
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31513–
2012
(ISO 7767:1997)

МОНИТОРЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ СОДЕРЖАНИЯ КИСЛОРОДА В ДЫХАТЕЛЬНОЙ СМЕСИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Требования безопасности

(ISO 7767:1997, MOD)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6676

« 19 » июня 2012



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 РАЗРАБОТАН 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 от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 7767:1997 Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures. Safety requirements (Мониторы для контроля содержания кислорода в дыхательной смеси для пациента. Требования безопасности) путем исключения примечания к подпункту 8.2, пункта 11.4 приложения О и библиографии, применение которых нецелесообразно в связи с отсутствием поясняемых требований в тексте стандарта. Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения внесены в текст стандарта и выделены курсивом.

Степень соответствия – модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 52566–2006

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

МОНИТОРЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ СОДЕРЖАНИЯ КИСЛОРОДА
В ДЫХАТЕЛЬНОЙ СМЕСИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Требования безопасности

Oxygen monitors for monitoring patient breathing mixtures. Safety requirements

Дата введения – 2015-01-01

Раздел первый. Общие положения

***1.1 Область распространения**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Замена

Настоящий стандарт относится к серии стандартов, основанной на ГОСТ 30324.0 (далее — общий стандарт). Настоящий стандарт рассматривают в качестве «частного стандарта». Как указано в 1.3 общего стандарта, требования настоящего стандарта имеют приоритет по отношению к требованиям общего стандарта.

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к мониторам для контроля содержания кислорода (1.3.14), и предназначенным для определения уровня содержания кислорода в газовых смесях. Рассматривают устройства как с отводом (отбором пробы), так и без отвода (без отбора пробы) газа.

Область распространения настоящего стандарта включает в себя:

- a) анестезиологическое оборудование и дыхательные контуры;
- b) аппараты ИВЛ;

* Здесь и далее знак «*» перед номером пункта означает наличие пояснений в приложении О

- c) инкубаторы для младенцев;
- d) кислородные обогатительные установки.

Действие настоящего стандарта не распространяется на устройства без ФУНКЦИЙ измерения и индикации (например устройства, не имеющие иной функции, кроме сигнализации о достижении определенного уровня содержания кислорода, предназначенного для подачи пациенту).

Словосочетание «в газовых смесях» означает, что настоящий стандарт не распространяется на устройства, осуществляющие измерение и контроль кислорода в жидкой фазе (например анализаторы газов в крови или петли-катетеры).

Требования настоящего стандарта также не распространяются на мониторы для контроля содержания кислорода, предназначенные для применения в лабораторных исследованиях.

1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 24264.2—94 (ИСО 5356-2—87) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.1.2 – 2012 (IEC 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1—2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ 31518.1 – 2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

ГОСТ IEC 60601-1-8—2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю