

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31511.2–
2012
(ISO 10651-2:1996)

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к аппаратам
искусственной вентиляции легких
для применения на дому

(ISO 10651-2:1996, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6775

« 28 » июня 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 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
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 10651-2:1996 Lung ventilators for medical use – Part 2: Particular requirements for home care ventilators (Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому) путем изменения содержания 6.1 ае.

Степень соответствия – модифицированная (MOD)

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

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к аппаратам ИВЛ, предназначенным преимущественно для использования в домашних условиях, но которые также могут использоваться повсюду (в больницах) для определенных пациентов в случаях, когда применение аппаратов ИВЛ, соответствующих требованиям ГОСТ ИСО 10651.1, не требуется. Данные устройства должны соответствовать определенным требованиям, предъявляемым к аппаратам ИВЛ (автоматическое увеличение или обеспечение вентиляции легких пациента), но зачастую данные аппараты будут использоваться в домашних или любых других условиях персоналом с разным уровнем подготовки. Устройства, предназначенные исключительно для увеличения вентиляции самостоятельно дышащих пациентов, исключены из настоящего стандарта.

Обоснование наиболее важных требований приведено в приложении М.

Настоящий стандарт является частью серии стандартов ISO 10651 под общим названием «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские» и состоящей из следующих частей:

Часть 1. Технические требования.

Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому.

Часть 3. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких, применяемым в экстренных ситуациях и транспортных средствах

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

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ МЕДИЦИНСКИЕ

Часть 2

Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому

Lung ventilators for medical use. Part 2.
Particular requirements for home care ventilators

Дата введения 2015-01-01

Раздел 1. Общие положения

1.1 Область распространения (см. приложение М)

Настоящий стандарт является одним из серии стандартов, основанных на ГОСТ 30324.0 (далее — общий стандарт). Настоящий стандарт относится к разделу частных стандартов. В соответствии с 1.3 общего стандарта требования настоящего стандарта имеют преимущество перед требованиями общего стандарта. В тех случаях, когда настоящий стандарт определяет, что применяют пункт общего стандарта, это означает, что условие применяется только в том случае, когда требования применимы к рассматриваемому медицинскому аппарату искусственной вентиляции легких (далее — аппарат ИВЛ).

Настоящий стандарт имеет общие требования с ГОСТ 30324.12 и ГОСТ ИСО 10651.1.

Применяют пункт 1 общего стандарта, со следующими дополнениями:

Настоящий стандарт устанавливает требования к аппаратам ИВЛ, предназначенным главным образом для использования в домашних условиях, но которые также могут использоваться для соответствующих пациентов и в других местах (например в больнице), где не требуется использование аппарата ИВЛ, соответствующего требованиям ГОСТ ИСО 10651.1.