольшую каплю (приблизительно 0,1 мл) синтетической крови на нормальную внутреннюю поверхность дополнительной медицинской маски. Капля должна быть хорошо видимой, чтобы гарантировать, что любая капля, которая проникает в материал, будет видна аналогичным образом. Если капля не видна, то для улучшения видимости на нормальную внутреннюю поверхность медицинской маски наносят тальк.

с) Извлекают образец маски из камеры для кондиционирования. Устанавливают образец на приспособление для крепления образца таким образом, чтобы воздействие синтетической крови происходило в целевой области.

Если медицинская маска имеет складки, то при установке маски на испытательное приспособление их расправляют, чтобы в качестве целевой области был представлен один слой материала. В качестве целевой области используют центр образца.

Располагают конец клапана с пневматическим управлением на расстоянии (300 ± 10) мм от целевой области образца.

д) Распыляют синтетическую кровь на образец медицинской маски. Убеждаются, что синтетическая кровь попадает в целевую область медицинской маски. Проводят испытание в течение 60 с после извлечения маски из камеры для кондиционирования.

е) Проверяют наблюдаемую сторону образца на наличие синтетической крови (10 ± 1) с после распыления синтетической крови на целевую область. Обращают внимание, появляется ли какая-либо синтетическая кровь или другие признаки влажности, или и то, и другое, на наблюдаемой стороне образца при надлежащем освещении.

Используют ватный тампон или аналогичное изделие, чтобы слегка промокнуть целевую область, если есть какие-либо сомнения относительно видимого проникновения синтетической крови.

ф) Испытывают оставшиеся образцы.

7.3 Альтернативная испытательная установка с использованием направляющей пластины

Нижеследующая процедура повышает точность скорости потока, попадающего в целевую маску. Как только клапан открывают, давление жидкости на наконечнике падает из-за увеличения потерь на трение по мере прохождения жидкости через трубку, клапан и канюлю. В следствие чего давление начальной части потока может в два-три раза превышать целевое давление. Приведенная процедура блокирует поток высокого давления и позволяет попадать в маску только жидкости, движущейся с целевой скоростью.

- а) Устанавливают время срабатывания клапана на 0,5 с.
- б) Собирают и взвешивают количество жидкости, подаваемой из форсунки.
- с) Устанавливают время срабатывания клапана на 1,5 с.
- д) Собирают и взвешивают количество жидкости, подаваемой из форсунки.

е) Рассчитывают разницу в массе двух струй. Для испытуемой жидкости с удельным весом 1,005, в таблице 2 приведена целевая разница в массе плюс нижний и верхний пределы для диапазона скоростей в пределах 2 % от целевого значения. См. приложение А для определения разности целевых масс для других скоростей, размеров канюли или жидкостей с другим удельным весом.

Таблица 2 – Разница в весе для метода испытаний давлений жидкости и целевых скоростей

Давление жидкости		Целевая скорость, см/с	Разница в массе для 1 с разницы в продолжительности струи		
кПа	см/с		Минимальная, г	Целевая, г	Максимальная, г
10,6	80	450	2,456	2,506	2,556
16,0	120	550	3,002	3,063	3,124
21,3	160	635	3,466	3,537	3,607

ф) По мере необходимости регулируют давление в резервуаре и повторяют шаги с 7.3 а) по 7.3 е) до тех пор, пока разность масс не окажется в пределах целевого диапазона.

г) После того, как давление в резервуаре было установлено, относительную высоту резервуара и сопла не изменяют.

h) Направляющая пластина должна быть установлена на расстоянии примерно 1 см от маски и расположена таким образом, чтобы жидкость, проходящая через отверстие в пластине, ударяла в пределах 0,6 см от центра отверстия в форме для крепления образца.

i) Регулируют прицел клапанного узла таким образом, чтобы установившаяся часть потока беспрепятственно проходила через прицельное отверстие. Начальная часть потока должна ударить выше отверстия.

j) Устанавливают время срабатывания клапана на 0,5 с.

k) Собирают и взвешивают количество жидкости, проходящей через прицельное отверстие.

l) Устанавливают время срабатывания клапана на 1,5 с.

m) Собирают и взвешивают количество жидкости, проходящей через прицельное отверстие.

n) Разница в массе жидкости доставляемой через отверстие в направляющей пластине за 0,5 с и 1,5 с должна быть в пределах $\begin{matrix} +2\% \\ -5\% \end{matrix}$ разницы в массе подаваемой из форсунки [7.3 f)].

o) Если разница в массе жидкости, проходящей через отверстие, составляет менее 95 % от разницы в массе на выходе из форсунки, проверяют направление потока, чтобы убедиться, что он точно проходит через прицельное отверстие.

p) Если разница в массе составляет более 102 % от разницы в массе на выходе из форсунки, повторяют процесс сбора и взвешивания 7,3 а)–7,3 f).

q) Регулируют настройку таймера до тех пор, пока 2 мл жидкости не пройдет через отверстие в течение трех струй подряд. Для испытательной жидкости с плотностью 1,005 г/см³ выход должен весить 2,01 г.

r) Записывают настройку таймера для использования в качестве отправной точки для последующего испытания.

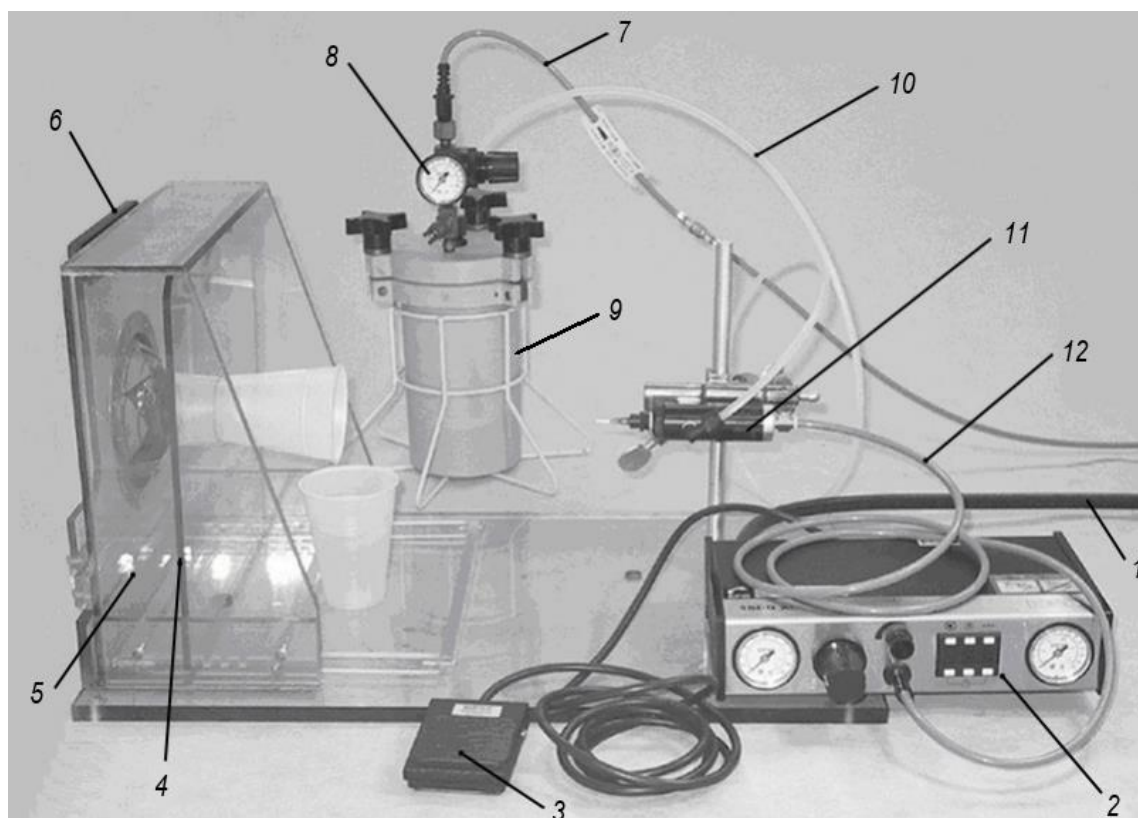
8 Протокол

Для каждого испытания указывают следующее:

- а) что испытание было проведено в соответствии с настоящим стандартом;
- б) что идентификация медицинской маски и испытуемого материала медицинской маски проведена;

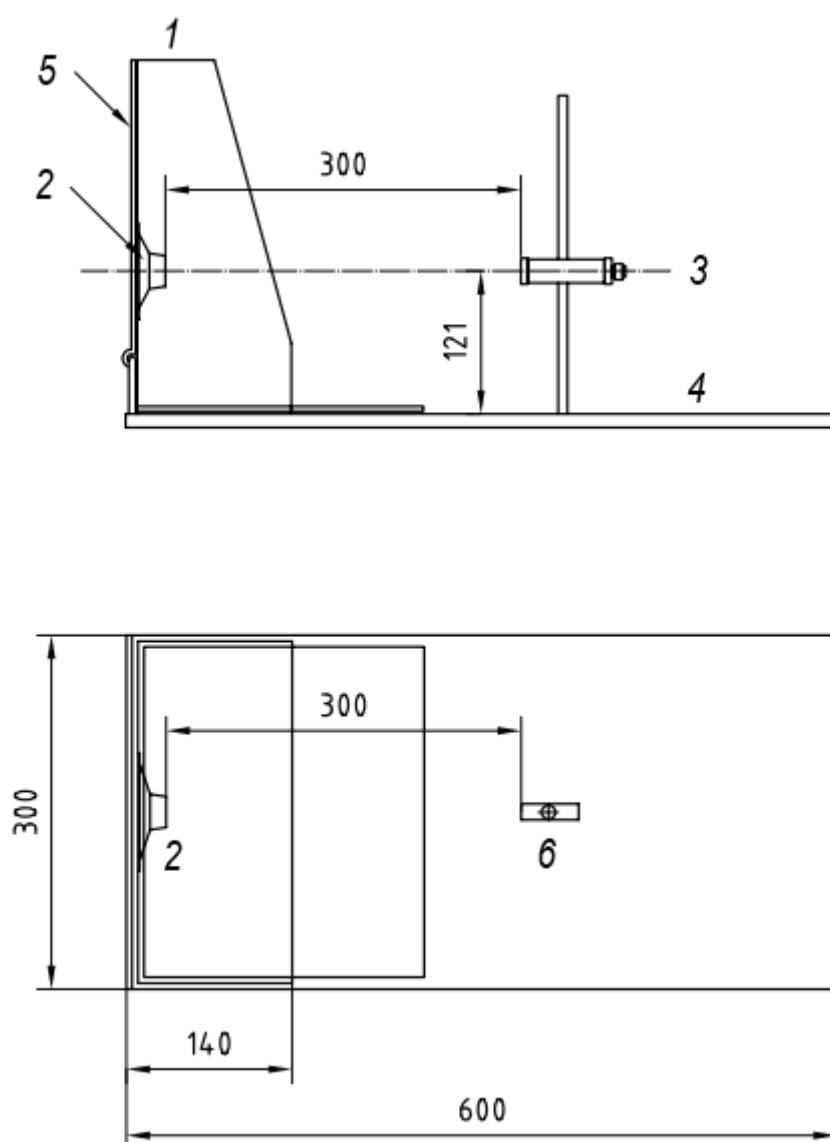
- с) выбранные в ходе испытания давления и объемы крови, а также скорости используемой синтетической крови, если они отличаются от приведенных в данном методе испытаний;
- d) описание целевой(ых) области(ей), которая(ые) была(и) испытана(ы);
- е) расстояние от поверхности целевой области медицинской маски до кончика канюли и угол наклона пневматического клапана относительно целевой области медицинской маски, если они отличаются от приведенных в данном методе;
- f) описание любого метода, используемого для улучшения визуального обнаружения синтетической крови;
- g) температуру и относительную влажность как для кондиционирования, так и для испытания;
- h) описание любых используемых методов предварительной обработки;
- i) «соответствует» или «не соответствует» для каждого образца при каждом испытательном давлении;
- j) самое высокое давление, соответствующее скорости потока, при котором *соблюдается ГОСТ Р ИСО 2859-1*;
- к) был ли использован метод направляющей пластины.

Примечание – *Соблюдение ГОСТ Р ИСО 2850-1* для одного плана отбора проб, когда 29 или более из 32 испытанных образцов показывают результат «соответствует».



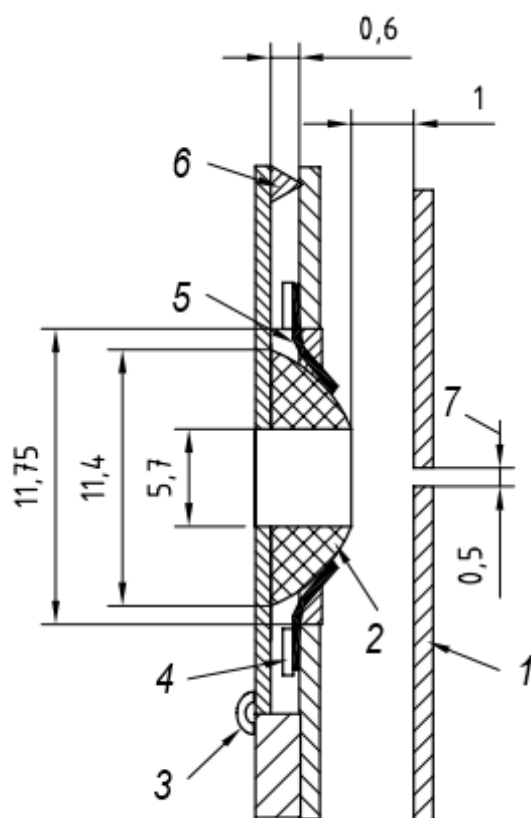
- 1 – линия подачи воздуха от источника питания к контроллеру (внутренний диаметр – 6 мм, наружный диаметр – 12 мм, длина трубки – 1,9 м, рассчитанная на 1000 кПа);
- 2 – контроллер клапана; 3 – переключатель управления клапаном;
- 4 – направляющая пластина (см. рисунок 4); 5 – прозрачный пластиковый ящик (см. рисунок 2); 6 – распашная дверца приспособления для крепления образца (см. рисунок 3); 7 – воздуховод в резервуар для подачи жидкости (внутренний диаметр – 6 мм, пластик, длина – 3 м); 8 – манометр резервуара для жидкости (соединение с внутренним диаметром 6 мм, длина – 0,7 м); 9 – резервуар для жидкости (устанавливают на столешнице таким образом, чтобы уровень основания соответствовал основанию платформы с приспособлением для крепления образца);
- 10 – линия подачи жидкости из резервуара в клапан (внутренний диаметр – 6 мм, пластик, длина – 1,5 м); 11 – клапан, установленный на кольцевой подставке, с канюлей; 12 – воздуховод от контроллера к клапану (внутренний диаметр – 6 мм, пластик, длина – 1,5 м)

Рисунок 1 – Пример испытательной установки в сборе



- 1 – прозрачный пластиковый ящик; 2 – приспособление для крепления образца;
3 – осевая линия пневматической трубки; 4 – платформа испытательной установки;
5 – распашная дверца; 6 – зажим для клапана

Рисунок 2 – Пример испытательной установки



1 – направляющая пластина; 2 – поддерживающая форма; 3 – шарнир;
4 – стопорное кольцо; 5 – резиновая манжета; 6 – магнитная защелка; 7 – отверстие

Рисунок 3 – Пример приспособление для крепления образца (детальный вид)

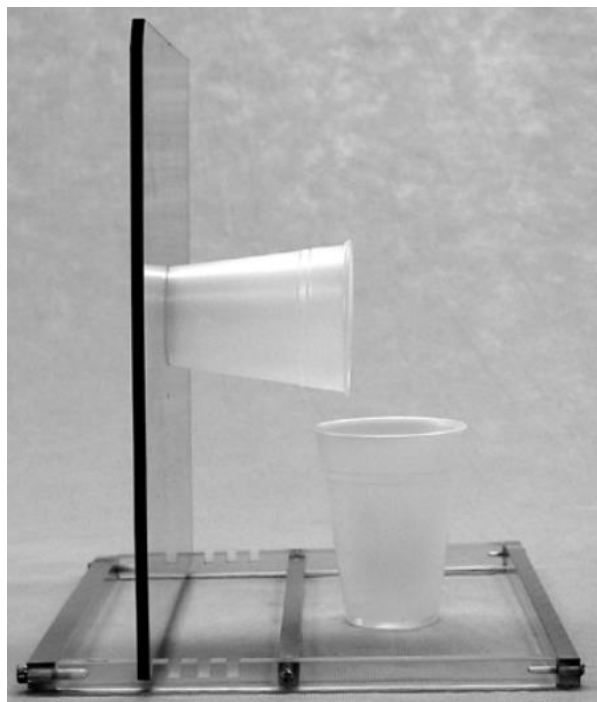


Рисунок 4 – Вид направляющей пластины с стаканом

Приложение А
(обязательное)

Подготовка синтетической крови

А.1 Реагенты

Готовят 1 л синтетической крови, используя следующие реагенты:

- высококачественная дистиллированная вода для высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) ($\text{pH } 7,0 \pm 0,5$) – до 1 л
- поверхностно-активное вещество (полиоксиэтилен (20) сорбитан монолаурат), ПАВ – 50,0 г
- эозин БА, состоящего из смеси эозина Н и эозина К в равных пропорциях – 2,0 г

А.2 Процедура подготовки

Навеску эозина БА и ПАВ растворяют в небольшом количестве дистиллированной воды при интенсивном перемешивании до получения однородного раствора, затем доводят до отметки 1 л.

А.3 Поверхностное натяжение, регулировка, хранение и использование

Измеряют поверхностное натяжение раствора на приборах, обеспечивающих точность измерения $\pm 0,001$ Н/м и внесенных в Государственный реестр средств измерений или в соответствии с ГОСТ Р 50003. Значение поверхностного натяжения должно составлять $(0,042 \pm 0,002)$ Н/м и удельный вес 1,005, когда 2 мл будут весить $(2,010 \pm 0,040)$ г. Если поверхностное натяжение не попадает в указанный диапазон растворы синтетической крови не используют.

Приложение В
(справочное)

Вывод уравнений для скорости потока и времени доставки

В.1 Скорость потока жидкости при ударе о маску является ключевой переменной в этом методе испытаний. Уравнение Бернулли (В.1) может быть использовано для описания условий протекания жидкости в двух или более точках вдоль линии потока. Таким образом, уравнение (В.1), где индексы 1 и 2 относятся соответственно к местоположению 1 (внутри кровеносного сосуда) и местоположению 2 (на выходе из кровеносного сосуда) может быть использовано для оценки скорости крови, выходящей из артерии в клинических условиях.

$$\frac{p_1}{\rho_1} + \frac{v_1^2}{2g} + z_1 = \frac{p_2}{\rho_2} + \frac{v_2^2}{2g} + z_2, \quad (\text{В.1})$$

