

ГОСТ 30324.12—95(МЭК 601-2-12—88)
ГОСТ Р 50267.12—93(МЭК 601-2-12—88)

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

Изделия медицинские электрические

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Издание официальное



Б3 11—99

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации медицинских приборов и аппаратов ТК 11

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13 июля 1993 г. № 173

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта МЭК 601-2-12—88 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких» с дополнительными требованиями, отражающими специфику экономики страны

4 Постановлением Госстандарта России от 12 марта 1996 г. № 164 ГОСТ 30324.12—95 (МЭК 601-2-12—88) введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с момента принятия указанного постановления и признан имеющим одинаковую силу с ГОСТ Р 50267.12—93 (МЭК 601-2-12—88) на территории Российской Федерации в связи с полной аутентичностью их содержания

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания на территории Российской Федерации без разрешения Госстандарта России

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-12—88 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед соответствующими требованиями общего стандарта [ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1)], изменяют, дополняют его и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приводятся соответствующие методики испытаний.

В настоящем стандарте принятые следующие шрифтовые выделения:

методы испытаний — курсив;

термины, определения которых даны в общем стандарте, в настоящем стандарте и в ГОСТ 17807, — прописные буквы.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта.

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101, дополнительные приложения обозначены буквами АА, ММ, а дополнительные пункты приложений — буквами аа), бб) и т. д.

Обоснования к наиболее важным требованиям приведены в приложении АА. Подпункты, для которых приводится обоснование, имеют индекс R после своего номера.

Содержание международного стандарта дополнено приложением ММ, в котором приведены требования, учитывающие специфику экономики страны.

Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.2.006—87 (МЭК 65—85) Безопасность аппаратуры электронной сетевой и сходных с ней устройств, предназначенных для бытового и аналогичного общего применения. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 17807—83 Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких.

Термины и определения

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 30324.13—95 (МЭК 601-2-13—89)/ГОСТ Р 50267.13—93 (МЭК 601-2-13—88) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам ингаляционного наркоза

ИСО 5369—87 Аппараты дыхательные медицинские. Аппараты искусственной вентиляции легких*

* До прямого применения данного документа в качестве государственного стандарта он может быть приобретен в фонде ИНТД ВНИИКИ.

Изделия медицинские электрические

Часть 2

**ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К АППАРАТАМ
ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ**

Medical electrical equipment. Part 2.
Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use

Дата введения 1994—07—01*

Раздел первый. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяется пункт ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1)/ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1) (далее — общего стандарта), за исключением:

1.1 Р Область распространения

Дополнение:

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, содержащим электрические устройства и предназначенным для медицинского применения. Дополнительные требования, относящиеся к электробезопасности, включая некоторые требования безопасности, даны в ИСО 5369.

В настоящий стандарт не включены требования безопасности к АППАРАТАМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, предназначенным для использования совместно с ингаляционными анестетиками. На такие аппараты распространяется действие ГОСТ 30324.13 (МЭК 601-2-13)/ГОСТ Р 50267.13 (МЭК 601-2-13).

2 Термины и определения

Применяется пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнение:

Применяется также ГОСТ 17807.

2.1.5 Р РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Замена:

В настоящем стандарте РАБОЧАЯ(ИЕ) ЧАСТЬ(И) — ВЫХОД(Ы) АППАРАТА и другие части АППАРАТОВ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, которые предназначены для соединения с ПАЦИЕНТОМ или с ДЫХАТЕЛЬНЫМ КОНТУРОМ.

Дополнительный пункт:

2.2.101 АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (ГОСТ 17807)

Автоматическое устройство, которое соединяется с дыхательными путями ПАЦИЕНТА и предназначено для усиления или обеспечения вентиляции легких ПАЦИЕНТА.

2.2.102 ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР (ГОСТ 17807)

Газопроводящая система, непосредственно соединенная с ПАЦИЕНТОМ, через которую проходит прерывистый или возвратно-поступательный поток газа и в которую может вводиться газовая смесь контролируемого состава.

* См. приложение ММ, пункт 1.

