
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ (EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31313—
2002
(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)

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 5330

" 3 " апреля 2006 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 ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-97 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН ЗАО «ВНИИМП-ВИТА»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 22-2002 от 6 ноября 2002 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
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 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 «Lung ventilators for medical use. Part 2. Particular requirements for home care ventilators »).

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 51535–99 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для применения на дому», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, в связи с чем в настоящем стандарте имеются отклонения от оформления по ГОСТ 1.5-2001 и ГОСТ 1.3-2002.

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.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Межгосударственные стандарты", а текст изменений – в информационных указателях "Межгосударственные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Межгосударственные стандарты".

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

Содержание

Раздел 1 Общие положения	1
1.1 Область распространения	1
1.2 Нормативные ссылки	1
1.3 Термины и определения	2
1.4 Общие требования	4
1.5 Общие требования к испытаниям	4
1.6 Классификация	4
1.7 Идентификация	4
1.8 Потребляемая мощность	7
Раздел 2 Условия окружающей среды	7
2.1 Основные категории безопасности	7
2.2 Съёмные средства защиты	7
2.3 Условия окружающей среды	7
Раздел 3 Защита от опасностей поражения электрическим током	8
3.1 Общие требования	8
3.2 Требования, относящиеся к классификации	8
3.3 Ограничения напряжения и(или) энергии	8
3.4 Корпуса и защитные крышки	8
3.5 Разделение частей и цепей	8
3.6 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов	8
3.7 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента	8
3.8 Электрическая прочность изоляции	8
Раздел 4 Защита от механических опасностей	8
4.1 Механическая прочность	8
4.2 Движущиеся части	8
4.3 Поверхности, углы и кромки	8
4.4 Устойчивость при нормальной эксплуатации	8
4.5 Выбрасываемые части	8
4.6 Вибрация и шум	8
4.7 Пневматические и гидравлические системы	8
4.8 Подвешенные массы	9
Раздел 5 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения	9
5.1 Рентгеновское излучение	9
5.2 Альфа-, бета-, гамма- нейтронное излучение и излучение других частиц	9
5.3 Микроволновое излучение	9
5.4 Видимое излучение (включая лазеры)	9
5.5 Инфракрасное излучение	9
5.6 Ультрафиолетовое излучение	9
5.7 Акустическая энергия (включая ультразвук)	9
5.8 Электромагнитная совместимость	9

Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	9
6.1 Местонахождение и основные требования.....	9
6.2 Маркировка, эксплуатационные документы	9
6.3 Общие требования для изделий категорий AP и APG	9
6.4 Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов	9
6.5 Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов	9
Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей.....	9
7.1 Чрезмерные температуры.....	9
7.2 Пожаробезопасность	9
7.3 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция	10
7.4 Сосуды и части, находящиеся под давлением	10
7.5 Ошибки человека.....	10
7.6 Электростатические заряды	10
7.7 Материалы рабочих частей, находящиеся в контакте с телом пациента	10
7.8 Прерывание электропитания.....	10
Раздел 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик.....	10
8.1 Точность рабочих характеристик.....	10
8.2 Защита от представляющих опасность выходных характеристик	10
Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов . .	13
9.1 Ненормальная работа и условия нарушения	13
9.2 Испытания на воздействие внешних факторов.....	13
Раздел 10 Требования к конструкции.....	13
10.1 Общие положения.....	13
10.2 Корпуса и крышки.....	13
10.3 Компоненты и общая компоновка	13
10.4 Сетевые части, компоненты и монтаж	15
10.5 Защитное заземление — зажимы и соединения	15
10.6 Конструкция и монтаж	15
Приложение М Обоснование.....	16
Приложение N Типовое устройство отверстий аппаратов ИВЛ	20