
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 8185–
2012

УВЛАЖНИТЕЛИ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

(ISO 8185:1997, IDT)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6900

" 16 " августа 2012 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 порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, 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 (Росстандарт).

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.).

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 |
|---|------------------------------------|---|
| Кыргызстан | KG | Кыргызстандарт |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |
| Украина | UA | Госпотребстандарт Украины |

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8185:1997 Humidifiers for medical use. General requirements for humidification systems (Увлажнители медицинские. Общие требования к системам увлажнения).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8185–99.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 8185–2002

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.

Введение

Настоящий стандарт относится к серии стандартов, базирующихся на ИЕС 601, и в соответствии с 1.3 ИЕС 601-1 (далее — общий стандарт) является «частным стандартом». Требования настоящего стандарта имеют приоритет перед соответствующими требованиями общего стандарта и являются обязательными.

Увлажнители используют для повышения содержания влаги в газах, подаваемых пациенту, поскольку медицинские газы не имеют достаточной влажности и могут привести к раздражению дыхательного тракта или способствовать высушиванию (обезвоживанию) секрета пациентов с обводом (шунтированием) супраглотательных дыхательных путей.

Допускается использование нагрева для увеличения содержания влаги в газовой смеси и поэтому во многих увлажнителях используют нагреваемые подающие шланги (трубки) для увеличения рабочей эффективности и снижения избыточной потери воды и тепла, так как трубки, предназначенные для проведения искусственной вентиляции и подачи наркозной смеси, используемые в обычной практике, могут не выдержать температуры, возникающей при работе увлажнителей с устройством для нагрева.

Изготовители увлажнителей используют электрические коннекторы различных типов для электрически нагреваемых трубок подачи для разных выходных мощностей (или разной мощности на выходах), что делает электрически нагреваемые трубки подачи взаимозаменяемыми по физическим, но не по электрическим параметрам. Ошибки в использовании коннекторов для электрически нагреваемых трубок подачи могут стать причиной перегрева, расплавления элементов дыхательного контура, ожогов у пациента и обслуживающего персонала, а также воспламенения.

Пояснения для большинства важных требований приведены в приложении S.

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

УВЛАЖНИТЕЛИ МЕДИЦИНСКИЕ**Технические требования и методы испытаний**

Humidifiers for medical use. Technical requirements
and test methods

Дата введения

1 Общие положения**1.1 Область распространения**

Настоящий стандарт распространяется на медицинские увлажнители по 1.3.107, предназначенные для включения в дыхательные системы.

Настоящий стандарт устанавливает требования ко всей системе работы увлажнителя, включая его аксессуары: температурные датчики, трубки подачи (нагреваемые и ненагреваемые), устройства, предназначенные для контроля среды внутри трубок подачи (подающих шлангов).

Настоящий стандарт подготовлен как «частный стандарт» на основе IEC 60601-1 и определяет общие требования ко всем аспектам безопасности, а не только электробезопасности, поэтому многие из этих требований применимы к увлажнителям, приводящимся в действие сжатым газом, электричеством или газом и электричеством одновременно.

Настоящий стандарт содержит требования для трубок подачи газа, в том числе нагреваемых трубок подачи (трубок подачи с нагревательным проводом), а также требования для контроля за нагреваемыми трубками и устройством, контролирующим нагрев.

Стандарт не распространяется на тепло- и влагообменники (ТВО), на устройства, относящиеся к разряду «комнатных увлажнителей», а также на увлажнители, используемые при обогреве, вентиляции и в системах кондиционирования, и на увлажнители, вмонтированные в инкубационные системы для новорожденных.

Стандарт также не распространяется на распылители, используемые для подачи лекарственных средств пациенту.