

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 5362—

(проект, RU,  
первая редакция)

---

МЕШКИ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ АНЕСТЕЗИИ

(ISO 5362:2006, IDT)

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Москва  
Российский институт стандартизации  
202\_

## **Предисловие**

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

### **Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_\_ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 5362–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с \_\_\_\_\_ 202\_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5362:2006 «Мешки дыхательные, применяемые при анестезии» («Anaesthetic reservoir bags», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Трахеальные трубки и прочее оборудование» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

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

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© ISO, 2006 – Все права сохраняются

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 202\_



В Российской Федерации 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	Общие требования .....
4.1	Мешки для многократного применения .....
4.2	Обозначение размера .....
4.3	Утечка .....
4.4	Вместимость .....
4.5	Конструкция .....
4.6	Сопротивление давлению, необходимому для надувания мешка (давление/объем).....
4.7	Материалы .....
5	Предотвращение электростатических зарядов .....
6	Требования к мешкам, поставляемым стерильными.....
6.1	Обеспечение стерильности .....
6.2	Упаковка мешков, поставляемых стерильными .....
7	Маркировка.....
7.1	Использование символов.....
7.2	Мешки для многократного применения .....
7.3	Мешки для однократного применения .....
8	Информация, предоставляемая изготовителем .....
	Приложение А (справочное) Испытание на утечку .....
	Приложение В (обязательное) Определение вместимости .....
	Приложение С (обязательное) Испытание на надежность соединения простой горловины с 22-миллиметровым коническим соединением типа male ..
	Приложение D (обязательное) Испытание на надежность соединения адаптера сборной горловины с мешком .....
	Приложение E (обязательное) Испытание на сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка (давление/объем) .....
	Приложение F (справочное) Испытание на сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка с использованием воздуха (давление/объем)....
	Приложение G (справочное) Рекомендации по материалам .....

Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам.....

Библиография .....

## Введение

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 5362:2006 «Мешки дыхательные, применяемые при анестезии», разработанному подкомитетом SC 2 «Трахеальные трубки и прочее оборудование» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких» Международной организации по стандартизации (ISO).

Четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 5362:2000), незначительно переработанной редакцией которого оно является.

ISO 5362 является одним из серии стандартов, посвященных наркозно-дыхательному оборудованию. Настоящий стандарт главным образом касается конструкции горловины, обозначения размера и сопротивления давлению, необходимому для надувания дыхательных мешков, применяемых при анестезии.

Требование, чтобы дыхательные мешки были токопроводящими при использовании с воспламеняющимся анестетиком, является общепризнанным и имеет особое значение, когда такие мешки ритмически сжимаются источником анестетика в целях обеспечения вентиляции при прерывистом положительном давлении.

Настоящий стандарт предъявляет требования, как к антистатическим, так и к не антистатическим мешкам. Только антистатические мешки пригодны для использования с воспламеняющимися анестетиками.

Эталонный метод испытания, приведенный в приложении E, неудобен для обычного использования при производственном контроле, так как он предполагает наполнение мешка водой. Поэтому другой метод испытания, с использованием воздуха вместо воды, приведен для информации в приложении F. В конечном счете, он может быть применен в качестве эталонного метода испытания, если можно показать, что он дает результаты, аналогичные приложению E.

Метод испытания мешков на утечку с использованием воздуха вместо воды приведен в приложении A только для информации. Рекомендации по материалам приведены в приложении G.

## МЕШКИ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ АНЕСТЕЗИИ

Anaesthetic reservoir bags

---

Дата введения — 20 — —

### 1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования к антистатическим и не антистатическим дыхательным мешкам, предназначенным для использования с наркозными аппаратами или дыхательными системами искусственной вентиляции легких. Он включает требования к конструкции горловины, обозначению размера, растяжению и, где необходимо, к электрическому сопротивлению.

Настоящий стандарт включает требования к мешкам как для однократного, так и для многократного применения. Мешки для многократного применения должны соответствовать требованиям настоящего стандарта в отношении рекомендуемого срока службы изделия.

Настоящий стандарт неприменим к мешкам специального назначения, например сильфонам и саморасширяющимся мешкам. Мешки для использования в системах продувки анестезирующим газом не считаются дыхательными анестетическими мешками и поэтому не рассматриваются в настоящем стандарте.

### 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 4287, Geometrical Product Specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Terms, definitions and surface texture parameters [Геометрические характеристики

**ГОСТ ISO 5362–202\_**  
**(проект, RU, первая редакция)**

изделий (GPS). Структура поверхности. Профильный метод. Термины, определения и параметры структуры]

ISO 5356-1, Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets (Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Диффузоры и муфты)

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

ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам)

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

EN 556:1994<sup>2)</sup>, Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled «Sterile» (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные»)

EN 980<sup>3)</sup>, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices (Символы графические для маркировки медицинских изделий)

---

<sup>1)</sup> Заменен на ISO 60601-1:2020, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (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.

<sup>2)</sup> Заменен на EN 556-1:2001, Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated «STERILE» – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий).

<sup>3)</sup> Заменен на ISO 15223-1:2016, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования).

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **дыхательный мешок, применяемый при анестезии** (anaesthetic reservoir bag): Компонент дыхательного контура в виде эластичной газовой емкости.

[ISO 4135:2001, определение 4.1.3]

3.2 **сборная горловина** (assembled neck): Горловина, содержащая адаптер.

3.3 **адаптер** (adaptor): Специальное соединение, предназначенное для обеспечения функциональной непрерывности между неодинаковыми или несовместимыми компонентами, один конец которого должен быть вставлен в горловину мешка, а другой должен иметь коническое соединение в соответствии с ISO 5356-1.

3.4 **простая горловина** (plain neck): Горловина, предназначенная для надевания непосредственно на коническое соединение тип male, выполненное по ISO 5356-1.

3.5 **хвост** (tail): Трубочатое удлинение мешка на конце, противоположном горловине.

### 4 Общие требования

#### 4.1 Мешки для многократного применения

Мешки для многократного применения должны соответствовать требованиям настоящего стандарта в течение всего рекомендуемого срока службы изделия, как указано в пункте 8.

#### 4.2 Обозначение размера

Размер мешка должен обозначаться по номинальной вместимости, выраженной в литрах.

#### 4.3 Утечка

Мешки номинальной вместимостью 1 л и менее не должны протекать со скоростью более 10 л/мин при внутреннем давлении  $(3 \pm 0.3)$  кПа.

Мешки номинальной вместимостью более 1 л не должны протекать со скоростью более 25 л/мин при внутреннем давлении  $(3 \pm 0.3)$  кПа.

Примечание 1 – В рамках настоящего стандарта скорость потока воздуха, необходимая для поддержания заданного внутреннего давления газа, принимается равной скорости утечки.

Примечание 2 – Соответствующий метод испытания приведен в приложении А. Оно акцентирует внимание на возможных местах утечки.

#### **4.4 Вместимость**

Вместимость мешка при испытании в соответствии с приложением В должна быть обозначена. Вместимость мешка, измеренная с использованием метода, описанного в приложении В, должна находиться в пределах  $\pm 15$  % от номинальной вместимости.

#### **4.5 Конструкция**

##### **4.5.1 Горловина**

4.5.1.1 Горловины могут быть простыми или сборными.

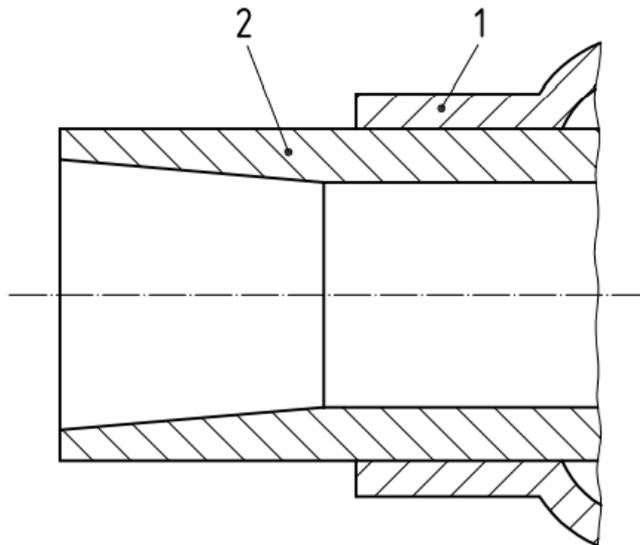
4.5.1.2 Простые горловины должны надеваться непосредственно на 22-миллиметровое коническое соединение типа male, выполненное по ISO 5356-1, или на адаптеры, соответствующие 15- или 22-миллиметровым коническим соединениям, выполненным по ISO 5356-1.

Простые горловины могут быть усилены изнутри или снаружи или изготовлены из более плотного материала, чем мешок.

4.5.1.3 Простые горловины мешков, которые должны надеваться непосредственно на 22-миллиметровое коническое соединение типа male, должны быть в продольном направлении не короче 26 мм от открытого конца, если мерить в нерастянутом состоянии. Простые горловины не должны отделяться от 22-миллиметровых конических соединений типа male при испытаниях в соответствии с приложением С.

Простые горловины могут быть изготовлены таким образом, чтобы совмещаться с пазом на корпусе 22-миллиметрового конического соединения типа male.

4.5.1.4 Сборные горловины должны включать адаптер (см. рисунок 1), имеющий коническое соединение типа female, выполненное по ISO 5356-1. Адаптер сборной горловины не должен отделяться от мешка при испытаниях в соответствии с приложением D.



1 – горловина или дыхательный мешок; 2 – адаптер, который может иметь фланец, канавку или паз

Рисунок 1 – Стандартный адаптер с коническим соединением типа female

#### 4.5.2 Хвост

Хвост в открытом состоянии и без запирающего механизма должен иметь минимальную длину 20 мм.

Петля для подвешивания мешка может находиться около хвоста мешка.

#### 4.6 Сопротивление давлению, необходимому для надувания мешка (давление/объем)

4.6.1 При испытаниях в соответствии с приложением Е (см. Е.3.6.) конечное давление должно быть не менее 3.0 кПа и не более 6.0 кПа.

4.6.2 Мешок, испытанный в соответствии с приложением Е, должен в течение 30 мин испытания возвращаться к ранее измеренной вместимости (т. е. вместимости  $V_1$ , см. Е.3.2) с допустимым отклонением  $\pm 10\%$ .

Примечание – Другой метод измерения сопротивления давлению для надувания мешка, предполагающий наполнение мешка воздухом вместо воды, приведен для информации как приложение F.

#### **4.7 Материалы**

Рекомендации в отношении материалов, из которых производят мешки, см. в приложении G.

### **5 Предотвращение электростатических зарядов**

5.1 Антистатические мешки должны соответствовать требованиям, определенным в IEC 60601-1:1988, 39.3b.

5.2 Мешки, окрашенные в черный цвет, должны быть антистатическими и соответствовать 5.1.

### **6 Требования к мешкам, поставляемым стерильными**

#### **6.1 Обеспечение стерильности**

Мешки, поставляемые стерильными и имеющие маркировку «СТЕРИЛЬНО», должны соответствовать требованиям EN 556:1994, 4.1.

#### **6.2 Упаковка мешков, поставляемых стерильными**

Каждый мешок, поставляемый стерильным и имеющий маркировку «СТЕРИЛЬНО», должен быть помещен в индивидуальную упаковку. Упаковка должна служить эффективным барьером для проникновения микроорганизмов и твердых частиц в соответствии с ISO 11607-1. Упаковка должна позволять извлечение содержимого и ее должно быть невозможно закрыть так, чтобы не было очевидно, что она была открыта.

В этой индивидуальной упаковке могут также находиться другие компоненты дыхательного контура.

### **7 Маркировка**

#### **7.1 Использование символов**

Требования 7.2 и 7.3 могут быть выполнены при использовании соответствующих символов, как приведено в ISO 7000 или EN 980.

#### **7.2 Мешки для многократного применения**

Мешки, предназначенные для многократного применения, должны быть маркированы следующей информацией:

а) наименование или торговая марка изготовителя и/или поставщика;

б) номинальная вместимость (см. 4.2)

с) для мешков и неразъемно соединенных неметаллических компонентов, предназначенных для использования с воспламеняющимися анестетиками, слово «АНТИСТАТИЧЕСКИЙ».

Рекомендуется, чтобы дыхательные мешки были дополнительно маркированы датой «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО».

Маркировка должна быть разборчивой, износостойкой и устойчивой к методам очистки и дезинфекции или стерилизации, рекомендованным изготовителем.

Мешки для многократного применения могут быть черными или цветными и/или иметь несмываемую маркировку желтого цвета.

### **7.3 Мешки для однократного применения**

Упаковка или вкладыш должны быть маркированы в соответствии с 7.2 и словами «ОДНОКРАТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ» или аналогичными.

Должно быть указано, если в изделии присутствует натуральный каучук (латекс).

Мешки для однократного применения могут быть черными или цветными и/или иметь несмываемую маркировку желтого цвета.

## **8 Информация, предоставляемая изготовителем**

Для всех мешков за исключением, предназначенных и маркированных для однократного применения, изготовитель должен рекомендовать методы очистки и дезинфекции или стерилизации и максимальное число использований или период использования. Для изделий, предназначенных для многократного применения, изготовитель должен указать присутствуют ли натуральные резины (латекс) в изделии.

Маркировка, обозначения и информация, предоставляемая изготовителем, должны соответствовать EN 1041.

## Приложение А (справочное)

### Испытание на утечку

#### А.1 Принцип

Скорость утечки измеряют путем приложения и поддержания внутреннего давления газа посредством введения воздуха в дыхательный мешок, применяемый при анестезии, и регистрации скорости потока воздуха, необходимой для поддержания этого внутреннего давления. Таким образом, проводят испытание на утечку из корпуса мешка. В случае мешков с сборными горловинами это будет испытание на утечку из мешка, адаптера и их соединения; в случае мешков с простыми горловинами это будет испытание на утечку из соединения мешка с коническим соединением типа male соответствующего размера.

#### А.2 Оборудование

А.2.1 Коническое соединение типа male соответствующего размера, выполненное по ISO 5356-1.

А.2.2 Средства для приложения и поддержания внутреннего давления величиной  $(3 \pm 0.3)$  кПа.

А.2.3 Соответствующая защитная клетка, для окружения надутого мешка.

А.2.4 Средства регистрации скорости потока воздуха, необходимой для поддержания указанного внутреннего давления газа в испытуемом мешке, с точностью до 5 % от скоростей, обозначенных в 4.3.

#### А.3 Процедура испытания

А.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды  $(23 \pm 2)$  °С.

А.3.2 Надевают горловину мешка на коническое соединение типа male соответствующего размера, закрыв хвост, если он открыт.

А.3.3 Устанавливают внутреннее давление  $(3 \pm 0.3)$  кПа, вводя воздух в мешок и позволяя ему стабилизироваться. Регистрируют скорость потока воздуха, необходимую для поддержания данного внутреннего давления газа.

#### А.4 Представление результатов

Скорость потока воздуха, необходимая для поддержания указанного внутреннего давления газа (равная скорости утечки) должна выражаться в миллилитрах в минуту.

**Приложение В**  
**(обязательное)**

**Определение вместимости**

**В.1 Принцип**

Вместимость мешка определяют посредством измерения объема воды, который требуется для заполнения пустого мешка, погруженного в воду.

**В.2 Оборудование**

В.2.1 Средства для заполнения мешка водой и определения необходимого количества воды с точностью 1 % от номинальной вместимости.

В.2.2 Резервуар с водой температурой  $(23 \pm 2)$  °С и устройство для поддержания этой температуры воды.

**В.3 Процедура испытания**

В.3.1 Помещают мешок в резервуар с водой, предварительно закупорив все дополнительные отверстия. Держат мешок вертикально, так чтобы верхний ободок горловины выступал над поверхностью воды на 25 мм.

В.3.2 Наполняют мешок до верхушки ободка горловины водой, поддерживаемой при температуре  $(23 \pm 2)$  °С, отмечая объем воды, в литрах, необходимый для заполнения мешка.

**В.4 Представление результатов**

Выражают вместимость мешка как объем воды, необходимый для заполнения пустого мешка.

Приложение С  
(обязательное)

Испытание на надежность соединения простой горловины с  
22-миллиметровым коническим соединением типа male

**С.1 Принцип**

Надежность соединения простой горловины испытывают путем приложения растягивающей нагрузки вдоль линейной оси горловины и определения того, отсоединяется ли горловина от соединения.

**С.2 Оборудование и материалы**

С.2.1 22-миллиметровое коническое соединение типа male, изготовленное из металла, с пазом, имеющее размеры в соответствии с ISO 5356-1 и с шероховатостью (Ra) 0.8 мкм, как определено в ISO 4287.

С.2.2 Средства для приложения растягивающей нагрузки величиной  $(40 \pm 4)$  Н со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин вдоль линейной оси горловины мешка и поддержания нагрузки  $(40 \pm 4)$  Н в течение 1 мин.

**С.3 Процедура испытания**

С.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды  $(23 \pm 2)$  °С.

С.3.2 Надевают горловину на соединение, используемое для испытания, таким образом, чтобы с ним соприкасалась вся горловина.

С.3.3 Прикладывают растягивающую нагрузку величиной  $(40 \pm 4)$  Н в точку, отстоящую не менее чем на 100 мм от открытого края горловины, со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин, вдоль линейной оси горловины мешка и поддерживают нагрузку  $(40 \pm 4)$  Н в течение 1 мин. Определяют, отсоединяется ли горловина от 22-миллиметрового конического соединения типа male.

**Приложение D**  
**(обязательное)**

**Испытание на надежность соединения адаптера сборной горловины с мешком**

**D.1 Принцип**

Надежность соединения адаптера сборной горловины с мешком испытывают, путем приложения растягивающей нагрузки вдоль линейной оси горловины и определения того, отсоединяется ли горловина от адаптера.

**D.2 Оборудование**

D.2.1 Средства для закрепления адаптера, чтобы он выдерживал растягивающую нагрузку величиной  $(40 \pm 4)$  Н, прикладываемую вдоль линейной оси горловины в течение 1 мин.

D.2.2 Средства для приложения растягивающей нагрузки величиной  $(40 \pm 4)$  Н со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин вдоль линейной оси горловины мешка и поддержания нагрузки  $(40 \pm 4)$  Н в течение 1 мин.

**D.3 Процедура испытания**

D.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды  $(23 \pm 2)$  °С.

D.3.2 Закрепляют адаптер таким образом, чтобы часть, вводимая в горловину, не деформировалась.

D.3.3 Прикладывают растягивающую нагрузку величиной  $(40 \pm 4)$  Н в точку, отстоящую не менее чем на 100 мм от открытого края горловины, со скоростью  $(50 \pm 5)$  мм/мин, вдоль линейной оси горловины мешка и поддерживают нагрузку  $(40 \pm 4)$  Н в течение 1 мин. Определяют, отсоединяется ли мешок от адаптера.

**Приложение Е**  
**(обязательное)**

**Испытание на сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка**  
**(давление/объем)**

**Е.1 Принцип**

Сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка, проверяют путем заполнения мешка определенным объемом воды в определенном диапазоне давления. После определенного времени, проверяют вместимость мешка для того, чтобы убедиться, что она вернулась к первоначальному значению.

**Е.2 Оборудование**

Е.2.1 Оборудование, определенное в приложении В.

Е.2.2 Пробка соответствующего горловине мешка размера, через которую помещают трубка с внутренним диаметром не менее, чем 10 мм. Трубка должна быть достаточной длины для обеспечения давления 6,0 кПа, и снабжена воронкой. При необходимости, рядом с пробкой можно поместить тройник с вентилем сбоку для удаления воздуха.

Е.2.3 Средства для определения величины давления в диапазоне от 3,0 до 6 кПа. Определение может быть выполнено с помощью калиброванной трубки с водой или прямого измерения давления.

**Е.3 Процедура испытания**

Е.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды ( $23 \pm 2$ ) °С.

Е.3.2 Определяют вместимость мешка,  $V_1$ , в соответствии с приложением В.

Е.3.3 Помещают мешок в емкость с водой, предварительно закрыв любые дополнительные отверстия. Располагают мешок вертикально таким образом, чтобы верхняя кромка горловины была на 25 мм выше поверхности воды.

Е.3.4 Заполняют мешок объемом воды, определенным заранее в Е.3.2.

Е.3.5 Помещают пробку с трубками в горловину мешка.

Е.3.6 В течение 5 мин наливают воду через воронку до тех пор пока полный объем воды в мешке не станет равным его четырем вместимостям, определенным ранее в Е.3.2. Убеждаются, что конечное давление не меньше 3,0 кПа и не больше 6,0 кПа.

Е.3.7 Отсоединяют пробку и трубку от мешка и сливают содержимое мешка.

Е.3.8 Через 30 мин определяют вместимость мешка  $V_2$  в соответствии с методикой, описанной в приложении В.

#### **Е.4 Представление результатов**

Е.4.1 Представляют в килопаскалях минимальное и максимальное давление, зарегистрированное в Е.3.6 и проверяют, что оно не менее 3,0 кПа и не более 6 кПа.

Е.4.2 Представляют вместимость мешка, как определено в Е.3.8 (вместимость  $V_2$ ), как процент от предварительно измеренной вместимости (вместимость  $V_1$ , см. Е.3.2).

## Приложение F (справочное)

### Испытание на сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка с использованием воздуха (давление/объем)

#### F.1 Принцип

Сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка, проверяют путем заполнения мешка воздухом, имеющим определенный объем, в определенном диапазоне давления.

В рамках настоящего приложения не проверяют возврат к исходной вместимости мешка (в отличие от приложения E, см. 4.6.2). Если необходимо после завершения настоящего испытания мешок может быть испытан снова в соответствии с приложением B для проверки того, что он возвращается к первоначальной вместимости.

#### F.2 Оборудование

F.2.1 Средства для заполнения мешка воздухом, обеспечивающие постоянную скорость потока, равную двум номинальным вместимостям мешка (в литрах, см. 4.2) в минуту в течение 2 мин с точностью до 5 %.

F.2.2 Средства для измерения давления воздуха внутри мешка на протяжении всего испытания в диапазоне от 3 до 6 кПа с точностью до 10 % от измеренного значения.

F.2.3 Коническое соединение типа male соответствующего размера, согласно ISO 5356-1.

#### F.3 Процедура испытания

F.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды ( $23 \pm 2$ ) °C.

F.3.2 Прикрепляют горловину мешка к коническому соединению типа male соответствующего размера (F.2.3), которое присоединяют к средству для заполнения мешка воздухом (F.2.1).

F.3.3 Вводят воздух в мешок с постоянной скоростью, в два раза превышающей размер мешка (номинальная вместимость в литрах, см. 4.2) в минуту в течение 2 мин, перекрывают поток и удерживают воздух внутри мешка.

F.3.4 Позволяют давлению внутри мешка стабилизироваться и регистрируют конечное давление (F.2.2).

#### F.4 Представление результатов

Представляют давление внутри мешка, зарегистрированное в F.3.4, в килопаскалях, с точностью до 0,1 кПа.

**Приложение G**  
**(справочное)**

**Рекомендации по материалам**

G.1 Мешок должен быть изготовлен из материалов, совместимых с клинически используемыми концентрациями анестетиков, например, материалов, устойчивых к износу и обладающих низкой абсорбцией и проницаемостью.

G.2 Кроме мешков, предназначенных для однократного применения, все мешки должны иметь достаточную устойчивость к износу при использовании методов очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованных изготовителем или поставщиком. Желательно, чтобы такие изделия выдерживали принятые методы стерилизации паром.

G.3 Обшивка, образующая корпус мешка, должна быть гибкой и оставаться достаточно растяжимой при надувании мешка до его нормальной вместимости.

Приложение ДА  
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 4287	–	*
ISO 5356-1	MOD	ГОСТ 31518.1–2012 (ISO 5356-1:2004) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»
ISO 7000	–	*
ISO 11607-1	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»
IEC 60601-1:1988	–	*
EN 556:1994	–	*
EN 980	–	*
<p>* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- IDT – идентичный стандарт;</li><li>- MOD – модифицированный стандарт.</li></ul>		

## Библиография

- [1] ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment – Vocabulary*
- [2] EN 1041, *Terminology, symbols and information provided with medical devices – Information supplied by the manufacturer of medical devices*

УДК 616-089.5:006.354

МКС 11.040.10

Ключевые слова: Мешки дыхательные, однократное применение, многократное применение, стерильный, требования, испытания

---