

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНИНГ ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

НОТЎҚИМА ПОЛОТНОДАН ТИББИЁТ НИҚОБИ

Техникавий шартлар

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ИЗ НЕТКАНОГО ПОЛОТНА

Технические условия

**Узбекское агентство стандартизации,
метрологии и сертификации**

Ташкент

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ИЗ НЕТКАНОГО ПОЛОТНА

Технические условия

**Узбекское агентство стандартизации,
метрологии и сертификации**

Ташкент

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН: Государственным учреждением «Научно-исследовательский институт стандартизации, сертификации и технического регулирования»

2. УТВЕРЖДЕН постановлением Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации (агентство «Узстандарт») от 16.03.2020 № 05-НЗЗ

3. Настоящий стандарт разработан с учетом требований стандарта EN 14683:2014 “Masks medical. Requirements and test methods” (Маски медицинские. Требования и методы испытаний)

4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменения к нему на территории Республики Узбекистана публикуется в указателе, издаваемом агентством «Узстандарт». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе, издаваемом агентством «Узстандарт».

UZSTANDART AGE TLIG
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHDARMASI

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории Узбекистана принадлежит агентству “Узстандарт”

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ИЗ НЕТКАНОГО ПОЛОТНА
Технические условияНОТЎҚИМА ПОЛОТНОДАН ТИББИЁТ НИҚОБИ
Техникавий шартларДата введения с «1» июня 2020 г.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт определяет конструкцию, дизайн, требования к функциональным характеристикам и методы испытаний масок медицинских, предназначенных для использования в операционных и в других помещениях с аналогичными требованиями, с целью ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам, для полной защиты рабочей среды, включая стерильное оборудование. Маска медицинская с соответствующим микробным барьером также может эффективно способствовать сокращению выхода инфекционных агентов из носового и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами.

Настоящий стандарт также применим к маскам, предназначенным исключительно для индивидуальной защиты персонала, а также использования в гигиенических целях.

Все требования настоящего стандарта являются обязательными и пригодны для сертификации.

Пример записи продукции при заказе и (или) в других документах:

«Маска медицинская из нетканого полотна – O'z DSt 3452:2020».

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

Обозначение НД	Наименование НД
ГОСТ 12.0.004-90	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.003-83	Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.019-79	Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.030-81	Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Защитное заземление, зануление
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим

	местам
ГОСТ 12.3.002-75	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17.4.3.05-86	Охрана природы. Почвы. Требования к сточным водам и их осадкам для орошения и удобрения
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 10681-75	Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 20566-75	Ткани и штучные изделия текстильные. Правила приемки и метод отбора проб
ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 22609-2004	Одежда для защиты от инфекционных агентов. Маски медицинские. Метод испытания на сопротивление проникновению синтетической крови (установленный объем, горизонтально направленный)

Примечание: При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (и классификаторов) на территории Узбекистана по соответствующему указателю стандартов (классификаторов), составленному состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Маска медицинская из нетканого полотна должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться по технологической инструкции, утверждённой в установленном порядке.

3.2 Классификация

3.2.1 Маски медицинские, описанные в настоящем стандарте, подразделяют на два типа (тип I, тип II) в зависимости от эффективности бактериальной фильтрации, тогда как тип II можно далее разделить на два типа в зависимости от того, является ли маска устойчивой к брызгам.

3.2.2 Маски медицинские типа I используют для пациентов для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски медицинские типа II преимущественно используют профессионалы в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

3.3 Основные параметры и характеристики

3.3.1 Маска должна состоять из следующих составных частей:

- фильтрующая лицевая часть (корпуса);
- эластичные оголовья, с помощью которых маска крепится на голове;
- гибкая армированная пластиковая полоска, предназначенная для обжима верхнего края маски по форме переносицы;

3.3.2 Маска выпускаются в различных цветовых вариантах по согласованию с потребителем.

3.3.3 Маски могут иметь различную форму и конструкцию, а также дополнительные функции, такие как экран для лица (для защиты пользователя от брызг и капель) с функцией или без функции защиты от запотевания либо носовой фиксатор (для улучшения прилегания за счет повторения формы носа)

3.3.4 Фильтрующая лицевая часть (корпус) состоит из фильтрующего слоя, который располагается между двумя внешними слоями.

3.3.5 Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.

3.3.6 На фильтре маски не допускаются твердые включения размером более 1 mm, сквозные отверстия, проколы и загрязнения поверхности.

3.3.7 Масса маски без упаковки должна быть не более 10 g.

3.3.8 Маска должна соответствовать размерам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Длина (корпуса), см	Предельные отклонения от длины (корпуса), см	Ширина (корпуса), см	Предельные отклонения от ширины (корпуса), см	Длина эластичной тесемки, см	Предельные отклонения от длины эластичной тесемки, см	Ширина эластичной тесемки, mm	Длина пластиковой полоски, см	Ширина пластиковой полоски, mm
17,5	±0,5	9,0	±0,5	18,0	±2,0	от 2 до 3 вкл.	от 15 до 20 вкл.	от 2 до 3 вкл.

3.3.9 По согласованию с потребителем допускается изготавливать маску других размеров.

3.3.10 По основным функциональным характеристикам маски должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2.

Испытания	Значения		
	Тип I	Тип II	Тип III
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Дифференциальное давление, Pa/cm ²	< 29,4	< 29,4	< 49,0
Давление сопротивляемости брызгам, kPa	не применимо	не применимо	≥ 16,0
Микробиологическая чистота, КОЕ/g	≤ 30	≤ 30	≤ 30

3.4 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

3.3.1 Применяемые для изготовления маски материалы и покупные изделия, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Республики Узбекистан

или должны иметь сертификат соответствия или документы о качестве, и пройти входной контроль по ГОСТ 24297.

3.4.2 Для изготовления применяются материалы:

- нетканое гипоаллергенное полипропиленовое полотно (Spanbond) завода изготовителя местного по действующей нормативной документации или импортного производства по сертификату соответствия;
- фильтрующий слой нетканое полотно (Melt-blown) завода изготовителя местного по действующей нормативной документации или импортного производства по сертификату соответствия;
- армированная пластиковая полоска по действующей нормативной документации или импортного производства по сертификату соответствия;
- эластичная лента оголовья по действующей нормативной документации или импортного производства по сертификату соответствия;

3.4.3 Допускается применение аналогичных материалов, изготовленных по действующим нормативным документам, в том числе импортного производства, при условии соответствия качества и безопасности готовой продукции требованиям, установленным в настоящем стандарте.

3.5 Упаковка

3.5.1 Первичная упаковка маски:

Каждая маска упаковывается от 5 до 100 штук в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302. Свободный край пакета с вложенными масками запаивается. Не допускаются складки и перегибы пакетов с масками.

3.5.2 Групповая упаковка масок:

Первично упакованные маски укладывают в транспортную тару — мешки из полипропилена или четырехслойные бумажные мешки по действующей нормативной документации, а также в ящики из картона коробочного и другие аналогичные картонные коробки по действующей нормативной документации.

Верхние торцы мешка прошивают или проклеивают.

Примечание: По согласованию с потребителем допускается другие виды первичной и групповой упаковки, обеспечивающие полную сохранность качества продукции.

3.6 Маркировка

3.6.1 Первичная упаковка маски должна иметь маркировку, выполненную типографическим способом несмываемой краской и нанесенную непосредственно на тару или на этикетку, приклеенную на упаковочную тару.

3.6.2 Маркировка первичной упаковки должна содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак (при наличии), адрес (юридический и производственный), телефон;
- наименование и предназначение продукции;
- размеры маски, см;
- номер партии;
- количество маски, штук;
- даты изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения (месяц, год);
- условия хранения;
- штриховой код с регистрационным номером предприятия (при наличии);
- обозначение настоящего стандарта.

3.6.3 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги» и с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак (при наличии), адрес (юридический и производственный), телефон;
- наименование и предназначение продукции;

O'ZSTANDART AGE TLIG
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH

- размеры маски, см;
- номер партии;
- количество маски в транспортной упаковке, штук;
- даты изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения (месяц, год);
- условия хранения;
- штриховой код с регистрационным номером предприятия (при наличии);
- обозначение настоящего стандарта.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

4.1 Предельно-допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

4.2 Работники, связанные с производством маски, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011.

4.3 Лица, занятые в производстве маски, допускаются к работе после прохождения медицинских осмотров и инструктажа по технике безопасности на рабочем месте согласно ГОСТ 12.0.004.

