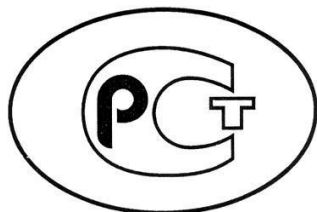


---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р  
ИСО 9360-1—  
202\_**

---

**Анестезиологическое и дыхательное оборудование**

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

**Часть 1**

**ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл**

**(ISO 9360-1:2000, IDT)**

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

**Москва  
Российский институт стандартизации  
202\_**

## Предисловие

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

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

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

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

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© ISO, 2000

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

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

## Содержание

1	Область применения .....
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины и определения .....
4	Символы и сокращения.....
5	Общие требования и рекомендации .....
5.1	Соединитель отверстия для присоединения пациента ТВО.....
5.2	Дополнительные отверстия.....
5.3	Упаковка стерильного ТВО .....
6	Методы испытаний .....
6.1	Общие положения .....
6.2	Измерение потери влаги.....
6.3	Измерение перепада давления.....
6.4	Испытание на утечку газа .....
6.5	Испытание на растяжимость .....
7	Маркировка.....
	Приложение А (справочное) Перечень частей и характеристик, приведенных на рисунках 1 и 2 .....
	Приложение В (справочное) Обоснование.....
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....

## Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 9360-1:2000, подготовленному подкомитетом SC 3 «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Первое издание ИСО 9360-1 отменяет и заменяет в части первое издание ИСО 9360 (ИСО 9360:1992) и представляет собой технический пересмотр.

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

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

Приложения А и В настоящего стандарта приведены исключительно для информации.

В газах, которые обычно используют в медицине, недостаточно влаги, чтобы они были физиологически приемлемы для дыхательных путей пациентов. Для повышения содержания воды и температуры газа, поступающего в дыхательные пути, используют тепло- и влагообменники. В первую очередь они предусмотрены для самостоятельной эксплуатации или эксплуатации в качестве части дыхательного контура.



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**Анестезиологическое и дыхательное оборудование**

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

**Часть 1**

**ТВО с минимальным дыхательным объемом 250 мл**

Anaesthetic and respiratory equipment. Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans. Part 1. HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml

---

Дата введения — 20 - -

**1 Область применения**

В настоящем стандарте установлены требования к тепло- и влагообменникам (ТВО), в том числе оснащенным фильтрами дыхательного контура, предназначенным для увлажнения вдыхаемых газов и использования преимущественно пациентами с дыхательным объемом, равным или превышающим 250 мл, и имеющим по крайней мере одно отверстие для аппарата, а также описаны методы испытаний для их оценки.

---

*Проект, первая редакция*

## 2 Нормативные ссылки

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

ISO 4135:1995<sup>1)</sup>, Anaesthesiology – Vocabulary (Анестезиология. Словарь)

ISO 5356-1:1996<sup>2)</sup>, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда)

ISO 5356-2:1987<sup>3)</sup>, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку)

ISO 7000:1989<sup>4)</sup>, Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis (Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица)

---

<sup>1)</sup> Заменен на ISO 4135:2022 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Словарь». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

<sup>2)</sup> Заменен на ISO 5356-1:2015 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

<sup>3)</sup> Заменен на ISO 5356-2:2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

<sup>4)</sup> Заменен на ISO 7000:2019 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

ISO 11607<sup>1)</sup>, Packaging for terminally sterilized medical devices (Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства)

IEC 60601-1:1988<sup>2)</sup>, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности)

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в ИСО 4135, а также следующие термины с соответствующими определениями.

**3.1 тепло- и влагообменник; ТВО (heat and moisture exchanger, HME):** Изделие, предназначенное для удержания части выделяемых пациентом влаги и тепла и возврата их в дыхательные пути во время вдоха.

**3.2 отверстие для аппарата ТВО (HME machine port):** Отверстие ТВО, которое присоединяют к отверстию для присоединения пациента дыхательного контура.

**3.3 отверстие для присоединения пациента ТВО (HME patient port):** Отверстие ТВО, которое присоединяют к дыхательным путям пациента.

**3.4 отверстие для принадлежности ТВО (HME accessory port):** Отверстие ТВО, которое может быть присоединено к принадлежности.

*Пример – Принадлежностью может быть, например, линия отбора проб газа.*

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

---

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

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

3.6 **потеря влаги ТВО** (HME moisture loss): Общее количество воды, потерянной из испытательной установки при испытании в соответствии с 6.2

Примечание – Выражается в миллиграммах воды на литр воздуха.

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

## 4 Символы и сокращения

Основные символы и сокращения, используемые в настоящем стандарте, приведены в таблице 1. Другие символы и сокращения объясняются в соответствующем контексте.

Таблица 1 – Символы и сокращения

Символ	Термин	Единицы измерения
$V_T$	Дыхательный объем	мл
$f$	Частота	мин <sup>-1</sup>
Соотношение I:E	Отношение длительностей вдоха и выдоха	–
RH	Относительная влажность	%

## 5 Общие требования и рекомендации

### 5.1 Соединитель отверстия для присоединения пациента ТВО

Соединитель отверстия для присоединения пациента должен быть либо охватывающим коническим соединителем размером 15 мм, либо охватывающим размером 15 мм/охватываемым размером 22 мм коаксиальным соединителем, соответствующим ИСО 5356-1.

### 5.2 Дополнительные отверстия

Соединители на других отверстиях, предназначенные для установки дыхательных насадок, например, Y-образного тройника, если таковые имеются,

должны быть охватываемыми размером 15 и/или 22 мм коническими соединителями, как установлено в ИСО 5356-1.

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

### **5.3 Упаковка стерильного ТВО**

Упаковка поставляемого стерильным ТВО должна соответствовать требованиям ИСО 11607.

## **6 Методы испытаний**

### **6.1 Общие положения**

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

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

### **6.2 Измерение потери влаги**

#### **6.2.1 Принцип**

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

#### **6.2.2 Испытательная установка**

Испытательная установка (см. рисунок 1) должна состоять из следующих компонентов.

##### **6.2.2.1 Генератор двунаправленного потока**

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

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

## ГОСТ Р ИСО 9360-1–202\_

а) водяной бани с подогревом (см. рисунок 2), через которую в обоих направлениях барботируется воздух;

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

с) термически изолированной камеры (см. рисунок 4), в которой находятся водяная баня, резервуар и источник тепла.

6.2.2.3 Система подачи воздуха (см. рисунок 5), состоящая из Т-образного разветвителя с внутренним диаметром более 15 мм и выпускной трубы длиной не менее 200 мм.

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

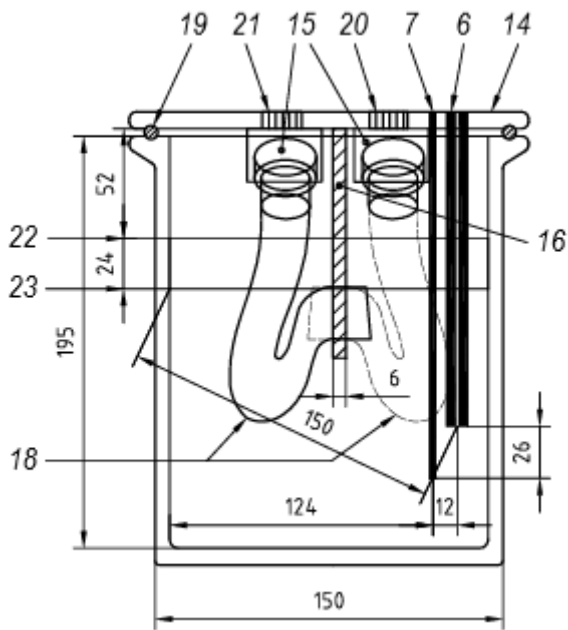
6.2.2.5 Оборудование для измерения скорости потока, имеющее точностью не менее 5 % от показаний.

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

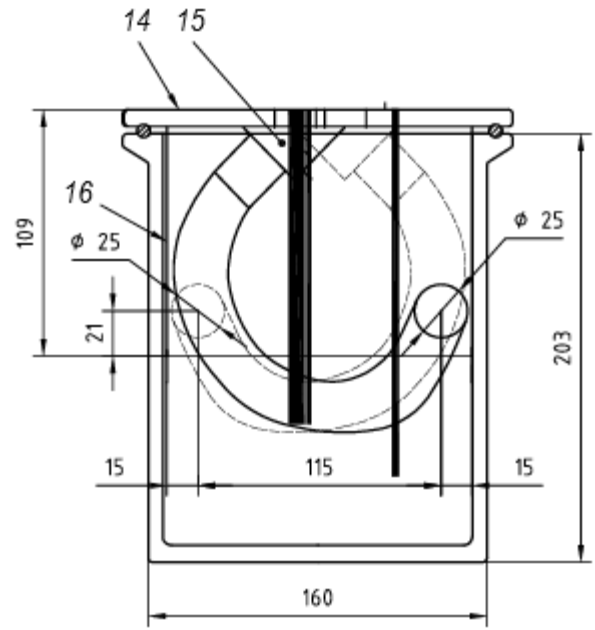
Если установка сконструирована и эксплуатируется в соответствии с требованиями 6.2.2, потери влаги из генератора влажности с калибровочным ТВО будут такими, как указано в таблице 3.



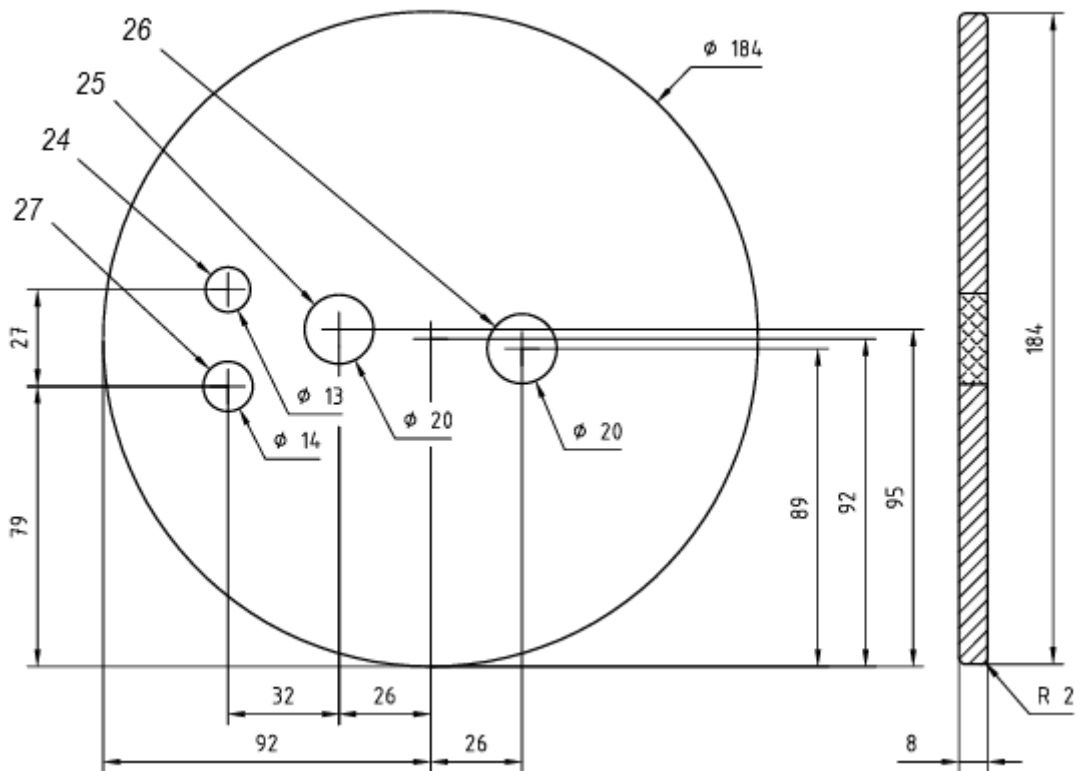
Размеры в миллиметрах



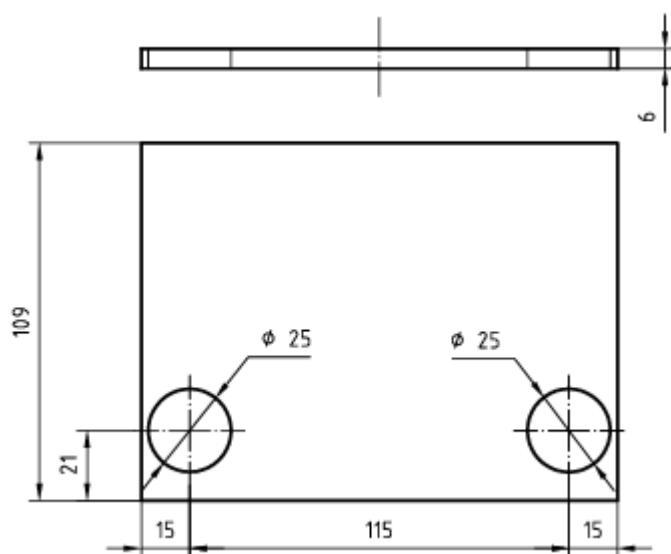
2 а) Водяная баня с подогревом (вид спереди)



2 б) Водяная баня с подогревом (вид сбоку)



2 с) Крышка водяной бани с подогревом

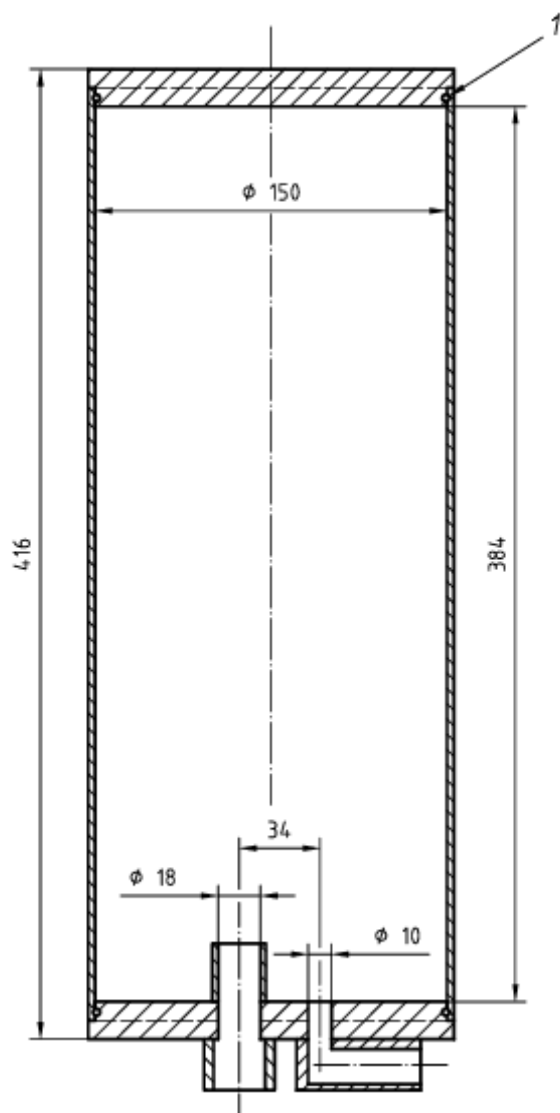


2 d) Разделительная пластина для водяной бани с подогревом

1–19 см. приложение А; 20 – вход для трахеальной трубки; 21 – вход для резинового мешка; 22 – самый высокий уровень воды; 23 – самый низкий уровень воды; 24 – отверстие нагревателя; 25 – трахеальная трубка; 26 – отверстие для мешка; 27 – отверстие для датчика температуры

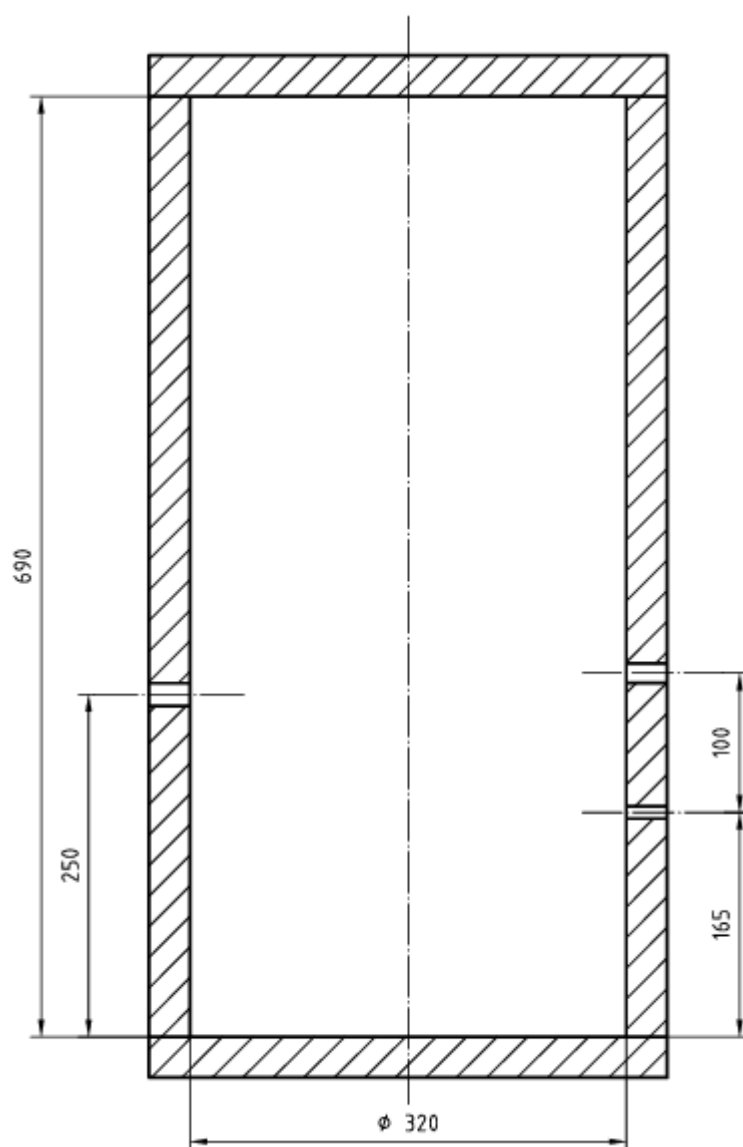
Рисунок 2 – Водяная баня (при 37 °С)

Размеры в миллиметрах

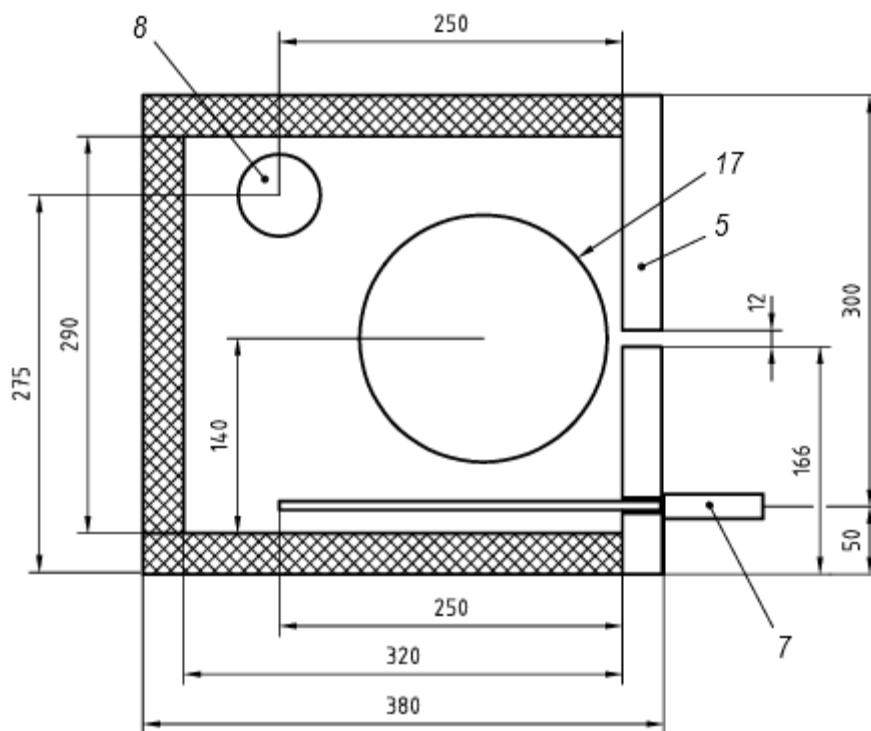


1 – тонкое уплотнительное кольцо

Рисунок 3 – Резервуар

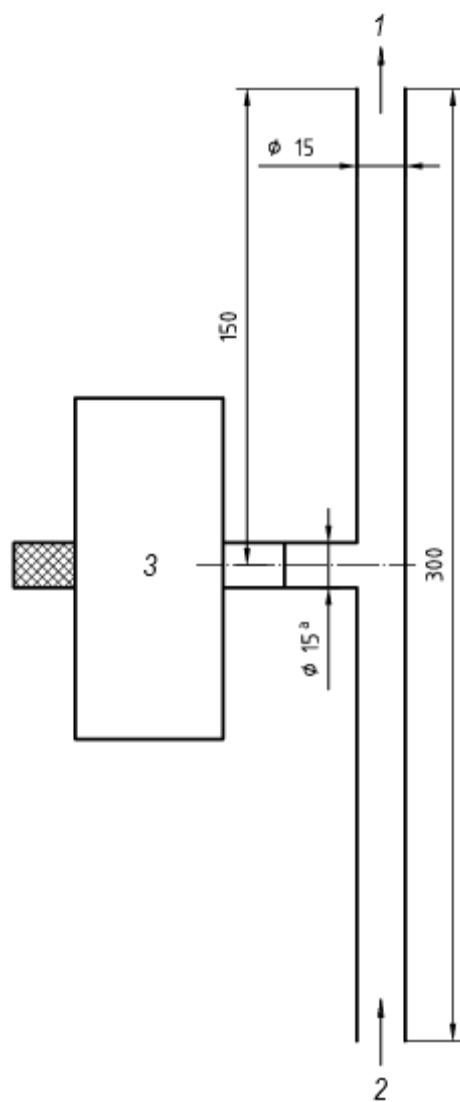


4 а) Вид сбоку



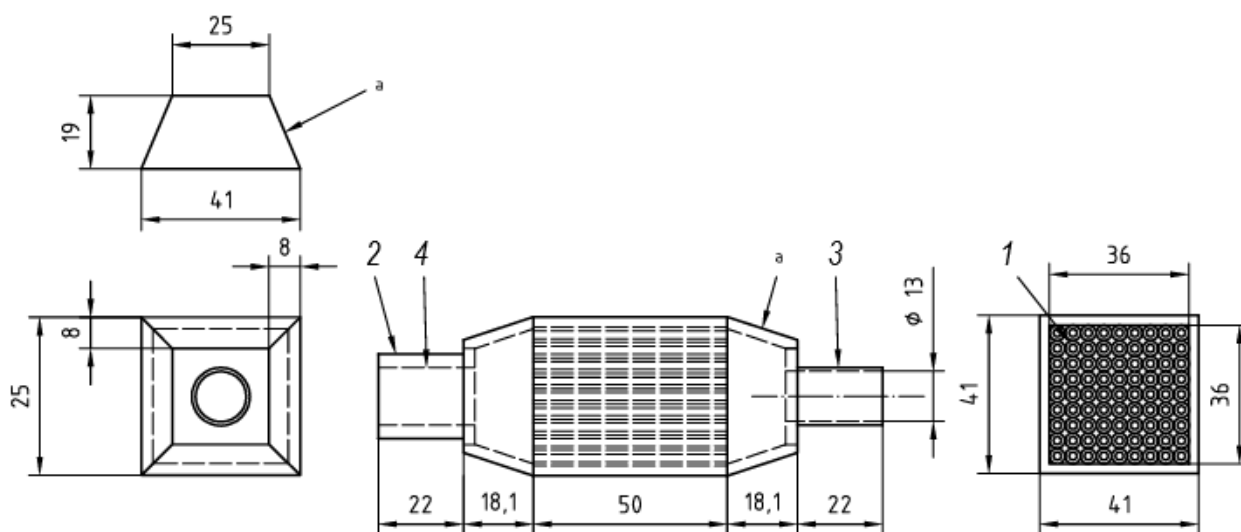
4 b) Вид сверху, показывающий расположение датчика температуры и нагревателя

Рисунок 4 – Термически изолированная камера



1 – выход воздуха; 2 – подача сухого воздуха ( $23 \pm 1$ ) °С, < 1 мг Н<sub>2</sub>О на литр воздуха (миллиграмм воды на литр воздуха); 3 – ТВО; <sup>a</sup> – внутренний диаметр

Рисунок 5 – Система подачи воздуха



- 1 – 81 трубку, ID = 2 мм, OD = 4 мм; 2 – охватываемый конический патрубок размером 22; 3 – охватываемый конический патрубок размером 15; 4 – охватывающий конический патрубок размером 15

Все части изготовлены из акрила, за исключением трубок, которые изготовлены из ПВХ.

<sup>a</sup> – Внешний размер, боковые стороны под наклоном

Рисунок 6 – Калибровочный ТВО

### 6.2.3 Условия испытания

6.2.3.1 Температура воздуха, подаваемого системой подачи воздуха в отверстие для аппарата ТВО, должна составлять  $(23 \pm 1)$  °С, а влажность не должна превышать 1 мг/л.

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

### 6.2.4 Процедура

6.2.4.1 Присоединяют НГ к генератору двунаправленного потока.

6.2.4.2 Регулируют генератор двунаправленного потока таким образом, чтобы он соответствовал одному из условий испытания, приведенных в таблице 2, измеренных на отверстии для аппарата ТВО, в пределах рабочего диапазона ТВО, указанного изготовителем. Регулируют скорость потока воздуха, подаваемого системой подачи воздуха, таким образом, чтобы он в 1–1,5 раза ( $>1$  и  $<1,5$ ) превышал пиковую скорость потока воздуха, подаваемого в отверстие для аппарата ТВО. Пиковая скорость потока воздуха указана в таблице 2.

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

6.2.4.4 Убеждаются, что объем воздуха, выходящего из отверстия для аппарата ТВО, соответствует объему, требуемому для условий испытания, выбранных из таблицы 2.

6.2.4.5 Записывают только массу НГ (т. е. без учета ТВО) ( $m_0$ ).

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

6.2.4.7 Записывают только массу НГ (т. е. без учета ТВО) ( $m_1$ ).

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

6.2.4.9 Записывают только массу НГ (т. е. без учета ТВО) ( $m_2$ ).

6.2.4.10 Убеждаются, что объем воздуха, выходящего из отверстия для аппарата ТВО, соответствует объему, требуемому для условий испытания, выбранных из таблицы 2.

Таблица 2 – Условия испытания

Условие испытания	$V_T$ , мл	$f$ , мин <sup>-1</sup>	Вентиляция, л/мин	Соотношение I:E	Мгновенная пиковая скорость потока воздуха на вдохе, л/мин
1	1000	10	10	1:1	31,4
2	750	12	9	1:1	28,3
3	500	15	7,5	1:1	23,6
4	250	20	5	1:1	15,7

## ГОСТ Р ИСО 9360-1–202\_

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

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

где  $m_0$  – начальная масса НГ;

$m_1$  – масса НГ через 1 ч;

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

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

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

где  $m_0$  – начальная масса НГ;

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

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

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

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

Т а б л и ц а 3 – Диапазоны потерь влаги из испытательной установки с калибровкой ТВО

Условие испытания	Минимум, мг/л	Максимум, мг/л
1	19,7	22,7
2	18,3	21,9
3	16,3	19,5
4	11,0	17,5

### 6.3 Измерение перепада давления

6.3.1 Используя устройство, показанное на рисунке 7, присоединяют дифференциальный манометр к ТВО и присоединяют расходомер.

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

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

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

Для целей записи рекомендуется использовать электронное измерительное устройство.

### 6.4 Испытание на утечку газа

6.4.1 Закрывают все отверстия ТВО, кроме одного. Присоединяют Т-образный разветвитель к незакрытому отверстию. В случае конических охватывающих соединителей, соответствующих ИСО 5356-1, это должно быть сделано с помощью штекера соответствующего размера. Присоединяют второй канал Т-образного разветвителя к устройству для измерения давления с точностью до  $\pm 1$  % от показаний.

6.4.2 Увеличивают внутреннее давление в ТВО до  $(7 \pm 3,5)$  кПа  $[(70 \pm 3,5)$  см вод. ст.], введя воздух через третий канал Т-образного разветвителя.

6.4.3 Регистрируют скорость потока воздуха, необходимую для поддержания этого внутреннего давления, используя средства регистрации скорости потока с точностью до  $\pm 2$  мл/мин.

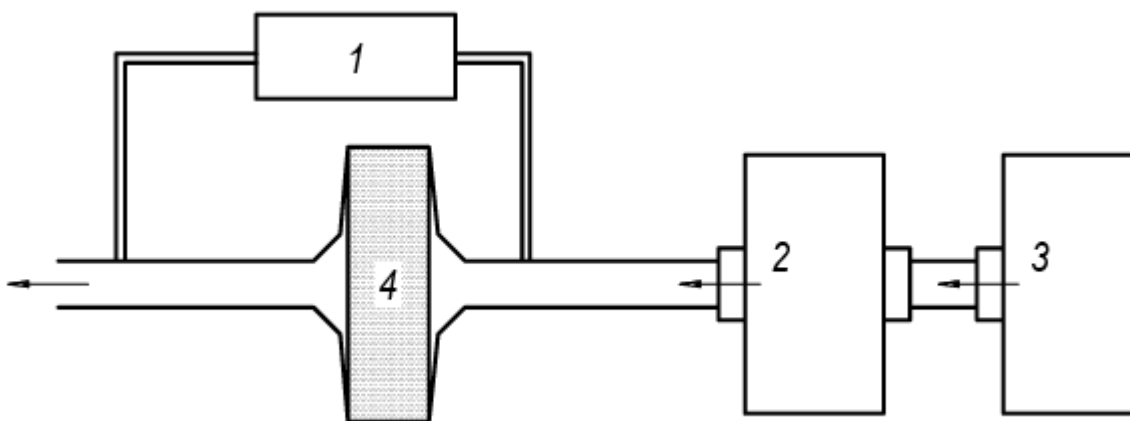
6.4.4 Утечка газа – это скорость потока, необходимая для поддержания внутреннего давления, которая должна быть выражена в миллилитрах в минуту (мл/мин).

### 6.5 Испытание на растяжимость

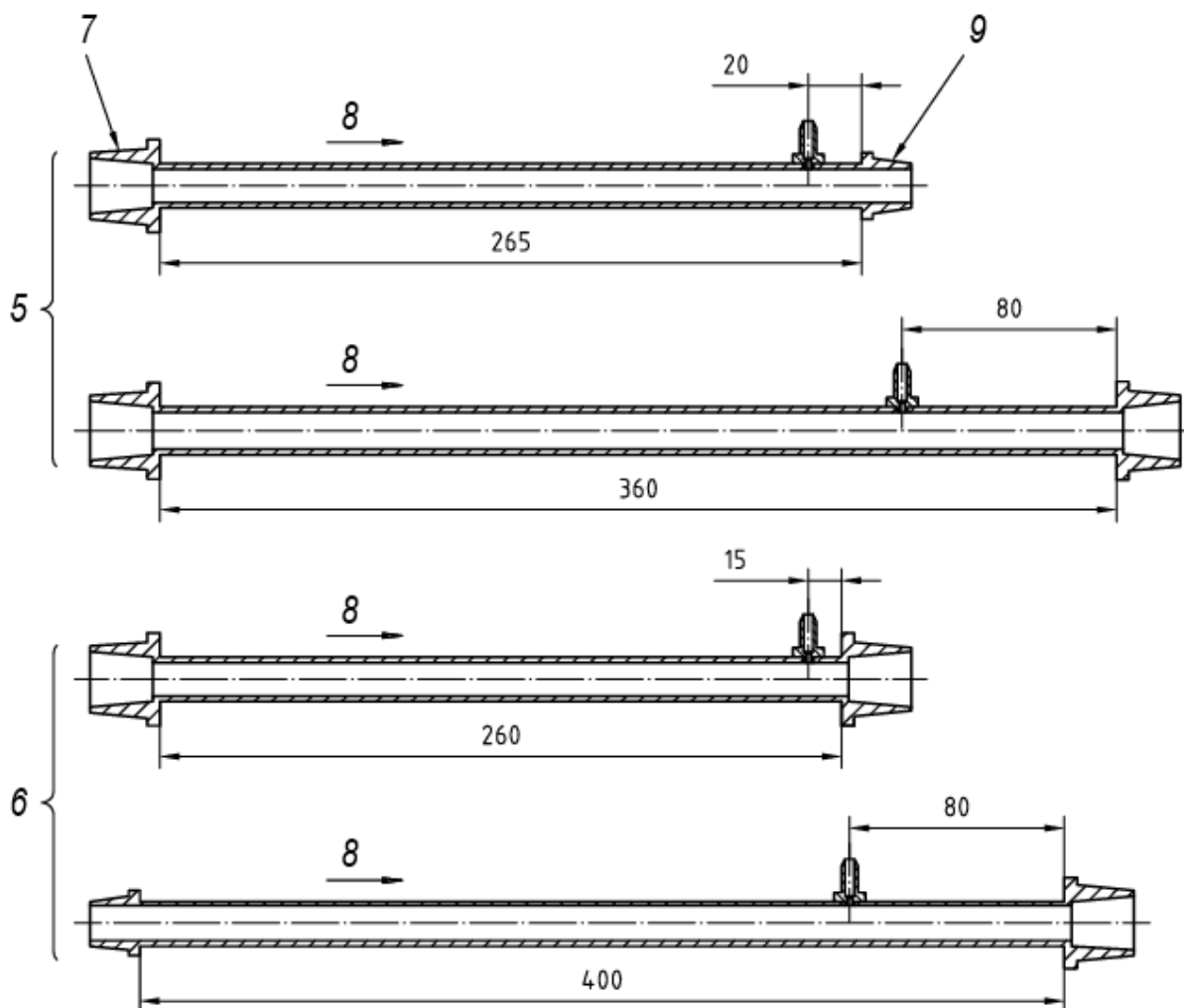
6.5.1 Закрывают все отверстия ТВО, кроме одного. Присоединяют Т-образный разветвитель к незакрытому отверстию. Присоединяют второй канал Т-образного разветвителя к устройству для измерения давления с точностью до  $\pm 1\%$  от показаний.

6.5.2 Для ТВО с гибкими компонентами устанавливают ТВО таким образом, чтобы он не препятствовал перемещению (например, при плавании на воде).

6.5.3 Увеличивают внутреннее давление в ТВО, введя воздух через третий канал Т-образного разветвителя до  $(7 \pm 0,35)$  кПа  $[(70 \pm 3,5)$  см вод. ст.] с помощью шприца с точностью до  $\pm 5\%$  от добавленного объема.

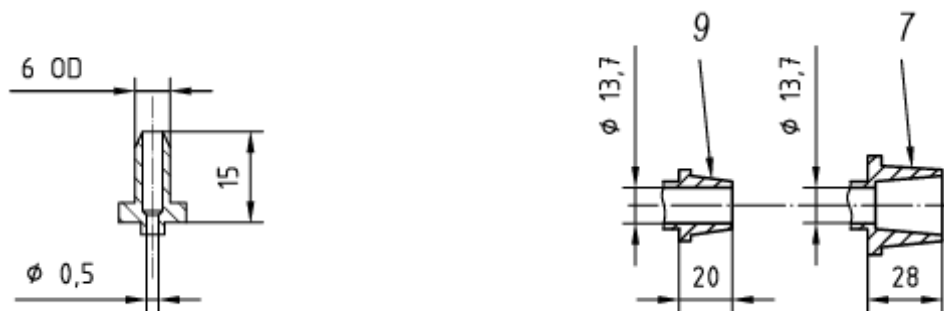


7 а) Схема



Используемая трубка: сквозная бесшовная медная труба 15 мм наружный диаметр × 13,7 мм

7 б) Размеры трубки



7 b) Детали ниппеля для измерения давления 7 d) Используемые соединители

- 1 – дифференциальный манометр; 2 – расходомер; 3 – генератор потока; 4 – ТВО;  
 5 – выдох; 6 – вдох; 7 – коаксиальный ИСО-соединитель 22/15 мм;  
 8 – направление потока; 9 – охватываемый ИСО-соединитель 15 мм

Рисунок 7 – Размеры трубок

Таблица 4 – Скорость потока для измерения перепада давления

Скорость потока, л/мин
30
60
90

6.5.4 Записывают необходимый объем воздуха, принимая во внимание утечку газа (если таковая имеется), ранее определенную в 6.4, и растяжимость испытательной установки (т. е. шприца, трубки, соединителя и устройства для измерения давления).

6.5.5 Выражают растяжимость ТВО в миллилитрах на килопаскаль (мл/кПа).

## 7 Маркировка

7.1 ТВО должны быть промаркированы следующим:

а) ориентация по отношению к пациенту в случае если ТВО, чувствителен к ориентации;

б) буквы «APG» (см. МЭК 60601-1), если изготовитель устанавливает, что ТВО безопасен для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками.

7.2 Упаковка ТВО должна быть промаркирована следующим:

- a) торговая марка или фирменное наименование изготовителя;
- b) предусмотренное применение ТВО;
- c) слово «СТЕРИЛЬНЫЙ» (или эквивалент), если применимо;
- d) инструкции по хранению;
- e) дата изготовления;
- f) срок годности, если ТВО чувствителен к хранению или имеет ограниченное время хранения.

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

#### **7.4 Информация, предоставляемая изготовителем или поставщиком**

Изготовитель или поставщик должны предоставить следующую информацию:

- a) инструкцию по эксплуатации ТВО;
- b) рекомендуемый диапазон дыхательных объемов;
- c) потерю влаги, выраженную в миллиграммах воды на литр воздуха и с точностью до миллиграмма, при условиях испытания, указанных в таблице 2, которые находятся в пределах рабочего диапазона ТВО, указанного изготовителем, и при минимальной и максимальной скоростях потока, рекомендованных изготовителем, при испытании в соответствии с 6.2;
- d) перепад давления при скоростях потока, указанных в таблице 4, измеренный в соответствии с 6.3 перед эксплуатацией и после эксплуатации на испытательной установке, описанной в 6.2.2, в течение максимального времени эксплуатации, рекомендованного изготовителем;
- e) внутренний объем ТВО;
- f) утечку газа в миллилитрах в минуту из ТВО при внутреннем повышенном давлении 7 кПа, как до, так и после эксплуатации испытательной установки в течение максимального времени, рекомендованного изготовителем [см. 7.4 j)], с использованием испытания, указанного в 6.4;
- g) растяжимость ТВО с применением испытания на растяжимость, указанного в 6.5;

## ГОСТ Р ИСО 9360-1–202\_

h) если применимо, предупреждение об опасностях, связанных с эксплуатацией ТВО с определенными препаратами, используемыми в ингаляционной терапии, анестезирующими газами и парами, а также увлажнителями и небулайзерами;

i) если ТВО или его части предназначены для многократного применения, инструкции по техническому обслуживанию и очистке, дезинфекции и/или стерилизации;

j) рекомендуемое максимальное время эксплуатации каждого блока перед утилизацией или очисткой;

k) инструкции по безопасной утилизации ТВО после эксплуатации;

**Приложение А**  
**(справочное)**

**Перечень частей и характеристик, приведенных на рисунках 1 и 2**

Номер детали на рисунке	Обозначение детали	Критические характеристики	Пример детали или ссылка на рисунок
1	Соединитель резервуара	Герметичная посадка	Половина ТВО
2	Соединительная трубка ТВО	Внутренний диаметр – 8 мм, наружный диаметр – 11 мм, длина – $(95 \pm 5)$ мм	Трубка из ПВХ
3	Датчик температуры и регулятор для детали № 6	$(37 \pm 0,5)$ °С, точность 0,1 °С	Omega Engineering
4	Соединитель ТВО	Охватываемый соединитель размером 15 мм, соответствующий стандарту ИСО	Трахеальная трубка
5	Изоляция	Толщина – 30 мм	Вспененный пенополистирол (EPS)
6	Нагревательный элемент	От 50 до 100 Вт	Omega Engineering
7	Датчик температуры и регулятор для детали № 8	$(37 \pm 0,5)$ °С, точность 0,5 °С	Omega Engineering
8	Лампа и держатель	От 15 до 40 Вт	Обычная бытовая лампа
9	Соединитель трубки	Минимальное мертвое пространство	
10	Соединительная трубка контейнера	Минимальное растяжимость	Трубка из ПВХ
11	Клапан «утконос»	Низкое обратное давление, хорошее уплотнение	Ручной клапан аппарата ИВЛ для оживления

## ГОСТ Р ИСО 9360-1–202\_

12	Резервуар	Минимальная утечка, минимальный объем вне расширенного мешка (деталь № 13)	См. рисунок 3
13	Мешок	Минимальная утечка	Дыхательный мешок объемом 2 л
14	Защитная пластина	Минимальная утечка	См. рисунок 4
15	Два корпуса клапана с односторонними клапанами	Минимальное мертвое пространство, устойчивость к заеданию	Hans Rudolph (обработанный наполовину)
16	Разделительная пластина	Хорошо помещается внутри колбы, отверстия для трубок находятся на глубине от 0 до 24 мм ниже поверхности воды	См. рисунок 2 d)
17	Колба	Герметичная, объем – 2 л, плоское дно	Стакан Duran (Schott)
18	Две трубки	Внутренний диаметр – от 22 до 25 мм, длина трубки – 250 мм без учета соединителей	Гофрированные трубки (полиэтилен-ПВА)
19	Уплотнительное кольцо	Гарантированное газонепроницаемое уплотнение между защитной пластиной и колбой	Силиконовое уплотнительное кольцо (Schott) диаметром от 150 до 170 мм

## Приложение В (справочное)

### Обоснование

Поскольку ТВО являются компонентом общего дыхательного контура, подсоединенного к пациенту, не было сочтено необходимым или целесообразным указывать ограничения на утечку газа, растяжимость, внутренний объем, перепад давления или потерю влаги. Требуя от изготовителя предоставления этих параметров, пользователь может вынести суждение о пригодности ТВО для конкретного применения в рамках общей системы. Ниже представлено обоснование конкретных подпунктов настоящего стандарта. Таким образом, нумерация не является последовательной.

#### 6.2 Измерение потери влаги

Невозможно указать испытательное оборудование, которое точно воспроизводило бы физиологические, анатомические и патологические параметры, которые могут взаимодействовать и влиять на функциональные характеристики ТВО.

Испытательная установка, приведенная в настоящем стандарте, предназначена для моделирования использования ТВО. Следовательно, показатели влагосбережения ТВО, определенные в настоящем стандарте, содержат только сравнительные данные.

Для моделирования процесса увлажнения вдыхаемого воздуха используют генератор увлажнения. Мощность генератора при температуре 37 °С (при обслуживании), которая не восстанавливается испытуемым ТВО, определяется потерей массы генератора во время процедуры эксперимента. Следует обратить внимание, что влага, удерживаемая в ТВО, считается влагой, потерянной из испытательной установки.

Для подтверждения правильного функционирования испытательной установки используют калибровочный ТВО. Характеристики влагоудержания этого ТВО известны, и необходимо продемонстрировать, что они воспроизводимы испытательной установкой в определенных пределах.

Чтобы смоделировать движение воздуха на вдохе и выдохе у спонтанно дышащего пациента, были исследованы четыре формы волны потока:

- a) постоянная скорость потока на вдохе и экспоненциально снижающаяся скорость потока на выдохе;
- b) постоянная скорость потока на вдохе и постоянная скорость потока на выдохе;
- c) синусоидальный поток с соотношением I:E равным 1:2;
- d) синусоидальный поток с соотношением I:E равным 1:1.

Потери воды из генератора влажности измерялись с помощью калибровочного ТВО для

## ГОСТ Р ИСО 9360-1–202\_

каждой формы волны потока. Существенных различий в пределах экспериментальной погрешности обнаружено не было.

Следовательно, поскольку синусоидальную форму потока с соотношением I:E равным 1:1, легче всего определить и она меньше всего подвержена экспериментальным изменениям, она была выбрана в качестве предпочтительной формы потока для испытания ТВО.

6.2.2.2 Для учета массы воды, потерянной из установки, приведенной в 6.2.2, нагретый увлажненный воздух подается в ТВО и из него с помощью генератора двунаправленного потока для имитации вдоха и выдоха.

b) Диаметр и объем жесткой камеры были выбраны таким образом, чтобы мешок-накопитель не подвергался упругой деформации. Это могло произойти, если бы использовалась камера меньшего размера и мешок-накопитель прижимался к стенкам камеры при наполнении мешка.

6.2.3.2 Набор условий испытаний определен таким образом, чтобы можно было провести сравнение между различными ТВО, испытанными в одних и тех же условиях. Однако, чтобы информация, предоставленная изготовителем, была полной, ТВО также должен быть испытан при минимальном и максимальном дыхательном объеме, рекомендованном изготовителем, если эти дыхательные объемы выходят за пределы диапазона, указанного в таблице 2.

Таблица 2 Условия испытания, указанные в таблице 2, были выбраны таким образом, чтобы охватить обычный диапазон эксплуатации ТВО, предназначенных для взрослых пациентов. Частоты были выбраны потому, что их легко разделить на 60 и они соответствуют нормальному диапазону частот дыхания, характерному для взрослых пациентов.

6.2.4.3 Испытательный стенд кондиционируется вместе с ТВО в течение как минимум 1 ч, чтобы обеспечить равномерный температурный и влажностный режим во всем стенде для улучшения повторяемости результатов.

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

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

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 4135:1995 <sup>1)</sup>	–	*
ISO 5356-1:1996 <sup>2)</sup>	–	*
ISO 5356-2:1987 <sup>3)</sup>	–	*
ISO 7000:1989	–	*
ISO 11607	IDT	ГОСТ ISO 11607-1–2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» ГОСТ ISO 11607-2–2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
IEC 60601-1:1988	IDT	ГОСТ Р 50267.0–92 (МЭК 601-1–88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»
<p>* Соответствующий национальный 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 стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

<sup>1)</sup> Действует ГОСТ Р 52423–2005 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Термины и определения» модифицированный по отношению к ИСО 4135:2001.

<sup>2)</sup> Действует ГОСТ ISO 5356-1–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда» идентичный ИСО 5356-1:2015.

<sup>3)</sup> Действует ГОСТ ISO 5356-2–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку» идентичный ИСО 5356-2:2012+Amd.1:2019.

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.10

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

---