где p_1 – давление жидкости внутри кровеносного сосуда;

p_2 – давление жидкости на выходе из кровеносного сосуда;

v_1 – скорость жидкости внутри кровеносного сосуда;

v_2 – скорость жидкости на выходе из кровеносного сосуда;

z_1 – высота над определенной плоскостью внутри кровеносного сосуда;

z_2 – высота над определенной плоскостью на выходе из кровеносного сосуда;

ρ_1 – плотность жидкости внутри кровеносного сосуда;

ρ_2 – плотность жидкости на выходе из кровеносного сосуда;

g – ускорение силы тяжести, равное 980,67 см/с².

В.2 При определении угрозы разбрызгивания крови было сделано несколько допущений, чтобы упростить уравнение Бернулли и его применение к данной ситуации.

а) Предполагается, что поток крови через кровеносный сосуд (местоположение 1) намного медленнее, чем поток, выходящий через проколотое отверстие (местоположение 2). Таким образом, v_1 стремится к нулю и им можно пренебречь.

б) Аналогично, поскольку высота кровеносного сосуда и выходящего потока одинаковы, условиями для высоты (z_1 и z_2) можно пренебречь.

в) Существует небольшая вероятность потерь на трение между внутренней и внешней частями кровеносного сосуда, поэтому показатель, обозначающий потерю напора не включен в уравнение (В.1).

г) Потери на трение потока жидкости в воздухе на коротком расстоянии пренебрежимо малы, поэтому предполагается, что скорость при ударе равна скорости на выходе из кровеносного сосуда.

В.3 Манометрическое давление в свободном потоке жидкости в воздухе равно нулю. Этот факт, взятый вместе с допущением в В.2 сводит уравнение Бернулли к уравнению (В.2):

$$\frac{p_1}{\rho_1} = \frac{v_2^2}{2g} \quad (\text{В.2})$$

В.4 Уравнение (В.2) затем может быть преобразовано в уравнение (В.3) для определения скорости крови, выходящей из прокола:

$$v_2 = \sqrt{[(2g/\rho_1) \cdot p_1]} \quad (\text{В.3})$$

которое сводится к уравнению (В.4):

$$v_2 = 137,59\sqrt{p_1} \quad (\text{В.4})$$

когда p_1 выражается в килопаскалях (с коэффициентом пересчета 1 кПа = 10,197 г/см²), ρ_1 устанавливают равным 1,0565 г/см³ (плотность цельной крови [2], а не плотность исследуемой жидкости), а g определяют в соответствии с уравнением (В.1).

Т а б л и ц а В.1 – Скорости для определенных давлений

Давление, кПа	Скорость, см/с	Скорость, округленная с точностью до 5 см/с, см/с
10,6	447,96	450
16,0	550,36	550
21,3	635,00	635

П р и м е ч а н и е – Округление целевых скоростей до ближайших 5 см/с приводит к скоростям, соответствующим артериальному давлению, которое находится в пределах 1 % от целевого давления.

В.5 В методе испытания давление в испытательной установке устанавливается таким образом, чтобы обеспечить желаемую скорость на выходе. Поскольку скорость на выходе трудно измерить напрямую, она определяется на основе расчета объема жидкости, поступившей за известное время через отверстие известной площади, с использованием уравнения (В.5):

$$v = \frac{Q}{t \cdot A}, \quad (\text{В.5})$$

где v – скорость потока;

Q – объем;

t – продолжительность потока;

A – площадь поперечного сечения отверстия.

В.6 Площадь поперечного сечения круглого отверстия может быть рассчитана по диаметру отверстия с использованием уравнение (В.6):

$$A = \frac{\pi \cdot d^2}{4}, \quad (\text{В.6})$$

где d – внутренний диаметр отверстия.

В.7 Уравнения (В.5) и (В.6) могут быть объединены и перегруппированы в уравнение (В.7) для определения продолжительности потока или времени открытия клапана:

$$t = \frac{4Q}{v \cdot \pi \cdot d^2}. \quad (\text{В.7})$$

Когда v выражено в сантиметрах в секунду и в следующих стандартных условиях

$Q = 2$ мл жидкости,

$d = 0,084$ см,

$\pi = 3,1416$,

уравнение (В.7) сводится к уравнению (В.8):

$$t = \frac{360,98}{v}. \quad (\text{В.8})$$

Для стандартных испытательных давлений время срабатывания клапана приведено в таблице В.2:

Т а б л и ц а В.2 – Время срабатывания клапанов для стандартных испытательных давлений

Скорость жидкости, см/с	Эквивалентное давление крови, кПа	Время срабатывания клапана для стандартных установки и жидкости, с
450	10,6	0,80
550	16,0	0,66
635	21,3	0,57

Если плотность или удельный вес жидкости известны, струю удобнее измерять по массе с использованием уравнения (В.8), а не по объему с использованием уравнения В.7:

$$m = Q \cdot \rho, \quad (\text{B.8})$$

где m – масса струи;

Q – объем струи;

ρ – плотность испытуемой жидкости.

Если предположить, что плотность испытуемой жидкости составляет 1,005 г/см³, то вес струи объемом 2 мл составит 2,010 г.

В.8 Важно отметить, что уравнение (B.8) и таблица В.2 предполагают, что скорость жидкости постоянна в продолжительности всей струи, как указано в В.2 с). Это предположение верно для крови, вытекающей из сосуда, где пройденное кровью расстояние составляет только толщину стенки кровеносного сосуда. Это предположение не объективно для испытательной установки, где кровь сначала течет через длинную трубку, затем через клапан и канюлю, и во время прохождения этого потока генерируются силы трения. Таким образом, пока давление в резервуаре поддерживается постоянным с помощью регулятора, давление на выходе из канюли падает до тех пор, пока не будет достигнут стабильный расход. Это занимает около 0,1 с. Это явление можно наблюдать субъективно, отмечая, что вертикальное положение места воздействия потока изменяется во время выпуска струи. Первоначальная точка воздействия может быть более чем на сантиметр выше, чем точка воздействия установившегося потока.

Изменение высоты удара во время выпуска струи может быть использовано, чтобы гарантировать, что только устойчивый поток воздействует на образец маски, посредством направления потока через небольшое отверстие (диаметром 0,5 см) в пластине между канюлей и маской. Если поток направлен таким образом, что установившийся поток проходит через отверстие, часть потока с более высокой скоростью будет заблокирована, так как он ударит по пластине над отверстием.

Уравнение (B.7) может быть объединено с уравнением (B.8) в форме уравнения (B.9) и использовано для оценки скорости установившегося потока:

$$m_2 - m_1 = \frac{1}{4}(v \cdot \rho \cdot d^2)(t_2 - t_1), \quad (\text{B.9})$$

где m_1 – масса жидкости, доставленной за время t_1 ;

m_2 – масса жидкости, доставленной за время t_2 ;

t_1 и t_2 – промежутки времени, достаточные для того, чтобы поток достиг устойчивого состояния (>0,1 с).

Уравнение (B.9) может быть переписано как уравнение (B.10):

$$(m_2 - m_1) = \frac{v(t_2 - t_1)}{C}, \quad (\text{B.10})$$

где

$$C = \frac{4}{\rho \cdot \pi \cdot d^2}. \quad (\text{В.11})$$

Следует отметить, что с практической точки зрения применение этих уравнений еще более упрощается, если t_2 установлено на 1 с больше, чем t_1 , и в этом случае часть времени выпадает поскольку $t_2 - t_1 = 1$.

Когда m выражается в граммах, а v в сантиметрах в секунду и в следующих стандартных условиях

$d = 0,084$ см,

$\rho = 1,005$ г/см³ (плотность испытуемой жидкости, а не цельной крови),

тогда $C = 179,55$.

Значение C следует пересчитать для жидкостей с удельным весом менее 0,995 или более 1,015 (1 %); или для канюли с внутренним диаметром, отличным от 0,084 см.

Уравнение (В.11) и соответствующее значение для C могут затем быть использованы для построения таблицы целевых значений и пределов для разности масс струй при заданных скоростях с использованием стандартной установки (см. таблицу 2).

В.9 На практике давление в резервуаре для жидкости регулируют до тех пор, пока разность масс струй не окажется в пределах желаемой скорости. Затем установившийся поток направляют через отверстие в направляющей пластине.

Перепад веса потока, проходящего через отверстие, также проверяют на соответствие предельным значениям, чтобы обеспечить правильное направление потока.

В.10 Количество жидкости, достигающей маски через направляющую пластину, устанавливается затем путем взвешивания жидкости, проходящей через направляющую пластину, и регулировки таймера клапана для достижения целевого объема. Для 2 мл испытуемой жидкости с плотностью 1,005 г/см³ через направляющую пластину должно пройти 2,01 г жидкости.

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов
международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в
примененном международном стандарте**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ Р 50003–92 (ИСО 304–85)	MOD	ISO 304:1985 «Вещества поверхностно-активные. Определение поверхностного натяжения путем вытягивания жидких пленок»
ГОСТ Р ИСО 2859-1–2007	IDT	ISO 2859-1:1999 «Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий»
Примечание – В настоящей таблице использовано следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT – идентичный стандарт; - MOD – модифицированный стандарт.		

Приложение ДБ
(справочное)

**Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного
в нем международного стандарта**

Таблица ДБ.1

Структура настоящего стандарта	Структура международного стандарта ISO 22609:2004
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Принцип	4 Принцип
5 Испытательная установка и материалы	5 Испытательная установка и материалы
5.1 Оборудование	5.1 Оборудование
5.2 Реагенты	5.2 Реагенты
6 Образцы	6 Образцы
7 Процедура	7 Процедура
7.1 Подготовка и очистка испытательной установки	7.1 Подготовка и очистка испытательной установки
7.2 Процедура испытания	7.2 Процедура испытания
7.3 Альтернативная испытательная установка с использованием направляющей пластины	7.3 Альтернативная испытательная установка с использованием направляющей пластины
8 Протокол	8 Протокол
Приложение А (справочное) Перечень деталей для испытательной установки	—
Приложение В (обязательное) Подготовка синтетической крови	Приложение А (обязательное) Подготовка синтетической крови
Приложение С (справочное) Вывод уравнений для скорости потока и времени доставки	Приложение В (справочное) Вывод уравнений для скорости потока и времени доставки

Окончание таблицы ДБ.1

Структура настоящего стандарта	Структура международного стандарта ISO 22609:2004
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте	—
Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного стандарта	—
Библиография	Библиография

Бибблиография

- [1] ACTM F1862-00a Стандартный метод испытания на сопротивление медицинских масок проникновению синтетической крови (горизонтальная проекция установленного объема с известной скоростью) [Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)]
- [2] LENTNER C. Ed., Geigy Scientific Tables, Volume 1 — Units of Measurement, Body Fluids, Composition of Blood, Hematology, Somatometric Data (1984) Medical Education Division, Ciba-Geigy Corporation, West Caldwell, NJ
- [3] BARACH P.G., CULLEN B.F. and STOELTING R.K. Handbook of Clinical Anesthesia, J.B. Lippincott Co., Philadelphia (1994) Appendix A
- [4] TELFORD G.L. and QUEBBEMAN E.J. Assessing the Risk of Blood Exposure in the Operating Room, American Journal of Infection Control, (21/6) December 1993, pp. 351–356

УДК 614.89:006.354

ОКС 11.140

Ключевые слова: защитная одежда, медицинская маска, синтетическая кровь, образец, испытания
