
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 9918—
2012

КАПНОМЕТРЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования безопасности



(ISO 9918:1993, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6906

" 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 Российской Федерации

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

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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 9918:1993 Capnometers for use with humans. Requirements (Капнометры медицинские. Частные требования безопасности).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 9918–99.

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 9918-2002

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 является прямым применением международного стандарта ISO 9918–93 «Капнометры медицинские. Частные требования безопасности», подготовленного Подкомитетом SC3 «Вентиляция легких и связанное с ней оборудование» Технического комитета ISO 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты».

Требования настоящего стандарта изменяют, дополняют или заменяют аналогичные требования IEC 60601-1 и имеют преимущество перед требованиями IEC 60601-1.

Измерение содержания двуокиси углерода в газовой смеси стало общей задачей во многих областях клинической медицины, например в анестезиологии, респираторной терапии, педиатрии и интенсивной терапии. Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования безопасности, основанные на параметрах, которые могут быть достигнуты в пределах существующих технологий.

В приложении L даны обоснования для большинства важных требований. Оно приведено для дополнительного разъяснения и аргументации необходимости рекомендаций, включенных в настоящий стандарт.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

КАПНОМЕТРЫ МЕДИЦИНСКИЕ**Частные требования безопасности**Capnometers for use with humans. Requirements

Дата введения –

Раздел первый. Общие положения**1.1 Область распространения**

Настоящий частный стандарт основан на общем стандарте IEC 60601-1. Согласно 1.3 IEC 60601-1 (далее – общий стандарт) требования настоящего стандарта превышают по рангу требования общего стандарта.

Область распространения и цель настоящего стандарта – по разделу 1 общего стандарта со следующими изменениями.

1.1 Замена пункта

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности для капнометров, определение которых дано в 1.3.6.

Настоящий стандарт распространяется на капнометры, применяемые для взрослых людей, детей и новорожденных. Он не распространяется на изделия, используемые как транскутанные (чрезкожные) мониторы.

Настоящий стандарт не распространяется на капнометры, используемые в лабораторных исследованиях.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 3744:1981 Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources – Engineering methods for free-field conditions over a reflecting plane (Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума. Технический метод для условий свободного поля над отражающей поверхностью)

Издание официальное