Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного применения**

**Часть 1**

**МЕТОД ИСПЫТАНИЙ НА СОДЕРЖАНИЕ СОЛИ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФИЛЬТРАЦИИ**

**СТ РК ISO 23328-1–20\_\_**

*(ISO 23328-1:2003 Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 1: Salt test method to assess filtration performance, IDT)*

*Настоящий проект стандарта не подлежит*

*применению до его утверждения*

**Комитет технического регулирования и метрологии**

**Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан**

**(Госстандарт)**

**Астана**

**Предисловие**

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** Товариществом с ограниченной ответственностью «NavyCo»
2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_
3. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту  *ISO 23328-1:2003 Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 1: Salt test method to assess filtration performance* (Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного применения. Часть 1. Метод испытаний на содержание соли для оценки эффективности фильтрации)

Международный стандарт разработан Подкомитетом SC 3 «Аппараты искусственной вентиляции легких и сопутствующее оборудование» Технического комитета ISO/TC 121 «Анестезиологическое и респираторное оборудование».

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий национальный стандарт и на которые даны ссылки, имеется в Едином государственном фонде нормативных технических документов

Официальной версией является текст на государственном и русском языке

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылочные международные стандарты, международные документы актуализированы

Степень соответствия – идентичная (IDT).

1. В настоящем стандарте реализованы нормы п. 4 Статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (*Указ Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980*)
2. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

*Информация об изменениях к настоящему стандарту (рекомендациям по стандартизации) публикуется в ежегодно издаваемом информационном каталоге «Документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»*

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

**Содержание**

[Введение IV](#_Toc144896372)

[1 Объем 1](#_Toc144896373)

[2 Термины и определения 1](#_Toc144896374)

[2.1 Фильтры дыхательной системы 1](#_Toc144896375)

[2.2 Концентрация испытания 1](#_Toc144896376)

[2.3 Концентрация проникновения 1](#_Toc144896377)

[2.4 Значение проникновения 1](#_Toc144896378)

[2.5 Процент эффективности фильтрации 1](#_Toc144896379)

[3 Метод 2](#_Toc144896380)

[3.1 Принцип 2](#_Toc144896381)

[3.2 Условия испытаний 2](#_Toc144896382)

[3.3 Оборудование 2](#_Toc144896383)

[3.4 Подготовка ФДС 3](#_Toc144896384)

[3.5 Размер выборки 3](#_Toc144896385)

[3.6 Процедура 3](#_Toc144896386)

[4 Расчет и выражение результатов испытаний 4](#_Toc144896387)

[5 Протокол испытаний 5](#_Toc144896388)

[Приложение А *(обязательное)* Подгтовка ФДС 6](#_Toc144896389)

[Приложение B *(обязательное)* Распределение размеров аэрозольных частиц 9](#_Toc144896393)

[Приложение C *(обязательное)* Обоснование выбранного метода испытаний 10](#_Toc144896395)

[Приложение D *(обязательное)* Разделы настоящего стандарта, затрагивающие основные при ISO/TR 16142 12](#_Toc144896397)

[Библиография 13](#_Toc144896398)

# Введение

В настоящем стандарте приводится метод испытания для оценки эффективности фильтрации фильтров дыхательных систем (ФДС).

Фильтры дыхательных систем (ФДС) используются для снижения количества частиц, включая микроорганизмы, в газах, доставляемых пациентам и выдыхаемых ими.

Фильтры дыхательных систем (ФДС) подвергаются различным уровням влажности во время клинического использования. Воздействие влажного воздуха на ФДС для симуляции клинического использования включено в данный метод (см. приложение А), так как возможно, что такое воздействие может повлиять на эффективность фильтрации ФДС.

В ходе испытания ФДС подвергается воздействию частиц хлорида натрия с наиболее проникающими размерами, в диапазоне от 0,1 до 0,3 мкм (см. приложение С).

Признается, что передача микроорганизмов через фильтр может происходить из-за «канализации» и «прорастания». На данный момент не существует общепринятых методов количественной оценки этих явлений. Данный метод испытания предназначен исключительно для сравнительных целей и не имеет подтвержденной клинической значимости. Результаты являются специфичными для метода испытания, и из него не следует выводить никаких факторов риска

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного применения**

**Часть 1**

**МЕТОД ИСПЫТАНИЙ НА СОДЕРЖАНИЕ СОЛИ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФИЛЬТРАЦИИ**

**Дата введения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Объем

В настоящем стандарте приводится краткосрочный метод испытания взвешенных частиц хлорида натрия в воздухе для оценки эффективности фильтрации фильтров дыхательной системы (ФДС), предназначенных для фильтрации выдыхаемых газов.

Настоящая часть применима к ФДС, используемым в клинических системах дыхания. Она не применима к другим типам фильтров, например, тем, которые предназначены для защиты источников вакуума или линий отбора проб газа, для фильтрации сжатых газов или для защиты испытательного оборудования для физиологических респираторных измерений.

Примечание – Аспекты ФДС, не связанные с фильтрацией, рассматриваются в ISO 23328-2.

# Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

## Фильтры дыхательной системы, BSF (breathing system filter): Устройство, предназначенное для снижения передачи частиц, включая микроорганизмы, в дыхательных системах.

## Концентрация испытания (challenge concentration): Концентрация частиц хлорида натрия в потоке воздуха при достижении ФДС.

Примечание – Концентрация испытания выражается в миллиграммах на кубический метр

## Концентрация проникновения (penetration concentration): Концентрация частиц хлорида натрия в потоке воздуха, вытекающем из ФДС.

Примечание – Концентрация проникновения выражается в миллиграммах на кубический метр.

## Значение проникновения (penetration value): Концентрация частиц хлорида натрия, проходящих через ФДС, выраженная в процентах от концентрации в пробе.

## Процент эффективности фильтрации (percent filtration efficiency): 100 минус значение проникновения.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Проект, редакция 1*

# Метод

## Принцип

3.1.1 Способность ФДС удалять частицы измеряется путем распыления раствора хлорида натрия в воздушном потоке и пропускания частиц хлорида натрия, образующихся в распылителе, через ФДС. Подробное объяснение приведено в приложениях B и C

3.1.2 При образовании аэрозолей из распылителя образуются частицы, которые заряжены электростатически. Величина заряда уменьшается путем смешивания воздушного потока, содержащего частицы, с потоком ионизированного воздуха, так что при смешении двух потоков частицы нейтрализуются до состояния термодинамического равновесия Больцмана

3.1.3 Выбранные для испытаний потоки представляют типичные потоки, которые могут возникнуть во время предполагаемого использования ФДС

3.1.4 Эффективность ФДС оценивается путем измерения концентрации проникновения частиц хлорида натрия в потоке воздуха, выходящем из ФДС, и сравнения данной концентрации с концентрацией вызова в потоке воздуха, поступающем в ФДС. ФДС испытываются в неиспользованном состоянии после извлечения из упаковки и после подготовки для имитации клинического использования

## Условия испытаний

Окружающие условия во время испытаний должны быть следующими:

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

## Оборудование

**3.3.1 Расходомер**

с точностью ± 5 % от фактического измеряемого значения.

**3.3.2** Генератор аэрозоля натрия хлорида**[[1]](#footnote-1)1)**

способный генерировать аэрозоль при (25 ± 5) °C и относительной влажности (30 ± 10) % с концентрацией между 10 мг⋅м–3 и 20 мг⋅м–3, который нейтрализуется до состояния равновесия Больцмана.

**3.3.3** Сканирующий анализатор подвижности частиц**[[2]](#footnote-2)2)**

или аналогичный прибор

**3.3.4** Подходящий фотометр для прямого рассеяния света**[[3]](#footnote-3)3)**

или аналогичный прибор

## Подготовка ФДС

Подготовить ФДС в соответствии с приложением A

## Размер выборки

Производитель ФДС несет ответственность за документальное обоснование размера испытуемой пробы ФДС, выбранного для демонстрации эффективности фильтрации ФДС.

## Процедура

Примечание – Обоснование для различных аспектов данного метода приведено в Приложении C

3.6.1 Установить расход через испытательное оборудование (см. рисунок 1) на соответствующее значение для намеченного использования ФДС, указанное в таблице 1, с использованием расходомера (см. 3.3.1).

