МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 5362— 2022

МЕШКИ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ АНЕСТЕЗИИ

(ISO 5362:2006, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

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 22 ноября 2022 г. № 156-П)

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
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2022 г. № 1343-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 5362—2022 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2023 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).

Изображения дыхательных мешков с обозначением их элементов приведены в дополнительном приложении ДА.

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

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
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 2
5 Предотвращение электростатических зарядов 4
6 Требования к мешкам, поставляемым стерильными 4
7 Маркировка 4
8 Информация, предоставляемая изготовителем 5
Приложение А (справочное) Испытание на утечку 6
Приложение В (обязательное) Определение объема 6
Приложение С (обязательное) Испытание на надежность соединения простой горловины с 22-миллиметровым охватываемым коническим коннектором 7
Приложение D (обязательное) Испытание на надежность соединения адаптера сборной горловины с мешком 7
Приложение Е (обязательное) Испытание на сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка (давление/объем) 8
Приложение F (справочное) Испытание на сопротивление давлению, требуемому для надувания мешка с использованием воздуха (давление/объем) 9
Приложение G (справочное) Рекомендации по материалам 9
Приложение ДА (справочное) Примеры дыхательных мешков 10
Приложение ДБ (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 11
Библиография 12

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

МЕШКИ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ АНЕСТЕЗИИ

Anaesthetic reservoir bags

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования к антистатическим и неантистатическим 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 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[1)], Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)

[1)] Заменен на IEC 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.

Издание официальное

EN 556:1994[1)], Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be labelled «Sterile» (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные»)

EN 980[2)], Graphical symbols for use in the labelling of medical devices (Символы графические для маркировки медицинских изделий)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **дыхательный мешок, применяемый при анестезии; мешок для дыхательного контура** (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 охватываемый конический коннектор, соответствующий требованиям ISO 5356-1.

3.5 **хвост** (tail): Трубчатое 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 разделе 8.

4.2 Обозначение размера

Размер мешка должен быть обозначен по номинальному объему, выраженному в литрах.

4.3 Утечка

Мешки номинального объема 1 л и менее не должны допускать утечку со скоростью более 10 мл/мин при внутреннем давлении (3,0 ± 0,3) кПа.

Мешки номинального объема более 1 л не должны допускать утечку со скоростью более 25 мл/мин при внутреннем давлении (3,0 ± 0,3) кПа.

Примечание 1 — В рамках настоящего стандарта расход воздуха, необходимый для поддержания заданного внутреннего давления газа, принимается равным скорости утечки.

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

4.4 Объем

Объем мешка при испытании в соответствии с приложением В должен соответствовать значению, указанному на маркировке. Объем мешка, измеренный с использованием метода, описанного в приложении В, должен находиться в пределах ±15 % от номинального объема.

[1)] 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).

[2)] Заменен на ISO 15223-1:2021, Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования).

4.5 Конструкция

4.5.1 Горловина

4.5.1.1 Горловины могут быть простыми или сборными.

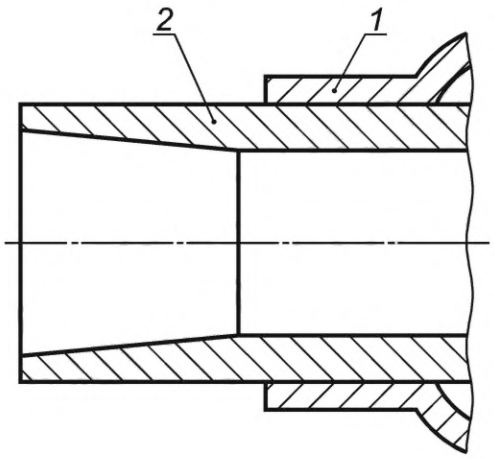
4.5.1.2 Простые горловины должны надеваться непосредственно на 22-миллиметровый охватываемый конический коннектор, соответствующий требованиям ISO 5356-1, или на адаптеры, соответствующие 15- или 22-миллиметровым коническим коннекторам, соответствующим требованиям ISO 5356-1.

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-миллиметровые охватываемые конические коннекторы, должны быть в продольном направлении не короче 26 мм от открытого конца, если измерять в нерастянутом состоянии. Простые горловины не должны отделяться от 22-миллиметровых охватываемых конических коннекторов при испытаниях в соответствии с приложением C.

Простые горловины могут быть изготовлены таким образом, чтобы совмещаться с проточкой на корпусе 22-миллиметрового охватываемого конического коннектора.

4.5.1.4 Сборные горловины должны включать адаптер (см. рисунок 1), имеющий охватывающий конический коннектор, соответствующий требованиям 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 проточку

Рисунок 1 — Стандартный адаптер с охватывающим коническим коннектором

4.5.2 Хвост

Хвост, в случае если он открыт, 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 E (см. E.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 E, должен в течение 30 мин испытания возвращаться к ранее измеренному объему (т. е. объему V_1, см. E.3.2) с допустимым отклонением ±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 пункте 39.3b IEC 60601-1:1988.

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 пункта 4.1 EN 556:1994.

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[1)]

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

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

b) номинальный объем (см. 4.2);

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

Рекомендуется, чтобы дыхательные мешки были дополнительно маркированы символом «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» с указанием даты.

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

На упаковку или вкладыш должна быть нанесена маркировка в соответствии с 7.2 и слова «ОДНОКРАТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ» или аналогичные.

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

[1)] *Согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» в маркировке медицинского изделия приводят:*

- наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;

- информацию, необходимую для идентификации медицинского изделия, а также информацию о его назначении (при необходимости);

- код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия.

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 расхода воздуха, необходимого для поддержания этого внутреннего давления. Таким образом проводят испытание на утечку из тела мешка. В случае мешков со 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 охватываемым коническим коннектором соответствующего размера.

А.2 Оборудование

А.2.1 Охватываемый конический коннектор соответствующего размера, соответствующий требованиям ISO 5356-1.

А.2.2 Средства для приложения и поддержания внутреннего давления величиной (3,0 ± 0,3) кПа.

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

А.2.4 Средства регистрации расхода воздуха, необходимого для поддержания указанного внутреннего давления газа в испытуемом мешке, с погрешностью до 5 % от расходов воздуха, обозначенных в 4.3.

А.3 Процедура испытания

А.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды (23 ± 2) °С.

А.3.2 Надевают горловину мешка на охватываемый конический коннектор соответствующего размера, закрыв хвост, если он открыт.

А.3.3 Устанавливают внутреннее давление (3,0 ± 0,3) кПа, вводя воздух в мешок до стабилизации давления. Регистрируют расход воздуха, необходимый для поддержания данного внутреннего давления газа.

А.4 Представление результатов

Расход воздуха, необходимый для поддержания указанного внутреннего давления газа (равный скорости утечки) должен быть выражен в миллилитрах в минуту.

Приложение В
(обязательное)

Определение объема

В.1 Принцип

Объем мешка определяют посредством измерения объема воды, который требуется для заполнения пустого мешка, погруженного в емкость с водой.

В.2 Оборудование

В.2.1 Средства для заполнения мешка водой и определения необходимого количества воды с погрешностью 1 % от номинального объема.

В.2.2 Резервуар с водой температурой (23 ± 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 край горловины выступал над поверхностью воды на 25 мм.

В.3.2 Наполняют мешок до верхнего края горловины водой, поддерживаемой при температуре (23 ± 2) °С, отмечая объем воды, в литрах, необходимый для заполнения мешка.

В.4 Представление результатов

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

Приложение C
(обязательное)

Испытание на надежность соединения простой горловины с 22-миллиметровым охватываемым коническим коннектором

C.1 Принцип

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

C.2 Оборудование и материалы

C.2.1 22-миллиметровый охватываемый конический коннектор, изготовленный из металла, с проточкой, имеющий размеры в соответствии с ISO 5356-1 и с арифметическим средним отклонением оцениваемого профиля (Ra) 0,8 мкм, как определено в ISO 4287.

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

C.3 Процедура испытания

C.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды (23 ± 2) °C.

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

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

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 ± 4) Н, прикладываемую вдоль линейной оси горловины в течение 1 мин.

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

D.3 Процедура испытания

D.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды (23 ± 2) °C.

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

D.3.3 Прикладывают растягивающую нагрузку величиной (40 ± 4) Н в точку, отстоящую не менее чем на 100 мм от открытого края горловины, со скоростью (50 ± 5) мм/мин, вдоль линейной оси горловины мешка и поддерживают нагрузку (40 ± 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 объем мешка для того, чтобы убедиться, что он вернулся 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 трубку 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 6,0 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 ± 2) °С.

Е.3.2 Определяют объем 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 четырехкратному объему, определенному 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 объем 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 6,0 кПа.

Е.4.2 Представляют объем мешка, как определено в Е.3.8 (объем V_2), как процент от предварительно измеренного объема (объем 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 исходному объему мешка (в отличие от приложения Е, см. 4.6.2). Если необходимо, после завершения настоящего испытания мешок может быть испытан снова в соответствии с приложением В для проверки того, что он возвращается к первоначальному объему.

F.2 Оборудование

F.2.1 Средства для заполнения мешка воздухом, обеспечивающие постоянный расход, равный двум номинальным объемам мешка (в литрах, см. 4.2) в минуту в течение 2 мин с погрешностью до 5 %.

F.2.2 Средства для измерения давления воздуха внутри мешка на протяжении всего испытания в диапазоне от 3,0 до 6,0 кПа с погрешностью до 10 % от измеренного значения.

F.2.3 Охватываемый конический коннектор соответствующего размера, согласно ISO 5356-1.

F.3 Процедура испытания

F.3.1 Испытание проводят при температуре окружающей среды (23 ± 2) °С.

F.3.2 Прикрепляют горловину мешка к охватываемому коническому коннектору соответствующего размера (F.2.3), который 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 (номинальный объем в литрах, см. 4.2) в минуту в течение 2 мин, перекрывают поток и удерживают воздух внутри мешка.

F.3.4 После стабилизации давления внутри мешка 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.

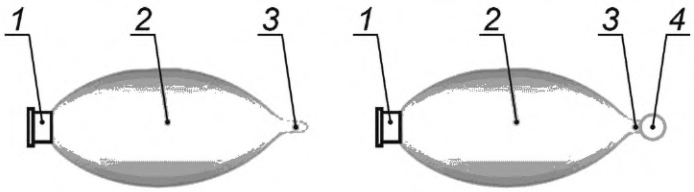
G.2 Кроме мешков, предназначенных для однократного применения, все мешки должны иметь достаточную устойчивость к износу при использовании методов очистки, дезинфекции и стерилизации, рекомендованных изготовителем или поставщиком. Желательно, чтобы такие изделия выдерживали принятые методы стерилизации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

G.3 Материал, образующий тело мешка, должен быть гибким и оставаться достаточно растяжимым при надувании мешка до его нормального объема.

Приложение ДА
(справочное)

Примеры дыхательных мешков

Изображения дыхательных мешков с обозначением их элементов приведены на рисунке ДА.1.



1 — горловина; *2* — тело мешка; *3* — хвост; *4* — петля для подвешивания

Рисунок ДА.1 — Примеры дыхательных мешков

Приложение ДБ
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДБ.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	MOD	ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»
EN 556:1994	—	*
EN 980	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичный стандарт;
- MOD — модифицированные стандарты.

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 МКС11.040.10

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

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 30.11.2022. Подписано в печать 07.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru