
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 9919–
2011

Изделия медицинские электрические
**ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ПУЛЬСОВЫХ ОКСИМЕТРОВ**

(ISO 9919:2005, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6257

" 29 " декабря 2011 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 Подготовлен Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 9919:2005 Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров медицинского назначения).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 9919–2007

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 9919–2002

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) 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 также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1	Область распространения и цель.....
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины и определения.....
4	Общие требования к испытаниям.....
4.101	Другие методы испытаний.....
4.102	Критерии приемки.....
4.103	Пульсовой оксиметр, его части и принадлежности.....
5	Классификация.....
6	Идентификация, маркировка и документация.....
6.1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей.....
6.8.1	Общие требования.....
6.8.2	Инструкция по эксплуатации.....
6.8.3	Техническое описание.....
7	Потребляемая мощность.....
8	Основные категории безопасности.....
9	Заменяемые средства защиты.....
10	Условия окружающей среды.....
10.1	Транспортирование и хранение.....
11	Не использован.....
12	Не использован.....
13	Общие требования.....
14	Требования, относящиеся к классификации.....
14.6	Рабочие части типов В, ВF и CF.....
15	Ограничение напряжения и(или) энергии.....
16	Корпуса и защитные крышки.....
17	Разделение частей и цепей.....
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов.....
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента.....
19.4	Испытания.....
20	Электрическая прочность изоляции.....
20.4	Испытания.....
21	*Механическая прочность.....
21.101	*Удар и вибрация.....
21.102	*Удар и вибрация при транспортировании.....
22	Движущиеся части.....
23	Поверхности, углы и кромки.....
24	Устойчивость при нормальной эксплуатации.....
25	Выбрасываемые части.....
26	Вибрация и шум.....
27	Пневматические и гидравлические системы.....
28	Подвешенные массы.....
29	Рентгеновское излучение.....
30	Альфа-, бета-, гамма-, нейтронное излучения и излучение других частиц.....
31	Микроволновое излучение.....
32	Видимое излучение (включая лазеры).....
33	Инфракрасное излучение.....
34	Ультрафиолетовое излучение.....
35	Акустическая энергия (включая ультразвук).....
36	*Электромагнитная совместимость.....
37	Местонахождение и основные требования.....
38	Маркировка, эксплуатационные документы.....
39	Общие требования для изделий категорий AP и APG.....
40	Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов.....
41	Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов.....
42	Чрезмерные температуры.....
43	Пожаробезопасность.....

43.101	*Пульсовые оксиметры, применяемые вместе с оксидантами.....
43.101.1	Воспламеняющиеся материалы.....
43.101.2	Искрение.....
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация, дезинфекция и совместимость.....
44.6	*Проникание жидкостей.....
44.7	Очистка, стерилизация и дезинфекция.....
45	Сосуды и части, находящиеся под давлением.....
46	Ошибки человека.....
47	Электростатические заряды.....
48	Биосовместимость.....
49	Прерывание электропитания.....
49.101	Опасная ситуация с прерыванием электропитания.....
49.102	Работа пульсового оксиметра после прерывания электропитания.....
49.102.1	Сохранение установочных параметров и данных после кратких прерываний или автоматического переключения.....
49.102.2	Работа после длительных прерываний.....
50	Точность рабочих характеристик.....
50.101	* Точность измерения SpO ₂ , показываемая пульсовым оксиметром.....
50.101.1	*Спецификация.....
50.101.2	Определение точности измерения SpO ₂
50.102	Точность во время движения.....
50.103	Точность в условиях малой перфузии.....
50.104	Точность измерения частоты пульса.....
51	Защита от представляющих опасность выходных характеристик.....
51.101	*Период обновления данных.....
51.102	Обнаружение неисправностей датчика пульсового оксиметра и дефекта удлинительного кабеля для датчика.....
52	Ненормальная работа и условия единичного нарушения.....
53	Испытания на воздействие внешних факторов.....
54	Общие положения.....
55	Корпуса и крышки.....
56	Компоненты и общая компоновка.....
57	Сетевые части, компоненты и монтаж.....
58	Защитное заземление – зажимы и соединения.....
59	Конструкция и монтаж.....
101	*Несоответствие сигнала.....
102	*Датчик пульсового оксиметра и удлинительные кабели для него.....
102.1	Общие положения.....
102.2	Маркировка.....
103	Пульсовой информационный сигнал насыщения.....
104	Системы сигналов опасности.....
201.1.2	*Определение приоритетов.....
201.5.4	*Предварительная установка сигнала по умолчанию.....
201.8	Системы аварийной сигнализации в состоянии инактивации.....
201.8.3	Индикация и доступ.....
105	Приложения общего стандарта.....
	Приложение AA (справочное) Обоснование.....
	Приложение BB (справочное) Температура кожи около датчика пульсового оксиметра...
	Приложение CC (справочное) Определение точности.....
	Приложение DD (справочное) Стандарты для калибровки.....
	Приложение EE (справочное) Руководящие указания по оценке и документальному подтверждению точности измерения SpO ₂ на людях.....
	Приложение FF (справочное) Имитаторы, калибраторы и функциональные тестеры для пульсового оксиметра.....
	Приложение GG (справочное) Понятие, касающееся времени отклика аппаратуры.....