4.4 Ежедневно должна проводиться влажная уборка и дезобработка помещений для изготовления маски.

4.5 Технологическое оборудование должно отвечать требованиям безопасности по ГОСТ 12.2.003.

4.6 Общие требования к производственным процессам по ГОСТ 12.3.002.

4.7 Организация рабочих мест по ГОСТ 12.2.061.

4.8 Производственные помещения для производства маски должны быть снабжены приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021.

4.9 Все производственные и складские помещения должны быть оснащены необходимым оборудованием и средствами пожаротушения в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004.

4.10 Электробезопасность производства должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.019 и ГОСТ 12.1.030.

4.11 Уровень шума оборудования должен соответствовать ГОСТ 12.1.003.

4.12 Требования к охране окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.02.

4.13 Требования к сточным водам по ГОСТ 17.4.3.05.

5 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

5.1 Маски предъявляются к приёмке партиями. За партию принимают количество масок, изготовленное из одного сырья, одного наименования, оформленное одним документом о качестве, содержащим:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак (при наличии), адрес (юридический и производственный), телефон;

- наименование и предназначение продукции;

- размеры маски, см;

- номер партии;

- количество маски в транспортной упаковке, штук;

- даты изготовления (месяц, год);

- обозначение настоящего стандарта;

- результаты испытаний.

5.2 Нумеруют партию порядковым номером, ежегодно начиная с номера 1.

O'ZSTANDART AGE YLIG
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHIDAGMASI

5.3 Приемку и отбор образцов производят в соответствии с требованиями ГОСТ 20566.

5.4 Для проверки соответствия масок требованиям настоящего стандарта предприятие-изготовитель проводит приемо-сдаточные, периодические, типовые и сертификационные испытания.

5.5 Приемо-сдаточные испытания

5.5.1 Приемо-сдаточные испытания каждой партии проводит предприятие-изготовитель на соответствие требованиям, указанным в пунктах 3.3.2; 3.3.3; 3.3.4; 3.3.5; 3.3.6; 3.3.7, 3.3.8; 3.5; 3.6 настоящего стандарта.

5.5.2 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному требованию, проводят повторную проверку удвоенного количества масок, отобранных от той же партии. Результаты повторных испытаний являются окончательными и распространяются на всю партию. Результаты повторных испытаний оформляются протоколом.

При получении неудовлетворительных результатов повторных испытаний, бракует всю партию и производство маски должно быть прекращено до принятия мер, обеспечивающих соблюдение требований настоящего стандарта, а забракованная партия продукции возвращается в производство для выявления и устранения недостатков. После устранения недостатков, маски предъявляются повторно к приемо-сдаточным испытаниям.

5.6 Периодические испытания

5.6.1 Периодические испытания проводят на соответствие всем требованиям настоящего стандарта не реже одного раза в год, на партии продукции, прошедшей приемо-сдаточные испытания.

5.6.2 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из требований, проводят повторные испытания в удвоенном количестве образцов из той же партии. Результаты повторных испытаний являются окончательными и распространяются на всю партию.

При получении неудовлетворительных результатов повторных испытаний, бракует всю партию и производство маски должно быть прекращено до принятия мер, обеспечивающих соблюдение требований настоящего стандарта, а забракованная партия продукции должна возвращаться в производство для выявления и устранения недостатков или утилизироваться.

Результаты испытаний должны быть оформлены протоколом испытаний.

Отгрузка продукции потребителю производится только при наличии протокола периодических испытаний с положительными результатами.

5.7 Типовые испытания

Типовые испытания проводят при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики изделия.

5.8 Сертификационные испытания

Сертификационные испытания проводят в аккредитованной лаборатории по всем требованиям настоящего стандарта и НД НСС РУз.

6 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1 Испытания проводятся в климатических условиях по ГОСТ 10681.

6.2 Определение внешнего вида, количества слоев, цвета, правильности маркировки и качества упаковки осуществляется визуально.

6.3 Размеры масок определяют линейкой металлической по ГОСТ 427 с погрешностью не более $\pm 0,1$ см.

При измерении маски должны быть развернуты и расправлены, морщины и складки не допускаются. Линейные размеры маски вычисляют как среднее арифметическое результатов трех измерений.

6.4 Массу маски определяют на весах по ГОСТ 24104 с ценой деления 0,1 g.

