



МЕДИЦИНАЛЫК ЭЛЕКТР БУЮМДАРЫ

2-55- бөлүм

Дем алуу аралашмаларынын мониторлоруна негизги функционалдык мүнөздөмөлөрдү эске алуу менен коопсуздуктун жеке талаптары

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-55

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

(ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

КМС ГОСТ Р ИСО 80601-2-55:2020

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 23 июля 2020 г. № 25-СТ.

3 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей

4 ВВЕДЕН впервые

©ЦСМ,2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Содержание

201.1	Область распространения, цель, дополнительные и частные стандарты.....	1
201.2	Нормативные ссылки.....	3
201.3	Термины и определения.....	4
201.4	Общие требования.....	5
201.5	Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ.....	6
201.6	Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....	6
201.7	Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ.....	6
201.8	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током.....	10
201.9	Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ.....	10
201.10	Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения.....	10
201.11	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ.....	10
201.12	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик.....	12
201.13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения.....	16
201.14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS, PEMS).....	16
201.15	Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ.....	17
201.16	МЕ СИСТЕМЫ.....	18
201.17	Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....	18
201.101	*Влияние примесей газов и паров.....	18
201.102	*Утечка газа.....	19
201.103	*Соединители (коннекторы) портов для ОТВОДЯЩИХ RGM.....	19
201.104	*Минимальная скорость потока для отбора образцов.....	20
201.105	*Загрязнение дыхательных систем.....	20
202	Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.....	20
206	Эксплуатационная пригодность.....	21
208	Основные требования, испытания и руководства для систем сигнализации в МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ.....	21
209	Требования к проектированию с учетом требований окружающей среды.....	23
210	Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью.....	23
211	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, используемым в условиях обеспечения медицинского ухода на дому.....	23
	Приложение С (справочное) Руководство по маркировке и требования к ней для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ.....	24
	Приложение D (справочное) Символы для маркировки.....	27
	Приложение AA (справочное) Специальное руководство и обоснование.....	29
	Приложение BB (справочное) Аспекты окружающей среды.....	39
	Приложение CC (справочное) Испытательные (эталонные) смеси газов для калибровки.....	41
	Приложение DD (справочное) Ссылки на основные принципы.....	42
	Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации.....	44
	Библиография.....	45
	Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем стандарте.....	47

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) является Всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, которой занимается технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в ее деятельности. Относительно стандартизации в области электротехники ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Проекты международных стандартов разрабатывают в соответствии с правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не может нести ответственность за идентификацию одного или всех патентных прав.

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 121 «Изделия для анестезии и медицинские дыхательные аппараты», Подкомитетом SC 1 «Устройства для дыхания и наркозные аппараты» и Техническим комитетом МЭК/ТС 62 «Изделия медицинские электрические в медицинской практике», Подкомитетом SC 62D «Изделия медицинские электрические».

Настоящий стандарт отменяет и заменяет второе издание ИСО 21647 и ИСО 21647/Cor. 1. Настоящий стандарт основан на незначительном техническом пересмотре и согласовании с третьим изданием МЭК 60601-1.

ИСО 80601 состоит из следующих частей под общим заголовком «Изделия медицинские электрические»:

Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик аппаратов искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии.

Часть 2-13. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик анестезиологических комплексов.

Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик мониторов дыхательных газов.

Часть 2-56. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских термометров для измерения температуры тела.

Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик пульсоксиметров.

МЭК 80601-2-30 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик сфигмоманометров», МЭК 80601-2-35 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик покрывал, подушек или матрацев, предназначенных для нагрева, медицинского назначения», МЭК 80601-2-58 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик изделий для удаления линз и витректомии в офтальмологической хирургии», МЭК 80601-2-59 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик скрининговых термографов для скринингового определения фебрильной температуры тела человека» и МЭК 80601-2-60 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стоматологического оборудования» публикуются МЭК.

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- технические требования к испытаниям: курсив;
- информационный материал вне таблиц, такой как примечания, примеры и ссылки: шрифт уменьшенного размера. Аналогично выделен нормативный текст в таблицах; термины, определенные в разделе 3 основного стандарта, в настоящем частном стандарте или выделенные: малые прописные.

Относительно структуры настоящего стандарта термин означает: