ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 23328-1— 2026

ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОГО И ДЫХАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 1

Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств

(ISO 23328-1:2003, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

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 13 апреля 2026 г. № 361-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 23328-1:2003 «Фильтры для дыхательного контура анестезиологического и дыхательного оборудования. Часть 1. Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств» (ISO 23328-1:2003 «Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом ПК 3 «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких»

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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2003
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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 Термины и определения 1
3 Метод 1
4 Вычисление и представление результатов испытаний 3
5 Протокол испытаний 4
Приложение А (обязательное) Кондиционирование BSF 5
Приложение В (справочное) Распределение аэрозольных частиц по размерам 7
Приложение С (справочное) Обоснование выбранного метода испытания 8
Приложение D (справочное) Положения настоящего стандарта, касающиеся основных принципов ISO/TR 16142 9
Библиография 10

Введение

Серия ИСО 23328 под общим заголовком «Фильтры для дыхательного контура анестезиологического и дыхательного оборудования» состоит из следующих частей:

- часть 1. Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств;
- часть 2. Аспекты, не относящиеся к фильтрации.

В настоящем стандарте приведен метод испытаний для оценки эффективности фильтрации фильтров дыхательного контура (BSF).

Фильтры BSF используются для уменьшения количества твердых частиц, включая микроорганизмы, в газах, поступающих к пациентам и выдыхаемых ими.

При эксплуатации в клинических условиях BSF подвергаются воздействию различных уровней влажности. Частью данного метода является воздействие на BSF увлажненного воздуха для имитации эксплуатации в клинических условиях (см. приложение А), поскольку возможно, что такое воздействие повлияет на эффективность фильтрации BSF.

В ходе испытания в BSF вводят частицы хлорида натрия наиболее проникающего диапазона размеров, т. е. от 0,1 до 0,3 мкм (см. приложение С).

Известно, что проникновение микроорганизмов через фильтр может происходить из-за «канализирования» и «диффузии». В настоящее время не существует общепринятых методов количественной оценки этих явлений. Данный метод исследования предназначен только для сравнения и не имеет доказанной клинической значимости. Результаты относятся исключительно к данному методу испытания, и из них не следует делать вывод о факторе риска.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ДЫХАТЕЛЬНОГО КОНТУРА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОГО И ДЫХАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 1

Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств

Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use.
Part 1. Salt test method to assess filtration performance

Дата введения — 2026—11—02
с правом досрочного применения

1 Область применения

В настоящем стандарте приведен метод кратковременного испытания на воздействие частиц хлорида натрия в воздухе для оценки эффективности фильтрации фильтров дыхательного контура (BSF), предназначенных для фильтрации вдыхаемых газов.

Настоящий стандарт распространяется на BSF, используемые в клинических дыхательных контурах. Настоящий стандарт не распространяется на другие типы фильтров, например фильтры, предназначенные для защиты источников вакуума или линий отбора проб газа, для фильтрации сжатых газов или для защиты испытательного оборудования для физиологических измерений дыхания.

Примечание — Аспекты BSF, не относящиеся к фильтрации, рассмотрены в ИСО 23328-2.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **фильтр дыхательного контура;** BSF (breathing system filter, BSF): Изделие, предназначенное для уменьшения проникновения твердых частиц, включая микроорганизмы, в дыхательный контур.

2.2 **концентрация загрязнений** (challenge concentration): Концентрация частиц хлорида натрия в воздушном потоке, когда он поступает в BSF.

Примечание — Выражается в миллиграммах на кубический метр.

2.3 **концентрация проникновения** (penetration concentration): Концентрация частиц хлорида натрия в воздушном потоке, выходящем из BSF.

Примечание — Выражается в миллиграммах на кубический метр.

2.4 **величина проникновения** (penetration value): Концентрация частиц хлорида натрия, проходящих через BSF, в процентах от концентрации в пробе.

2.5 **процент эффективности фильтрации** (percent filtration efficiency): 100 минус величина проникновения.

3 Метод

3.1 Принцип испытания

3.1.1 Способность BSF удалять частицы измеряется путем распыления раствора хлорида натрия в воздушный поток и пропускания частиц хлорида натрия, образующихся при распылении, через BSF. Дополнительные пояснения приведены в приложениях B и C.

Издание официальное

3.1.2 При распылении аэрозолей из распылителя образуются электростатически заряженные частицы. Величина заряда уменьшается за счет смешивания воздушного потока, содержащего частицы, с потоком ионизированного воздуха, так что при смешивании двух потоков частицы нейтрализуются до состояния равновесия Больцмана.

3.1.3 Потоки, выбранные для испытания, представляют собой типичные потоки, с которыми можно столкнуться при предусмотренном применении BSF.

3.1.4 Эффективность BSF оценивают путем измерения концентрации частиц хлорида натрия в воздушном потоке, выходящем из BSF, и сравнения этого показателя с концентрацией частиц в воздушном потоке, поступающем в BSF. BSF испытывают в неиспользованном состоянии после извлечения из упаковки и кондиционирования для имитации эксплуатации в клинических условиях.

3.2 Условия испытаний

Условия окружающей среды во время испытаний должны быть следующими:

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

3.3 Оборудование

3.3.1 Расходомер с пределами допускаемой погрешности ±5 % от фактического измеряемого значения.

3.3.2 Генератор[1)] аэрозоля хлорида натрия, способный генерировать аэрозоль при температуре (25 ± 5) °C и относительной влажности (30 ± 10) % с концентрацией от 10 до 20 мг/м^3, нейтрализованный до состояния равновесия Больцмана.

3.3.3 Сканирующий анализатор подвижности частиц[2)] или эквивалентный прибор.

3.3.4 Подходящий фотометр прямого рассеяния света[3)] или эквивалентный прибор.

3.4 Кондиционирование BSF

BSF кондиционируют в соответствии с приложением А.

3.5 Размер образца

Изготовитель BSF несет ответственность за документальное обоснование размера образца BSF, выбранного для испытания на эффективность фильтрации BSF.

3.6 Процедура

Примечание — Обоснования различных аспектов данного метода приведены в приложении С.

3.6.1 Используя расходомер (3.3.1), устанавливают скорость потока через испытательное устройство (см. рисунок 1) на значение, соответствующее предусмотренному применению BSF, указанному в таблице 1.

3.6.2 Используя аэрозольный генератор (3.3.2), создают аэрозоль хлорида натрия при температуре (25 ± 5) °C и относительной влажности (30 ± 10) % с концентрацией от 10 до 20 мг/м^3, нейтрализованный до состояния равновесия Больцмана.

3.6.3 Используя сканирующий анализатор подвижности частиц (3.3.3), убеждаются, что аэрозоль хлорида натрия имеет распределение частиц по размерам со средним диаметром (0,075 ± 0,020) мкм и стандартным геометрическим отклонением не более 1,86 при указанных условиях испытания.

---

1) Аэрозольный генератор хлорида натрия модели 8118A является примером подходящего продукта, который продает компания TSI Inc., PO Box 64394, St. Paul, MN 55164, США. Данная информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением данного продукта.

2) Сканирующий анализатор подвижности частиц модели 3936 является примером подходящего продукта, который продает компания TSI Inc., PO Box 64394, St. Paul, MN 55164, США. Данная информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением данного продукта.

3) Фотометр прямого рассеяния света модели AFT 8130 является примером подходящего продукта, который продает компания TSI Inc., PO Box 64394, St. Paul, MN 55164, США. Данная информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением данного продукта.

Примечание 1 — Распределение частиц по размерам с расчетным средним диаметром 0,075 мкм и стандартным геометрическим отклонением 1,86 соответствует массовому среднему аэродинамическому диаметру (MMAD), равному 0,26 мкм. См. Приложение В.

Примечание 2 — Это этап калибровки генератора аэрозоля, который необходимо выполнять только в соответствии с рекомендациями изготовителя.

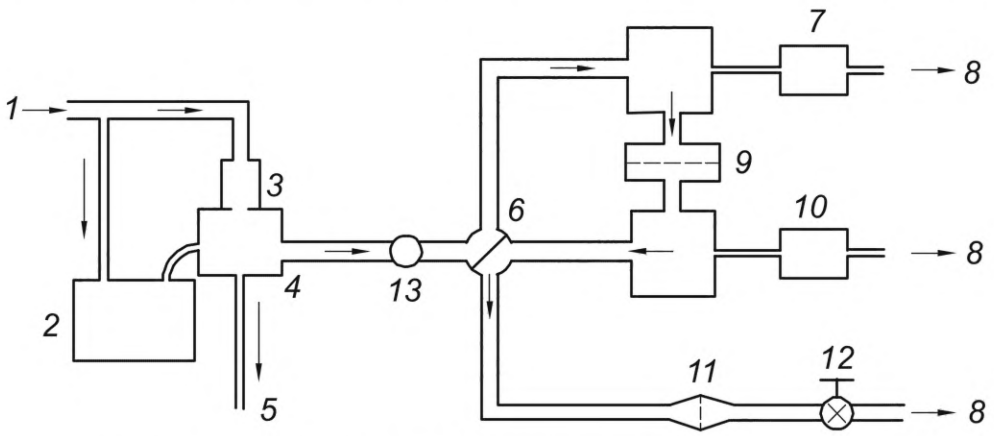
3.6.4 Не подключая BSF, соединяют два фотометра (3.3.4) и измеряют концентрацию загрязнений на противоточном фотометре. При каждом включении прибора, изменении потока воздуха и после испытания размера образца BSF (см. 3.5) убеждаются, что концентрация загрязнений на поточном фотометре составляет ±2,5 % от этого значения.

3.6.5 Устанавливают некондиционированный BSF на испытательное устройство. Испытывают BSF, используя направление потока, указанное изготовителем. Если направление потока не указано, проводят испытание с воздушным потоком, поступающим в BSF через отверстие аппарата.

3.6.6 Повторяют процесс генерации аэрозоля, как описано в 3.6.2.

3.6.7 Измеряют концентрацию загрязнений c_C и концентрацию проникновения c_P, продолжая испытание до тех пор, пока масса аэрозоля (0,2 ± 0,1) мг для BSF для взрослых и (0,1 ± 0,05) мг для BSF для детей не достигнет BSF.

3.6.8 Повторяют действие 3.6.5—3.6.7, используя кондиционированный BSF (см. 3.4).



1 — сжатый газ; *2* — генератор аэрозоля; *3* — нейтрализатор; *4* — смесительная камера; *5* — вытяжка; *6* — переключающий клапан; *7* — противоточный фотометр; *8* — вакуумирование; *9* — испытуемый BSF; *10* — поточный фотометр; *11* — расходомер; *12* — клапан регулирования потока; *13* — расположение сканирующего анализатора подвижности частиц при его использовании (см. 3.3.3)

Рисунок 1 — Оборудование для испытания BSF

4 Вычисление и представление результатов испытаний

Для испытуемого BSF величину проникновения PV рассчитывают по формуле

$$PV = \left(\frac{c_P}{c_C}\right) \cdot 100,$$

где c_P — концентрация проникновения в миллиграммах на кубический метр, определяемая в соответствии с 3.6;

c_C — концентрация загрязнения в миллиграммах на кубический метр, определяемая в соответствии с 3.6.

Таблица 1 — Скорость потока для испытания BSF

Предусмотренное применение BSF	Скорость потока, л/мин
Для детей	15
Для взрослых	30

5 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать идентификацию BSF, включая номер партии или дату изготовления и местонахождение изготовителя, количество BSF, испытанных при каждом условии, и эффективность фильтрации каждого BSF в некондиционированном и кондиционированном состояниях.

Приложение А
(обязательное)

Кондиционирование BSF

А.1 Общие положения

Перед испытанием на эффективность фильтрации BSF подвергают воздействию увлажненного воздуха в аппарате кондиционирования, чтобы имитировать период эксплуатации в клинических условиях. Аппарат кондиционирования состоит из модели пациента с увлажнением дыхательной смеси, подключенной к дыхательному контуру с увлажнителем дыхательной смеси в инспираторном канале или без него. BSF может быть установлен в различных точках дыхательного контура для имитации эксплуатации в клинических условиях или в соответствии с рекомендациями изготовителя.

А.2 Условия испытаний

Условия окружающей среды во время кондиционирования должны быть следующими:
- температура: (23 ± 2) °С;
- относительная влажность: (60 ± 15) %;
- давление: (96 ± 10) кПа.

А.3 Оборудование

А.3.1 Увлажнитель дыхательной смеси в инспираторном канале [см. рисунок А.1 a)], при необходимости повышающий температуру и относительную влажность вдыхаемого воздуха (см. А.4).

А.3.2 Дыхательный контур [см. рисунок А.1 b)], состоящий из инспираторного канала, Y-образного элемента с отверстием для соединения пациента и экспираторного канала, с односторонними клапанами, расположенными на концах дыхательных каналов, для обеспечения однонаправленного потока воздуха через дыхательный контур.

А.3.3 Модель пациента с увлажнением дыхательной смеси [см. рисунок А.1 c)].

Модель должна состоять из следующего оборудования:

a) изолированной камеры, внутренняя температура которой поддерживается на уровне (37 ± 1)°С;

b) водяной бани с подогревом, поддерживаемой при температуре (37 ± 1) °С, через которую в обоих направлениях пропускается воздух с образованием пузырьков;

c) жесткого резервуара, содержащего мешок-накопитель объемом 2 л;

d) возвратно-поступательного поршневого/сильфонного насоса.

А.4 Расположение BSF

А.4.1 Общие положения

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

А.4.2 BSF с установленным в дыхательном контуре увлажнителем дыхательной смеси в инспираторном канале

А.4.2.1 Чтобы имитировать эксплуатацию в циркуляционном дыхательном контуре с поглотителем углекислого газа, устанавливают среднюю температуру на входе в Y-образный элемент (26 ± 1) °С и относительную влажность более 90 % и BSF устанавливают в позицию А.

А.4.2.2 Чтобы имитировать эксплуатацию увлажнителя с горячей водой, устанавливают среднюю температуру на входе в Y-образный элемент (38 ± 1) °С и относительную влажность более 90 % и BSF устанавливают в позицию В.

А.4.3 BSF с отсутствующим в дыхательном контуре увлажнителем дыхательной смеси в инспираторном канале

А.4.3.1 Для имитации эксплуатации в нереверсивном дыхательном контуре BSF устанавливают в позицию А.

А.4.3.2 Для имитации эксплуатации в экспираторном канале дыхательного контура BSF устанавливают в позицию С.

А.5 Процедура

А.5.1 Устанавливают оборудование и включают модель пациента с увлажнением дыхательной смеси, убедившись, что температура водяной бани стабилизировалась на уровне (37 ± 1) °С. В соответствии с требованиями к кондиционированию, указанными в А.4.2, эксплуатируют увлажнитель дыхательной смеси в инспираторном канале до тех пор, пока температура и влажность, измеренные в позиции *1* на рисунке А.1, не достигнут указанных значений. Устанавливают параметры модели пациента в соответствии с предусмотренным применением BSF, как указано в таблице А.1.

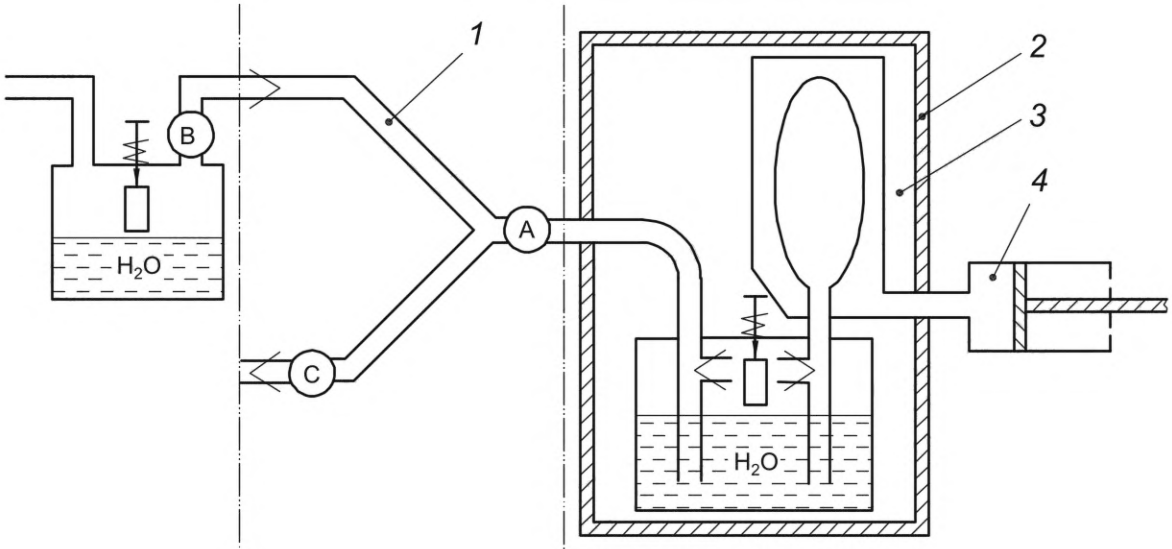
А.5.2 Устанавливают BSF в дыхательный контур в позицию, необходимую для имитации предусмотренного применения, как указано в А.4 и на рисунке А.1.

А.5.3 Эксплуатируют аппарат для кондиционирования BSF в течение максимального периода времени, рекомендованного изготовителем для эксплуатации в клинических условиях, или в течение (25 ± 1) ч, если период не указан.

А.5.4 В течение 5 мин после окончания периода кондиционирования извлекают кондиционированный BSF и испытывают его в соответствии с разделом 3.

Таблица А.1 — Параметры модели пациента для кондиционирования BSF

Предусмотренное применение BSF	Дыхательный объем V_t[a], мл	Частота f, мин$^{-1}$	Скорость вентиляции, л/мин$^{-1}$	Отношение длительностей вдоха и выдоха I:E
Для детей	250	20	5	1:1
Для взрослых	500	15	7,5	1:1
[a] Дыхательный объем — это объем газа, поступающего в легкие пациента или выходящего из них за один дыхательный цикл.				



a) Увлажнитель дыхательной смеси в инспираторном канале

b) Дыхательный контур

c) Модель пациента с увлажнением дыхательной смеси

Примечание — Обозначения соответствуют ИСО 8835-2.

1 — позиция датчика температуры и влажности для использования с увлажнителем дыхательной смеси в инспираторном канале; *2* — изолированный корпус; *3* — жесткий резервуар; *4* — насос; A, B, C — позиции BSF для испытаний (см. А.4)

Рисунок А.1 — Аппарат для кондиционирования BSF

Приложение В
(справочное)

Распределение аэрозольных частиц по размерам

В.1 Аппаратура для испытаний, описанная в 3.3, определяет массу аэрозольных частиц. Таким образом, распределение аэрозольных частиц по размерам определяется такими показателями, как массовый средний аэродинамический диаметр (MMAD) и стандартное геометрическое отклонение (GSD).

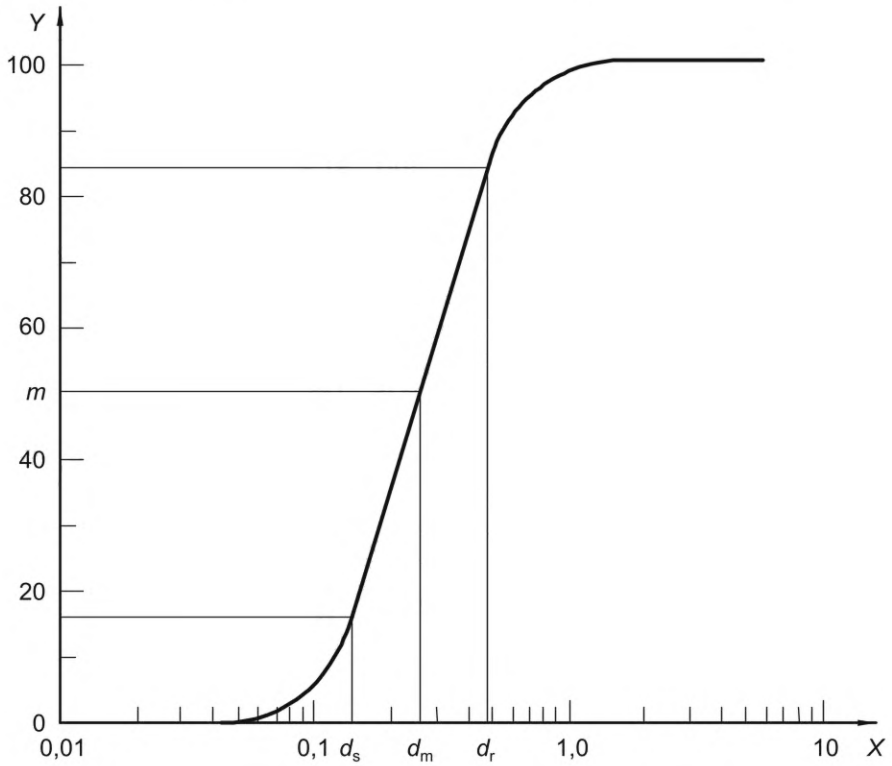
В.2 Типичное распределение частиц по размерам показано на рисунке В.1.

В.3 Из представленных данных следует, что при 50 % от общей массы m средний размер частиц d_m составляет 0,26 мкм. Одно стандартное отклонение от 50 % общей массы составляет 84,13 %, а суммарное распределение массы по оси Y — 15,87 %. GSD рассчитывается с учетом размеров частиц d_r и d_s по формуле

$$GSD = \sqrt{\frac{d_r}{d_s}}.$$

Примечание — Данный расчет может быть проведен при условии, что кривая является фактически прямой в диапазоне от 90 % до 10 % суммарного распределения массы.

Для целей настоящего стандарта максимальное значение GSD должно составлять 1,86.



Y — суммарное распределение массы, %; X — аэродинамический размер частиц, мкм (логарифмическая шкала)

Рисунок В.1 — Типичное распределение аэрозольных частиц по размерам

Приложение С
(справочное)

Обоснование выбранного метода испытания

С.1 Метод испытания NIOSH (42 CFR, часть 84)

При разработке ИСО 23328-1:2003 комитет рассмотрел различные методы испытаний, указанные в европейских и других стандартах на фильтры твердых частиц для средств защиты органов дыхания и других применений.

В настоящее время не существует национальных или международных стандартов, которые бы подвергали BSF загрязнению микроорганизмами. Хотя испытания с использованием микробиологических методов были описаны, комитет пришел к выводу, что эти методы не дают никаких преимуществ и не имеют большей клинической значимости, чем уже хорошо зарекомендовавшие себя методы с использованием твердых частиц. Однако комитет решил, что серия ЕН 1822 не подходит, поскольку она предназначена для фильтров HEPA и ULPA для чистых помещений и других подобных применений.

Был рассмотрен стандарт ЕН 143, предназначенный для испытания средств защиты органов дыхания, но используемый диапазон частиц (от 0,4 до 0,6 мкм) несколько превышает признанный в настоящее время наиболее проникающий диапазон размера частиц (MPPS) для типичного BSF от 0,1 до 0,3 мкм.

В качестве основы для испытания было решено использовать метод испытаний NIOSH, поскольку:

- в нем используются частицы со средним массовым диаметром 0,3 мкм, что ближе к MPPS для обычных фильтров дыхательного контура;
- он обладает большей чувствительностью, чем ЕН 143;
- для использования метода испытания BSF необходимы минимальные изменения;
- испытательное оборудование, подходящее для проведения теста NIOSH, имеется в продаже.

С.2 Аэрозольная смесь для испытаний

NIOSH 42 CFR, часть 84 определяет два типа аэрозолей для испытания фильтров, а именно: слаборазлагаемые частицы, такие как хлорид натрия, и сильноразлагаемые, такие как диоктилфталат (DOP). Испытание с использованием DOP предназначено для имитации условий, в которых фильтр должен был бы функционировать в атмосфере, загрязненной маслами или другими токсичными и дегенеративными частицами. Очевидно, что это не относится к BSF, поэтому комитет решил, что испытание будет проводиться только с использованием хлорида натрия.

С.3 Электростатически нейтральный аэрозоль

Существует два основных типа сажевых фильтров: механический и электростатический.

Эффективность механического фильтра определяется его физическими характеристиками, например диаметром, ориентацией и расположением волокон.

Эффективность электростатического фильтра повышается за счет его способности задерживать заряженные частицы. Однако для заряженных частиц эффективность снижается.

Хотя в действительности многие частицы, воздействующие на BSF, обладают зарядом, условия испытания предусматривают использование аэрозоля, нейтрализованного до состояния равновесия Больцмана, чтобы обеспечить воспроизводимость результатов испытаний для всех типов BSF.

С.4 Скорость потока

Эффективность фильтра увеличивается с уменьшением скорости потока. Для испытания были выбраны скорости потока, которые обычно используются в клинических условиях, с учетом как спонтанного дыхания, так и искусственной вентиляции легких пациентов.

С.5 Закупорка BSF

Другие стандарты на средства защиты органов дыхания включали испытания для определения эффективности после заполнения большим количеством пыли или других материалов.

По мере увеличения нагрузки на BSF эффективность фильтрации меняется. Важно выбрать концентрацию, которая отличается от концентрации BSF, но не превышает ее необоснованно. При эксплуатации в клинических условиях обычно не происходит чрезмерной нагрузки частиц или микроорганизмов на BSF. Поэтому было бы нецелесообразно испытывать BSF при нагрузке большой массой хлорида натрия. Имеющееся в продаже испытательное оборудование, которое использовалось при разработке ИСО 23328-1:2003, позволило установить контрольные концентрации, и стало возможным продемонстрировать различия между BSF при нагрузке в диапазоне от 0,05 до 0,3 мг. Однако влияние влаги на сопротивление воздушному потоку BSF является важным аспектом и описано в ИСО 23328-2.

Приложение D
(справочное)

Положения настоящего стандарта, касающиеся основных принципов ISO/TR 16142

Настоящий стандарт поддерживает основные принципы ISO/TR 16142, изложенные в положениях, перечисленных в таблице D.1.

К изделиям, на которые распространяется настоящий стандарт, могут применяться другие требования и другие стандарты.

Соблюдение положений настоящего стандарта является одним из способов соблюдения конкретных основных принципов ISO/TR 16142:1999.

Таблица D.1 — Соответствие между настоящим стандартом и ISO/TR 16142:1999

Структурный элемент 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

[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

[3] ISO 23328-2, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects

[4] EN 143, Respiratory protective devices — Particle filters — Requirements, testing, marking

[5] EN 1822, High efficiency air filters (HEPA and ULPA)

[6] National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Respiratory Protective Devices. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 84[1)]

[7] WILKES A.R. Assessing the filtration performance of breathing system filters using salt particles (Abstract). British J. Anaesthesia 2000; 84, p. 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

[9] WILKES A.R. Factors affecting the filtration performance of breathing system filters (Abstract). British J. Anaesthesia 2000; 84, p. 280

[10] WILKES A.R. Measuring the filtration performance of breathing system filters using sodium chloride particles. Anaesthesia 2002; 57, pp. 162—168

[1)] Доступно в Национальном институте охраны труда (NIOSH), 1095 Willowdale Road, Morgantown, West Virginia 26505-2888, США [gost.e-ecolog.ru].

УДК 615-47:006.354 ОКС 11.040.10

Ключевые слова: фильтры дыхательного контура, увлажнители, частицы, микроорганизмы, испытания

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.04.2026. Подписано в печать 04.05.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,54.

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