3.6.2 С помощью генератора аэрозоля (см. 3.3.2) создать аэрозоль хлорида натрия при температуре (25 ± 5) °C и относительной влажности (30 ± 10) % с концентрацией от 10 до 20 мг⋅м–3, который был нейтрализован до состояния равновесия Больцмана.

3.6.3 С помощью сканирующего анализатора подвижности частиц (см. 3.3.3) подтвердить, что испытуемый аэрозоль хлорида натрия имеет распределение размеров частиц со средним диаметром числа (0,075 ± 0,020) мкм и геометрическим стандартным отклонением, не превышающим 1,86 при указанных условиях испытаний

Флаконы из облегченного стекла с винтовой горловиной, предназначенные для фармацевтических препаратов, выпускаемых в твердых и жидких лекарственных формах, должны обозначаться ссылкой на настоящий стандарт с последующим указанием номинальной вместимости и цвета стекла.

Примечания

1 Распределение размеров частиц с расчетным средним диаметром 0,075 мкм и геометрическим стандартным отклонением 1,86 имеет средний массовый аэродинамический диаметр (СМАД) 0,26 мкм. См. приложение Б.

2 Данный этап калибровки генератора аэрозоля, и его необходимо выполнять строго в соответствии с рекомендациями производителя.

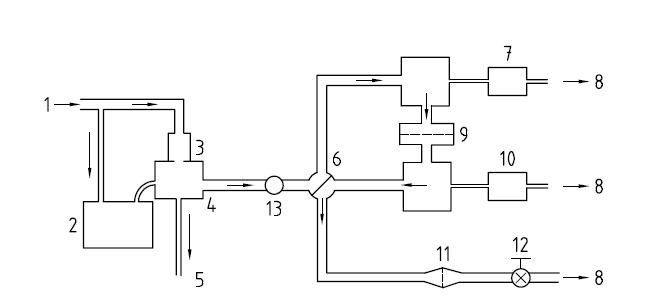
3.6.4 Без присоединенного ФДС, соединить два фотометра (см.3.3.4) и измерить концентрацию испытания на фотометре у входа в систему. Проверить, что концентрация испытания на фотометре на выходе устройства отличается на ± 2,5 % от данного значения каждый раз при включении устройства, при изменении потока воздуха и после испытания образца ФДС (см. 3.5).

3.6.5 Установить ФДС в необусловленном состоянии на испытательное устройство. Испытать ФДС с использованием направления потока, указанного производителем. Если направление потока не указано, провести испытание с воздушным потоком, поступающим в ФДС через машинный порт.

3.6.6 Повторить генерацию аэрозоля, как описано в пункте 3.6.2

3.6.7 Измерить концентрацию испытания (c*C*) и концентрацию проникновения (c*P*), продолжая испытание до тех пор, пока аэрозольная масса не составит (0,2 ± 0,1) мг для взрослых ФДС и (0,1 ± 0,05) мг для детских ФДС не вступит в контакт с ФДС.

3.6.8 Повторить 3.6.5–3.6.7, используя ФДС в обусловленном состоянии (см. 3.4).



Условные обозначения:

1 – сжатый газ;

2 – генератор аэрозоля;

3 – нейтрализатор;

4 – смесительная камера;

5 – выхлоп;

6 – переключающий клапан;

7 – верхний фотометр;

8 – к вакууму;

9 – ФДС под испытанием;

10 – нижний фотометр;

11 – расходомер;

12 – клапан управления потоком;

13 – место для сканирующего анализатора подвижности частиц, если он используется; см. 3.3.3

**Рисунок 1 – Оборудование для испытания ФДС**

# Расчет и выражение результатов испытаний

Для испытываемого ФДС вычислить значение проникновения (PV) из следующего выражения:

PV = (*c*P/*c*C)×100

где *c*P – концентрация проникновения, выраженная в миллиграммах на кубический метр, определенная в соответствии с 3.6;

*c*C – концентрация испытания, выраженная в миллиграммах на кубический метр, определенная в соответствии с 3.6.

**Таблица 1 – Расходы для испытания ФДС**

|  |  |
| --- | --- |
| Предполагаемое назначение ФДС | Расход  дм3×мин-1 |
| Детский | 15 |
| Взрослый | 30 |

# Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать идентификацию ФДС, включая номер партии или дату изготовления и местоположение производителя, количество испытанных ФДС в каждом состоянии, а также эффективность фильтрации каждого ФДС в безусловном и обусловленном состояниях.

# Приложение А

*(обязательное)*

**Подготовка ФДС**

**А.1 Принцип**

ФДС подвергают воздействию увлажненного воздуха в устройстве для кондиционирования воздуха, чтобы имитировать период клинического использования, прежде чем они будут проверены на эффективность фильтрации. Устройство кондиционирования состоит из модели пациента, генерирующей влажность, подключенной к дыхательной системе с или без генератора влажности вдыхательного пути. ФДС можно расположить в различных точках дыхательной системы, чтобы имитировать клиническое использование или в соответствии с рекомендациями производителя.

**А.2 Условия испытаний**

Окружающие условия во время кондиционирования должны быть следующими:

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

**А.3 Оборудование**

**А.3.1** Генератор увлажнителя вдыхательного патрубка [см. рисунок A.1 а)], для повышения температуры и относительной влажности вдыхаемого воздуха при необходимости (см. A.4).

**А.3.2** Дыхательная система [см. рисунок A.1 б)], состоящая из патрубка вдоха, тройника с патрубком для соединения с пациентом и патрубка выдоха с односторонними клапанами, расположенными на концах патрубков дыхательной системы. для обеспечения однонаправленного потока через дыхательную систему

**А.3.3** Модель пациента с генерацией влажности [см. рисунок A.1 c)].

Модель должна включать следующее:

* теплоизолированная камера, внутренняя температура которой поддерживается на уровне (37 ± 1) °C;
* нагревательная водяная ванна, поддерживаемая на уровне (37 ± 1) °C, через которую воздух нагревается в обоих направлениях;
* жесткий резервуар с 2-литровым резервуарным мешком;
* возвратно – поступательный поршень/ сильфонный насос.

**А.4 Расположение ФДС**

**А.4.1 Общее**

Расположение ФДС для кондиционирования должно быть таким, как показано на рисунке A.1 и описано в A.4.2 и A.4.3.

**А.4.2 С генератором увлажнителя вдыхательного патрубка, установленным в дыхательной системе**

А.4.2.1 Для имитации использования в круговой дыхательной системе с поглотителем диоксида углерода установить среднюю температуру на входе в тройник на уровне (26 ± 1) °С и относительную влажность более 90 % и поместить ФДС в положении А.

А.4.2.2 Для имитации использования с горячим водяным увлажнителем установить среднюю температуру на входе в тройник на уровне (38 ± 1) °С и относительную влажность> 90 % и поместите ФДС в положение B.

**А.4.3 При удалении генератора увлажнителя вдыхательного патрубка из дыхательной системы**

А.4.3.1 Для имитации использования в системе без обратного дыхания поместить ФДС в положение A.

А.4.3.2 Для имитации использования в патрубке выдоха дыхательной системы поместить ФДС в положение C.

**А.5 Процедура**

А.5.1 Настроить оборудование и запустить модель пациента, генерирующую влажность, обеспечивая стабилизацию температуры водяной ванны на уровне (37 ± 1) °C. Для условий кондиционирования, указанных в A.4.2, генератор увлажнителя вдыхательного патрубка должен работать до тех пор, пока температура и влажность, измеренные в позиции 1 на рисунке А.1, не достигнут заданных значений. Установить параметры модели пациента в соответствии с предполагаемым использованием ФДС, как указано в таблице A.1.

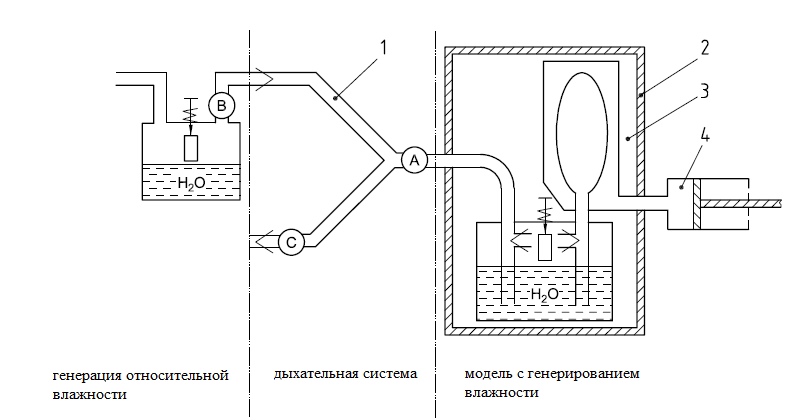
А.5.2 Установить ФДС в дыхательную систему в положении, необходимом для имитации его использования по назначению, как показано в А.4 и на рисунке А.1.

А.5.3 Запустить аппарат для кондиционирования ФДС в течение максимального периода, рекомендованного производителем для клинического использования, или в течение (25 ± 1) ч, если не указано.

А.5.4 В течение 5 мин после окончания периода кондиционирования извлеките подготовленный ФДС и необходимо провести испытание ФДС в соответствии с разделом 3.

**Таблица А.1 – Параметры модели пациента для кондиционирования ФДС**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Предполагаемое использование ФДС | Дыхательный объем  *V*ta  дм3 | Частота  *f*  мин-1 | Скорость вентиляции  дм3×мин-1 | Соотношение вдох:выдох (вдох:выдох) |
| Детский | 250 | 20 | 5,0 | 1:1 |
| Взрослый | 500 | 15 | 7,5 | 1:1 |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  а Дыхательный объем –объем газа, поступающего или выходящего из легких пациента при вдохе. | | | | |



Условные обозначения:

1 – положение датчика температуры и влажности для использования с генератором увлажнителя вдыхательного патрубка;

2 – изолированный корпус;

3 – жесткий резервуар;

4 – насос.

А, B, C Положения ФДС для испытаний (см. A.4)

Примечание – Символы соответствуют ISO 8835-2.

**Рисунок А.1 – Установка оборудования для ФДС**

# Приложение B

*(обязательное)*

**Распределение размеров аэрозольных частиц**

В.1Испытательное оборудование, описанное в 3.3, определяет массу аэрозольных частиц. Следовательно, распределение аэрозольных частиц по размерам определяется средним массовым аэродинамическим диаметром (MMAD) и стандартным геометрическим отклонением (GSD).

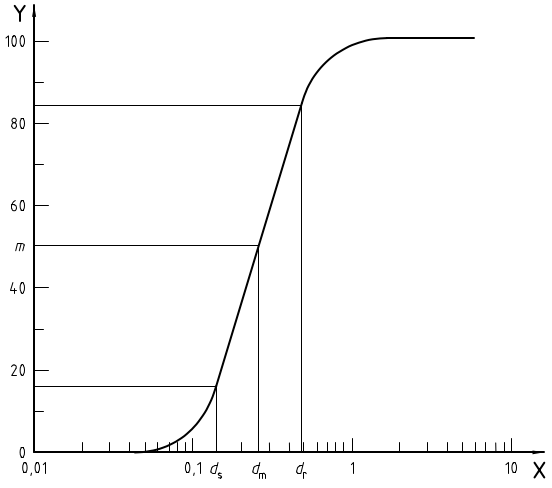
В.2Типичное распределение размеров частиц показано на рисунке B.1.

В.3Видно, что при 50 % общей массы (м) средний размер частиц (*dm*) составляет 0,26 мкм. Одно стандартное отклонение от 50 % общей массы составляет 84,13 % и 15,87 % суммарного распределения массы на оси Y. GSD рассчитывается путем определения размеров частиц *dr* и *ds* в этих точках и используя выражение:

GSD=

Примечание – Данный расчет может быть выполнен при условии, что кривая является практически прямой между 90 % и 10 % суммарного массового распределения.

GSD должно иметь максимальное значение 1,86 согласно данной части стандарта.



Условные обозначения:

1 – Y – суммарное массовое распределение, %;

2 – X – аэродинамический размер частиц, мкм (логарифмическая шкала);

**Рисунок B.1 – Типичное распределение размеров аэрозольных частиц**

# Приложение C

*(обязательное)*

**Обоснование выбранного метода испытаний**

**C.1 Метод испытаний NIOSH (42 CFR, часть 84)**

В ходе разработки настоящего стандарта комитет рассмотрел различные методы испытаний, указанные в европейских и других стандартах для сажевых фильтров для средств индивидуальной защиты органов дыхания и других применений.

В настоящее время нет национальных или международных стандартов, проверяющих наличие микроорганизмов в ФДС. Хотя были описаны испытания с использованием микробиологического вызова, комитет считает, что эти методы не давали никаких преимуществ по сравнению с уже хорошо зарекомендовавшими себя методами с частицами и не имели большей клинической значимости. Однако комитет решил, что серия стандартов EN 1822 не подходит, так как она предназначена для ФИЛЬТРОВ HEPA и ULPA для чистых помещений и других подобных применений.

Стандарт EN 143, предназначенный для испытаний средств индивидуальной защиты органов дыхания, был рассмотрен, но используемый диапазон частиц (0,4 мкм до 0,6 мкм), несколько больше, чем признанный в настоящее время диапазон наиболее проникающих частиц (MPPS) для типичных ФДС, который составляет 0,1 мкм до 0,3 мкм.

Было принято решение использовать метод испытаний NIOSH как основу для испытания по следующим причинам:

* он использует частицы со средним массовым диаметром 0,3 мкм, что ближе к MPPS для типичных фильтров системы дыхания;
* он имеет большую чувствительность по сравнению со стандартом EN 143;
* минимальные изменения необходимы для использования метода для испытания ФДС;
* испытательное оборудование, пригодное для проведения испытаний NIOSH, имеется в продаже.

**C.2 Аэрозольный испытательный материал**

NIOSH 42 CFR Part 84 определяет два типа аэрозолей для испытания фильтров, а именно слабо разрушающиеся частицы – хлорид натрия и сильно разрушающиеся частицы диоктилфталат (DOP). Испытания с DOP предназначены для симуляции условий, в которых фильтр должен функционировать в атмосфере, загрязненной маслами или другими токсичными и разрушающими частицами. Настоящее не относится к ФДС, и поэтому испытания будут проводиться только с использованием хлорида натрия.

**C.3** **Электростатический нейтральный аэрозоль**

Существует два основных типа сажевых фильтров: механические и электростатические.

Эффективность механического фильтра определяется его физическими характеристиками, такими как диаметр, ориентация и расположение волокон.

Эффективность электростатического фильтра увеличивается за счет его способности удерживать заряженные частицы. Эффективность снижается для незаряженных частиц.

Хотя на самом деле многие частицы, испытывающие ФДС, имеют заряд, условия испытаний предусматривают использование аэрозоля, нейтрализованный до состояния равновесия Больцмана, чтобы обеспечить воспроизводимое испытание для всех типов ФДС.

**C.4 Расход**

Эффективность фильтра увеличивается при уменьшении расхода воздуха. Для испытания были выбраны расходы воздуха, обычно встречающиеся в клинической среде, учитывая как пациентов, дышащих самостоятельно, так и тех, кто на искусственной вентиляции.

**C.5 Закупорка ФДС**

Другие стандарты для средств защиты органов дыхания включают испытания для определения характеристик после насыщения определенным количеством пыли или другого материала.

По мере увеличения насыщения ФДС эффективность фильтрации меняется. Важно выбрать концентрацию вызова, которая отличается, но не превышает разумные пределы для ФДС. При клиническом использовании ФДС обычно не подвергается чрезмерной нагрузке частицами или микроорганизмами. Поэтому было бы неразумно проводить испытания ФДС, когда она загружена большим количеством хлорида натрия. Имеющееся в продаже испытательное оборудование, которое использовалось во время разработки настоящей части стандарта, задавало контрольные концентрации, и было возможно продемонстрировать различия между ФДС с нагрузкой в диапазоне от 0,05 до 0,30 мг. Важным аспектом является влияние влаги на сопротивление потока воздуха в ФДС, рассматривается в ISO 23328-2.

# Приложение D

*(обязательное)*

Разделы настоящей стандарта, затрагивающие основные принципы

ISO/TR 16142

Настоящая часть стандарта поддерживает основные принципы ISO/TR 16142, как указано в пунктах, перечисленных в таблице D.1.

Другие требования и стандарты могут быть применимы к продукту(ам), попадающим в область действия настоящего стандарта.

Соблюдение положений настоящей части стандарта предоставляет один из способов соответствия конкретным основным принципам ISO/TR 16142:1999.

**Таблица D.1 – Соответствие между настоящего стандарта и ISO/TR 16142:1999**

|  |  |
| --- | --- |
| Пункт/подпункт настоящего стандарта | Соответствующий основной принцип ISO/TR 16142:1999 |
| Все | 1, 8.1 |

# Библиография

[1] ISO 8835-2, Inhalational anaesthesia systems — Part 2: Anaesthetic breathing systems for adults (Системы ингаляционного наркоза. Часть 2. Наркозные системы с циркуляционным дыхательным контуром)

[2] ISO/TR 16142:1999, Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices (Изделия медицинские. Руководство по выбору международных стандартов, поддерживающих важнейшие общепризнанные принципы обеспечения безопасности и функционирования медицинских изделий)

[3] ISO 23328-2, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects (Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного применения. Часть 2. Аспекты, не связанные с фильтрацией)

[4] EN 143, Respiratory protective devices — Particle filters — Requirements, testing, marking (Средства защиты органов дыхания. Фильтры твердых частиц. Требования, испытания, маркировка)

[5] EN 1822, High efficiency air filters (HEPA and ULPA) (Высокоэффективные воздушные фильтры (HEPA и ULPA))

[6] National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Respiratory Protective Devices. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 844) (Национальныйинститут охраны труда и здоровья (NIOSH). Средства защиты органов дыхания. Свод федеральных правил, раздел 42, часть 844)

[7] WILKES A.R. Assessing the filtration performance of breathing system filters using salt particles (Abstract). British J. Anaesthesia 2000; 84, p. 279 (WILKES A.R. Оценка фильтрационной эффективности фильтров дыхательных систем с использованием частиц соли (Реферат). Британский журнал «Анестезия», 2000 г.; 84, с. 279)

[8] WILKES A.R. Comparison of two techniques for measuring penetration of sodium chloride particles through breathing system filters. British J. Anaesthesia 2002; 89, pp. 541-545 (WILKES A.R. Сравнение двух методов измерения проникновения частиц хлорида натрия через фильтры дыхательной системы. Британский журнал «Анестезия», 2002 г.; 89, стр. 541-545.)

[9] WILKES A.R. Factors affecting the filtration performance of breathing system filters (Abstract). British J. Anaesthesia 2000; 84, p. 280 (WILKES A.R Факторы, влияющие на фильтрационные характеристики фильтров дыхательных систем (Аннотация). Британский журнал «Анестезия», 2000 г.; 84, с. 280)

[10] WILKES A.R. Measuring the filtration performance of breathing system filters using sodium chloride particles. Anaesthesia 2002; 57, pp. 162-168 (WILKES A.R. Измерение эффективности фильтрации фильтров дыхательной системы с использованием частиц хлорида натрия. Анестезия 2002; 57, стр. 162-168.)

**МКС 11.040.10 (IDT)**

**Ключевые слова:** фильтры дыхательных систем, дыхательная система, аэрозоль, вдыхательный патрубок

**МКС 11.040.10 (IDT)**

**Ключевые слова:** фильтры дыхательных систем, дыхательная система, аэрозоль, вдыхательный патрубок

РАЗРАБОТЧИК:

Товарищество с ограниченной ответственностью «NavyCo»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Директор  ТОО «NavyCo» |  | А. Нуртазин |
| Эксперт  ТОО «NavyCo» |  | А. Ибраева |

1. 1) Генератор аэрозоля натрия хлорида модели 8118A является примером подходящего продукта, который можно приобрести в TSI Inc., PO Box 64394, St. Paul, MN 55164, США. Эта информация предоставлена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением ISO данного продукта [↑](#footnote-ref-1)
2. 2) Сканирующий анализатор подвижности частиц модели 3936 является примером подходящего продукта, который можно приобрести в TSI Inc., PO Box 64394, St. Paul, MN 55164, США. Эта информация предоставлена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением ISO данного продукта [↑](#footnote-ref-2)
3. 3) Фотометр для прямого рассеяния света модели AFT 8130 является примером подходящего продукта, который можно приобрести в TSI Inc., PO Box 64394, St. Paul, MN 55164, США. Эта информация предоставлена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением ISO данного продукта [↑](#footnote-ref-3)