6.5 Срок использования маски определяется условиями эксплуатации визуально.

6.6 Эффективность бактериальной фильтрации определяется методике, приведенной в приложении А.

6.7 Дифференциальное давление определяется по методике, приведенной в приложении В.

6.8 Устойчивость маски к проникновению брызг определяется по ISO 22609.

6.9 Для определения бионагрузки маски в соответствии с ГОСТ ISO 11737-1 соблюдают следующую процедуру.

Перед испытанием каждую маску взвешивают. Маску в сборе асептически извлекают из упаковки и помещают в стерильный флакон 500 ml с 300 ml экстракционной жидкости (1 g/l пептона, 5 g/l NaCl и 2 g/l ПАВ полисорбата 20 [например, Твин 20, Alkest TW 20]).

Помещают флакон в орбитальный шейкер и встряхивают в течение 5 min со скоростью 250 об/мин. После этапа экстракции 100 ml экстрагированной жидкости фильтруют через фильтр 0,45 mkm и помещают в чашку, содержащую триптический соевый агар (ТСА), для подсчета общего количества жизнеспособных аэробных микроорганизмов. Другие 100 ml аликвоты той же экстрагированной жидкости фильтруют тем же способом и содержимое высевает на декстрозный агар Сабуро (ДАС) с хлорамфениколом для подсчета грибов. Чашки инкубируют в течение трех дней при температуре 30 °C и семи дней при температуре от 20 °C до 25 °C для ТСА и ДАС соответственно.

Общая бионагрузка представляет собой сумму результатов для ТСА и ДАС.

В протоколе указывают общую бионагрузку на одну маску и в зависимости от веса маски общую бионагрузку на грамм испытуемого материала.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Маски транспортируются всеми видами транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта. При транспортировании транспортная тара с масками должны быть защищены от воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

7.2 Маски должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в отапливаемых помещениях при температуре не выше плюс 40° C и относительной влажности воздуха не более 70 %. Транспортная тара масками должны быть защищены от воздействия влаги.

7.3 Не допускается совместное транспортирование и хранение масок с маслами, органическими растворителями, химически агрессивными веществами, ядохимикатами и пахучими продуктами.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных в настоящем стандарте.

8.2 Гарантийный срок хранения масок – 5 лет со дня изготовления.

Приложение А (обязательное)

Метод определения эффективности бактериальной фильтрации *in vitro*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Золотистый стафилококк является возбудителем инфекции. Должны быть соблюдены соответствующие положения национального законодательства и инструкции в области гигиены при обращении с патогенными микроорганизмами.

А.1 Принцип метода

Образец материала маски помещают в шестиступенчатый каскадный импактор и аэрозольную камеру. Аэрозоль золотистого стафилококка вводят в аэрозольную камеру и проводят через материал маски и импактор в условиях вакуума. Эффективность бактериальной фильтрации маски представляет собой число КОЕ, проходящих через материал медицинской маски, выраженное в процентах от числа КОЕ, присутствующих в аэрозоле провокационной пробы.

А.2 Реагенты и материалы

А.2.1 Общие положения

В А.2.2 и А.2.3 описаны имеющиеся в продаже растворы триптического соевого агара и триптического соевого бульона. Могут быть использованы другие варианты.

А.2.2 Триптический соевый агар

Формула/

Ферментативный продукт переваривания казеина	15 g
Ферментативный продукт переваривания соевого шрота	5 g
Хлорид натрия	5 g
Агар	15 g
Конечное значение pH	(7,3 ± 0,2) при температуре 25 °C

А.2.3 Триптический соевый бульон

Формула/

Ферментативный продукт переваривания казеина	17 g
Ферментативный продукт переваривания соевого шрота	3 g
Хлорид натрия	5 g
Дигидрофосфат калия	2,5 g
Декстроза	2,5 g
Конечное значение pH	(7,3 ± 0,2) при температуре 25 °C

А.2.4 Пептонная вода

Формула/

Пептон	10 g
Хлорид натрия	5 g
	(7,2 ± 0,2) при температуре 25 °C

А.2.5 Культура золотистого стафилококка ATCC 6538, растущая на скошенном триптическом соевом агаре

А.3 Оборудование

А.3.1 Шестиступенчатый каскадный импактор.

А.3.2 Распылитель, способный доставлять частицы среднего размера ($3,0 \pm 0,3$) μm при контакте с им пастором.

А.3.3 Аэрозольная камера, стекло, длина 600 mm, внешний диаметр 80 mm.

А.3.4 Расходомер, способный измерять расход 28.3 l/min.

A.3.5 Датчик давления, способный измерять давление 35 kPa с точностью ± 1 kPa.

A.3.6 Колбы Эрленмейера, объем 250 и 500 ml.

A.3.7 Перистальтический или шприцевой насос производительностью 0.01 ml/min.

A.3.8 Вакуумный насос, способный поддерживать расход 57 l/min.

A.4 Образцы

Испытуемые образцы должны быть вырезаны из готовой маски. Каждый образец должен быть размером не менее 100 x 100 mm и включать в себя все слои маски в том порядке, в котором они находятся в готовой маске. Количество образцов, которые должны пройти испытания. — не менее пяти, но количество может быть больше при необходимости учитывать приемлемый уровень качества 4 %. Все испытуемые образцы должны быть взяты из репрезентативных участков для включения всех/любых вариантов конструкции. Если не указано иное, испытания должны быть проведены с внутренней стороны медицинской маски, находящейся в контакте с бактериальной провокационной пробой.

Каждый испытуемый образец выдерживают при температуре $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $(85 \pm 5) \%$ в течение времени, необходимого для приведения в равновесие с атмосферными условиями до начала испытаний.

A.5 Приготовление бактериальной провокационной пробы

Золотистый стафилококк (см. A.2.4) должен быть инокулирован в 30 ml триптического соевого бульона в колбе Эрленмейера и инкубирован при слабом встряхивании при температуре $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение (24 ± 2) ч. Затем культуру разводят пептонной воде до концентрации примерно $5 \cdot 10^5$ КОЕ/ml.

Бактериальная проба должна поддерживать концентрацию (2200 ± 500) КОЕ на тест. Бактериальную пробу определяют на основе опыта и предыдущих положительных результатов контрольных чашек (см. A.6.3) и разведение провокационной суспензии корректируют соответственно. Средний размер частиц в бактериальной пробе должен поддерживаться на уровне $(3.0 \pm 0.3) \text{ mkm}$ (см. A.6.9).

A.6 Процедура

A.6.1 Собирают прибор в соответствии со схемой, приведенной на рисунке A.1.

A.6.2 Помещают бактериальную провокационную пробу в распылитель с помощью перистальтического или шприцевого насоса.

A.6.3 Выполняют положительный контроль без испытуемого образца. Начинают моделирование бактериального заражения, включив вакуумный насос, регулируют расход через каскадный импактор до 28,3 l/min. Добавляют бактериальную пробу на 1 min. Поддерживают поток воздуха через импактор в течение 2 min. Затем вынимают чашки из импактора. Убеждаются в том, что каждая чашка пронумерована с указанием положения в импакторе.

A.6.4 Помещают свежие чашки в импактор. фиксируют образец и повторяют описанную выше процедуру.

A.6.5 Повторяют эту процедуру для каждого испытуемого образца.

A.6.6 После испытания последнего образца выполняют дополнительный положительный контроль.

A.6.7 Выполняют отрицательный контроль с прохождением воздуха без добавления бактериальной пробы через каскадный импактор в течение 2 min.

A.6.8 Инкубируют все чашки при температуре $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение (48 ± 4) ч.

A.6.9 Для каждого образца и контроля подсчитывают количество колоний в каждой чашке и суммируют результаты для получения общего числа КОЕ, собранных импактором с использованием таблицы преобразования «positive hote»¹⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя каскадного импактора (три — шесть ступеней). Для двух положительных контролен принимают среднее значение двух сумм. Для чашек положительного контроля

вычисляют средний размер частиц аэрозоля бактериальной пробы с помощью таблицы преобразования «positive hole» в соответствии с инструкциями изготовителя каскадного импактора.

А.7 Расчет эффективности бактериальной фильтрации

Для каждого образца рассчитывают эффективность бактериальной фильтрации В, %, по следующей формуле:

$$B = (C - T)/C - 100,$$

где С — среднее значение количества бактерий для всех чашек для двух положительных контролей:

Т — общее количество бактерий для образца.

А.8 Протокол испытаний

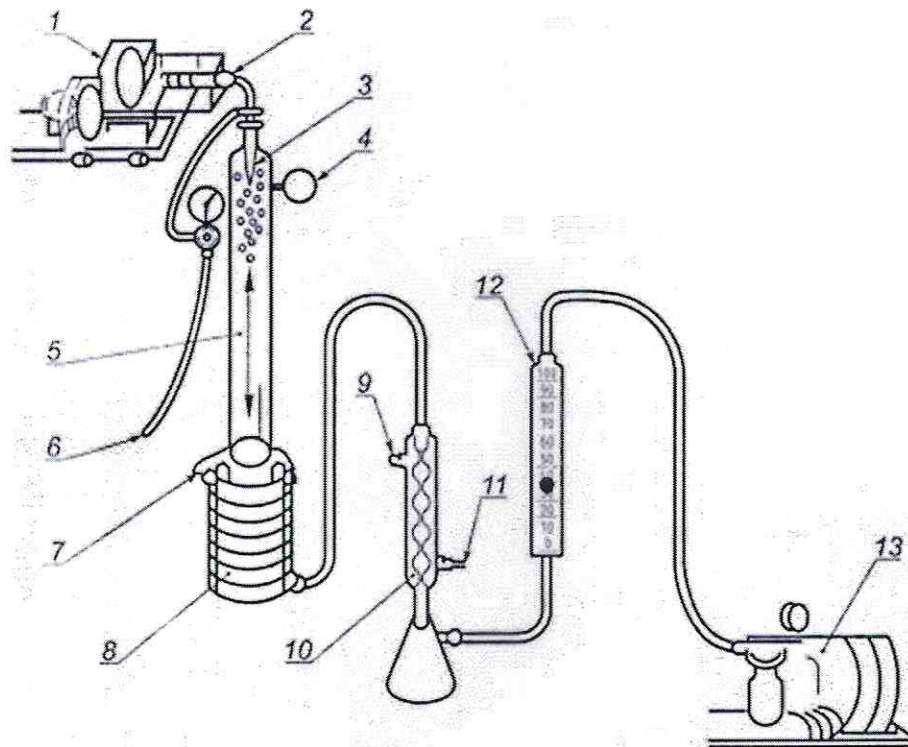
В протоколе испытания должна быть представлена следующая информация:

- номер и дата настоящего стандарта;
- номер или код серии испытуемых масок;
- размеры испытательных образцов и размер тестируемого участка;
- сторона тестируемого образца, обращенная к провокационному аэрозолю;
- расход во время испытания;
- среднее значение общего количества бактерий для двух положительных контролей;
- среднее число колоний в чашках отрицательного контроля;
- эффективность бактериальной фильтрации для каждого испытанного образца.



Рисунок А.1 — Принцип работы прибора для испытания эффективности бактериальной фильтрации

O'Z STANDART AGE TLIG
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSKQARMAS!



- 1 - приводной механизм.
- 2 - взвесь бактерий;
- 3 - распылитель;
- 4 - фильтр;
- 5 - аэрозольная камера;
- 6 - источник воздуха высокого давления;
- 7 - тестируемый материал;
- 8 - микробиологический пробоотборник;
- 9 - выход для раковины;
- 10 - конденсатор;
- 11 - вход для холодной воды;
- 12 - откалиброванный расходомер;
- 13 - компрессор (вакуумный насос);

Рисунок А.2 — Прибор для испытания эффективности бактериальной фильтрации

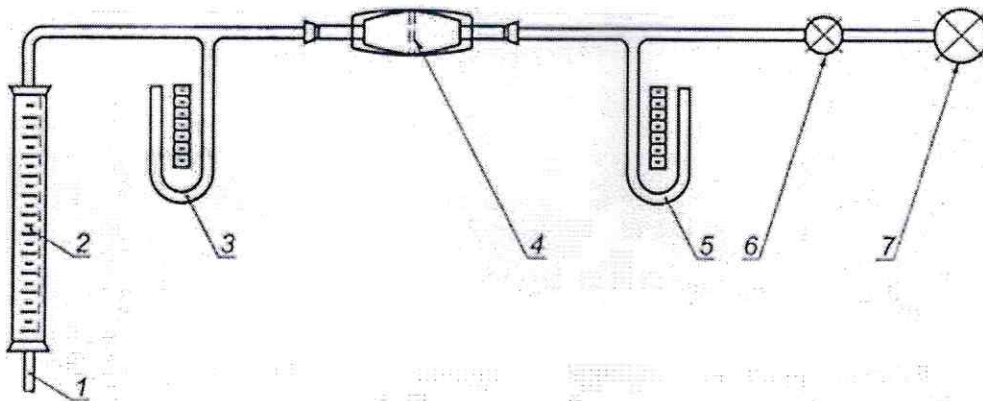
U'ZSTANDARTI AGI YLIG
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
QUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

Приложение В (обязательное)

Метод определения воздухопроницаемости (дифференциальное давление)

В.1 Принцип метода

Прибор для измерения дифференциального давления для перемещения воздуха через измеренную площадь поверхности с постоянным расходом воздуха используют для измерения давления воздухообмена материала медицинской маски, как показано на рисунке В.1. Для измерения перепада давления используют водонаполненные манометры (М1 и М2). Расходомер используют для измерения расхода воздуха. Электрический вакуумный насос перемещает воздух через прибор, для регулировки расхода воздуха используют игольчатый клапан.



- 1 - воздухозаборник;
- 2 - расходомер;
- 3 - манометр М1;
- 4 - фильтрующий материал;
- 5 - манометр М2;
- 6 - клапан;
- 7 - вакуумный насос;

Рисунок В.1 — Прибор для измерения сопротивления воздуха

В.2 Оборудование

- В.2.1 Расходомер, способный измерять расход воздуха 8 л/мин.
- В.2.2 Манометры М1 и М2 или дифференциальный манометр.
- В.2.3 Электрический вакуумный насос.
- В.2.4 Клапан.

В.3 Образцы

Испытуемые образцы представлены готовыми масками или частями, вырезанными из масок. Каждый образец должен представлять пять различных круглых тестируемых участков диаметром 2,5 см. Если один образец не может быть представлен пятью тестируемыми участками диаметром 2,5 см, количество полученных тестируемых участков должно быть репрезентативным для всей маски. Количество образцов, которые должны пройти испытания, — не менее пяти, но количество может быть больше при необходимости учитывать приемлемый уровень качества 4 %. Все испытуемые образцы должны быть взяты из репрезентативных участков для включения всех / любых вариантов конструкции.

O'ZSTANDART AGE TLIG
STANDARTLASHTIRISH VA

Каждый испытуемый образец выдерживают при температуре $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $(85 \pm 5) \%$ в течение времени, необходимого для приведения в равновесие с атмосферными условиями до начала испытаний.

В.4 Процедура

В.4.1 Испытуемый образец помещают поперек отверстия диаметром 2,5 см (общая площадь — $4,9 \text{ cm}^2$) и фиксируют для минимизации утечки воздуха и обеспечения соответствия положения испытуемого участка образца на одной линии перпендикулярно потоку воздуха.

В.4.2 После запуска насоса расход воздуха регулируют до 8 l/min.

В.4.3 Показания манометров M1 и M2 считывают и регистрируют.

В.4.4 Процедуру, описанную в В.4.1—В.4.3, проводят для пяти (или соответствующего количества) различных участков маски, результаты усредняют.

В.5 Расчет дифференциального давления

Для каждого испытуемого образца вычисляют перепад давления ΔP следующим образом:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2}) / 4,9$$

Где X_{m1} - давление. Ра, манометр M1, среднее значение пяти тестируемых участков, сторона материала с низким давлением;

X_{m2} - давление. Ра, манометр M2, среднее значение пяти тестируемых участков, сторона материала с высоким давлением;

4,9 - площадь тестируемого материала, cm^2 ;

ΔP - разница давления на квадратный сантиметр исследуемого материала, выраженного в паскалях.

В.6 Протокол испытаний

В протоколе испытаний должна быть представлена следующая информация:

- номер и дата настоящего стандарта;
- номер или код серии испытуемых масок.
- расход во время испытания;
- дифференциальное давление для каждого тестируемого образца.

STANDARTLASHIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BO'LGAN MAS'I

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ОКП 53550
ОКС 11.140

Ключевые слова: маска медицинская, нетканое полотно, фильтрующий слой, маркировка, транспортирование и хранение.

O'ZSTANDART AGE TLIG
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
HUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

02STANDART AGE TLIS
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI