
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
80601-2-12—
2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-12

**Частные требования безопасности с учетом
основных функциональных характеристик
к аппаратам искусственной вентиляции легких
для интенсивной терапии**

ISO 80601-2-12:2011
Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements
for the basic safety
and essential performance of critical care ventilators
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва
Стандартинформ
2014

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом Независимый Институт Испытаний Медицинской Техники (ЗАО «НИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 мая 2013 г. № 70-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 80601-2-12:2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии» (ISO 80601-2-12:2011 «Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.12—2006 (МЭК 60601-2-12:2001)

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

201.1*	Область распространения и цель, дополнительные и частные стандарты	1
201.2	Нормативные ссылки	3
201.3	Термины и определения	6
201.4	Общие требования	8
201.5	Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ	9
201.6	Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	10
201.7	Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ	10
201.8	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током	14
201.9	Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ	14
201.10	Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения	18
201.11	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ	18
201.12	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик	20
201.13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения	31
201.14	Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)	32
201.15	Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ	32
201.16	МЕ СИСТЕМЫ	34
201.17*	Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ	34
201.101	Газовые соединители	35
201.102	Требования к VBS и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ	36
201.103	Самостоятельное дыхание при отключении подачи питания	38
201.104	Обучение	38
201.105*	Индикация продолжительности работы	38
201.106	СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД	39
201.107	Отображение зависимостей	39
201.108*	Временная остановка вентиляции	40
202	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	41
206	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	41
208	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	42
Приложение С	(справочное) Руководство по требованиям к маркировке и этикетированию МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМ	43
Приложение D	(справочное) Символы маркировки	49
Приложение AA	(справочное) Специальное руководство и обоснование	50
Приложение BB	(справочное) Ссылки на основные принципы	64
Приложение DA	(справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам	66
Библиография		69
Алфавитный указатель терминов, используемых в настоящем частном стандарте		71

Введение

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- технические требования к испытаниям: курсив;
- информационные материалы вне таблиц (типа примечаний, примеров и ссылок): шрифт уменьшенного размера. Аналогично выделен и нормативный текст таблиц;
- термины, определенные в пункте 3 общего стандарта и в настоящем частном стандарте: набраны прописными буквами.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из семнадцати частей стандарта, указанных в оглавлении, включая все свои подпункты; например, пункт 7 включает подпункты (пункты) 7.1, 7.2 и т.д.;
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта; например, подпункты 201.7.1, 201.7.2 и 201.7.2.1 являются подпунктами пункта 7.

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте будет стоять слово «пункт», а ссылка на подпункт будет ограничиваться лишь его номером.

В настоящем стандарте союз «или» будет использоваться как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

Вербальные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении G Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Вспомогательные глаголы:

- «должен» означает, что соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» означает, что соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» используется для описания допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Пометка (*) перед наименованием пункта (подпункта) или таблицы указывает, что в приложении АА приведены рекомендации или пояснения к этим элементам текста.

Данное первое издание ИСО 80601-2-12 отменяет и заменяет второе издание МЭК 60601-2-12:2001. Данное издание ИСО 80601-2-12 основано на значительном техническом пересмотре МЭК 60601-2-12:2001 и согласовано с третьим изданием МЭК 60601-1.

Наиболее существенные изменения включают следующее:

- расширение области действия для включения АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, если характеристики этих ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ могут влиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, а, следовательно, не только на АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии;
- идентификацию ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии и реанимации и их ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;
- изменение требований к УСЛОВИЯМ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ при обструкции патрубков выдоха (непрерывное давление ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ) и следующие дополнения:
 - испытания характеристик вентиляции;
 - испытания на механическую прочность;
 - новые символы;
 - требования к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ для интенсивной терапии как компонентам МЕ СИСТЕМ;
 - испытания на целостность корпуса (проникновение воды);
 - испытания на устойчивость АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ к перекрытию всасывания;
 - рассмотрение загрязнения дыхательной смеси, доставляемой ПАЦИЕНТУ, от газовых путей.

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

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