ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-11— 2023

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-11

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке

(IEC 60601-1-11:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 сентября 2023 г. № 931-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-1-11:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке» (IEC 60601-1-11:2020 «Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment», IDT).

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 (www.rst.gov.ru)

© IEC, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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

1 Область применения, цель и соответствующие стандарты 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 3
4 Общие требования 4
5* Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ 9
6* Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 10
7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ 10
8 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 14
9 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик 17
10 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ 17
11* Защита от странгуляции и асфиксии 22
12 Дополнительные требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ЭМИССИЯМ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 22
13 Дополнительные требования к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 22
Приложение А (справочное) Общие положения и обоснование 24
Приложение В (справочное) Руководство по маркировке и требования к ней для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ 42
Приложение С (справочное) Символы для маркировки 45
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 47
Библиография 48
Перечень терминов, применяемых в настоящем дополнительном стандарте 50

Введение

В медицинской практике все шире применяют МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ для мониторинга, лечения или диагностики ПАЦИЕНТОВ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ (см. 3.1). Безопасность МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ в указанных неконтролируемых условиях в отношении электрического подключения и связанных с ним средств безопасности и защиты является поводом для беспокойства.

Потенциальная недостаточность подготовки НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОПЕРАТОРОВ и, возможно, тех лиц, которые наблюдают за использованием МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ или МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, а также их уровень образования, необходимо учесть при разработке ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ и соответствующей маркировки на самих изделиях, чтобы эти сведения были понятны. Настоящий дополнительный стандарт содержит специальные указания о том, как это должно быть отражено в инструкции по эксплуатации.

Настоящий дополнительный стандарт был разработан при участии врачей, инженеров и регулирующих органов. Терминология, требования, общие рекомендации и указания настоящего дополнительного стандарта предназначены для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, а также для технических комитетов, отвечающих за разработку частных стандартов.

Второе издание МЭК 60601-1-11 было опубликовано в 2015 году. С момента публикации МЭК 60601-1-11:2015 секретариат подкомитета МЭК/ПК 62А собирает вопросы из различных источников, включая комментарии национальных комитетов. На совещании МЭК/ПК 62А в ноябре 2015 года в Кобе (Япония) подкомитет инициировал процесс определения приоритетных вопросов, которые необходимо рассмотреть в изменении, не дожидаясь третьего издания МЭК 60601-1-11, которое планируется опубликовать после 2024 года.

Те вопросы, которые были выбраны для включения в окончательный «короткий список», подлежащие рассмотрению в первом изменении, были одобрены большинством в 2/3 национальных комитетов, присутствовавших и участвовавших в голосовании на совещании МЭК/ПК 62А во Франкфурте. На заседании, состоявшемся 10 октября 2016 года, присутствующим национальным комитетам было представлено четыре пункта. Все четыре пункта получили требуемое большинство в 2/3 голосов присутствовавших и участвовавших в голосовании национальных комитетов и были включены в «короткий список» для рассмотрения при подготовке первого изменения. Все остальные вопросы были включены в «длинный список» для рассмотрения в третьем издании МЭК 60601-1-11.

«Короткий список» вопросов был задокументирован в спецификации проекта для первого изменения. Поскольку МЭК 60601-1-11 был разработан совместно с ИСО/ТК 121/ПК 3, работа была поручена совместной рабочей группе 6 МЭК/ПК 62А и ИСО/ТК 121/ПК 3. Рабочая группа 6 была уполномочена рассмотреть каждый вопрос, описанный в пункте 6 спецификации проекта, и разработать соответствующее решение для выявленной проблемы. Окончательное решение, отраженное в изменении, может содержать любое техническое решение, предложенное автором, указавшим на проблему, или включать другое решение, разработанное группой экспертов. Группа экспертов также могла заключить, что никакое изменение стандарта не было оправдано поставленной проблемой.

К изменению применен стиль, действовавший на момент публикации МЭК 60601-1-11. Стиль, указанный в Директивах ИСО/МЭК, часть 2 2018 года, применялся только в том случае, если внедрение нового руководства по стилю не приведет к дополнительным редакционным изменениям.

Пользователям настоящего стандарта следует иметь в виду, что при указании датированных ссылок на конкретные элементы стандарта, такие как определения, изменения приведены только в том случае, если они затронули цитируемый текст. Например, если дана ссылка на определение, которое не было затронуто изменением, то ссылка на изменение не включается в датированную ссылку.

Настоящий дополнительный стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-1-11, подготовленному совместной рабочей группой подкомитета МЭК/ПК 62А «Общие аспекты электрооборудования, используемого в медицинской практике» Технического комитета 62 «Электрооборудование в медицинской практике» и подкомитетом ИСО/ТК 121/ПК 3 «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких».

МЭК 60601-1-11 опубликован под двумя логотипами.

МЭК 60601-1-11 является дополнительным стандартом к МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (третье издание, включая первое изменение), который далее именуется общим стандартом.

Второе издание отменяет и заменяет первое издание МЭК 60601-1-11, опубликованное в 2010 г., и представляет собой технический пересмотр.

Это издание включает следующие существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием:

- корректировку метода испытаний для контроля относительной влажности при температурах выше 35 °С;
- пересмотр подпунктов, которые были изменены вместо добавления к общему стандарту или другим дополнительным стандартам;
- согласование с изменениями к общему стандарту и другим дополнительным стандартам.

Редакция применяемого международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В серии МЭК 60601, дополнительные стандарты содержат общие требования безопасности:

- к подгруппе МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ (например, радиологическое оборудование); или
- специфической характеристике всех МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ, не в полной мере раскрытой в общем стандарте (например, СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ).

В настоящем дополнительном стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения — прямой шрифт;
- *методы испытаний — курсив;*
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц — шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ СТАНДАРТЕ, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем дополнительном стандарте термины означают:

- «пункт» — пронумерованную последовательность частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованную последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.3.1 являются подпунктами пункта 7).

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

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

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

Значение вспомогательных глаголов:

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

Знак звездочки (*) у номера пункта, подпункта и определения указывает, что в приложении А приведены соответствующие пояснения.

Перечень всех частей серии МЭК 60601, опубликованный под общим наименованием «Изделия медицинские электрические», приведен на веб-сайте МЭК.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-11

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке

Medical electrical equipment. Part 1-11. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Дата введения — 2024—06—01

1 Область применения, цель и соответствующие стандарты

1.1* Область применения

Настоящий стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, предназначенных для использования с целью оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, как определено в 3.1, и указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации. Настоящий стандарт применим независимо от того, предполагается ли использование МЭ ИЗДЕЛИЯ[1)] или МЭ СИСТЕМЫ[1)] НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ, или обученным медицинским персоналом.

МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ включает:

- место, в котором ПАЦИЕНТ проживает;
- другие места, где находятся ПАЦИЕНТЫ, в помещениях или на открытом воздухе, за исключением профессиональных медицинских организаций, где в присутствии ПАЦИЕНТОВ постоянно находятся ОПЕРАТОРЫ, прошедшие медицинское обучение.

Настоящий стандарт не распространяется на МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования исключительно в рамках ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, рассматриваемые в МЭК 60601-1-12, или исключительно для использования в профессиональных медицинских организациях, рассматриваемые в МЭК 60601-1 без дополнений МЭК 60601-1-12 или настоящего дополнительного стандарта. МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ могут предназначаться для использования в разных условиях и, если они также предназначены для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, подпадают под действие настоящего стандарта.

Пример — МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные и для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и для использования в профессиональной медицинской организации.

Примечание — МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ часто используются в местах с ненадежными источниками электропитания и плохим заземлением.

[1)] *В ряде стандартов серии МЭК 60601 используются термины «МЕ ИЗДЕЛИЕ» и «МЕ СИСТЕМА».*

Издание официальное

1.2 Цель

Цель настоящего дополнительного стандарта — установление общих требований в дополнение к требованиям общего стандарта и обеспечение основы для разработки частных стандартов.

1.3 Соответствующие стандарты

1.3.1 МЭК 60601-1

Настоящий дополнительный стандарт дополняет МЭК 60601-1 для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ.

При ссылке на МЭК 60601-1 или настоящий дополнительный стандарт, по отдельности или вместе, приняты следующие условные обозначения:

- «общий стандарт» — только для обозначения МЭК 60601-1 (включая все изменения);
- «настоящий дополнительный стандарт» — только для обозначения МЭК 60601-1-11 (включая все изменения);
- «настоящий стандарт» обозначает комбинацию общего стандарта и настоящего дополнительного стандарта.

1.3.2 Частные стандарты

Требования частного стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям настоящего дополнительного стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

Примечание 1 — Способ ссылки на документы в нормативных требованиях определяет степень (полностью или частично), в которой они применимы.

Примечание 2 — Справочные ссылки приведены в библиографии.

CISPR 11:2009[1)], Industrial, scientific and medical equipment — Radio-frequency disturbance characteristics — Limits and methods of measurement (Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения)

IEC 60068-2-27:2008, Environmental testing — Part 2-27: Tests — Test Ea and guidance: Shock (Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар)

IEC 60068-2-31:2008, Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens (Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31. Испытания. Испытание Ec. Удары при грубом обращении, в первую очередь для типовых образцов оборудования)

IEC 60068-2-64:2008, Environmental testing — Part 2-64: Tests — Test Fh: Vibration, broadband random and guidance (Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-64. Испытания. Испытание Fh. Случайные колебания в широком диапазоне и руководство)

IEC 60529:1989, Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) [Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)]

IEC 60529:1989/AMD1:1999

IEC 60529:1989/AMD2:2013[2)]

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

[1)] Заменен на CISPR 11:2015 «Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Существует объединенное издание 2.2 (2013), которое включает IEC 60529:1989, Изменение 1 (1999) и Изменение 2 (2013) к нему.

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Usability (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность)

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи)

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

IEC 62366-1:2015, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)

IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы). Доступен по адресу: http://www.graphical-symbols.info/equipment

ISO 7010:2019, Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (Графические символы. Цвета безопасности и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)

ISO 15223-1:2016[1)], Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 + МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, МЭК 60601-1-2:2014 и МЭК 60601-1-2:2014/AMD1:2020, МЭК 60601-1-6:2010 и МЭК 60601-1-6:2010/AMD1:2013 + МЭК 60601-1-6:2010/AMD2:2020, МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 + МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020, МЭК 60601-1-12:2014 и МЭК 60601-1-12:2014/AMD1:2020, МЭК 62366-1:2015 и МЭК 62366-1:2015/AMD1:2020, а также следующие термины с соответствующими определениями.

[1)] Заменен на ISO 15223-1:2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Примечание 1 — Там, где в настоящем стандарте использованы термины «напряжение» и «ток», они означают среднеквадратические значения переменного, постоянного или сложной формы напряжения или тока, если не установлено иное.

Примечание 2 — Термин «электрическое изделие» используется для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического изделия. В настоящем стандарте также используется термин «изделие» для обозначения МЭ ИЗДЕЛИЯ или другого электрического или неэлектрического изделия в контексте МЭ СИСТЕМЫ.

Примечание 3 — Перечень терминов, применяемых в настоящем дополнительном стандарте, приведен в конце настоящего стандарта.

3.1 **МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ** (HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT): Место, в котором ПАЦИЕНТ проживает, либо другие места, где ПАЦИЕНТЫ находятся, за исключением профессиональных медицинских организаций, где в присутствии ПАЦИЕНТОВ постоянно находятся ОПЕРАТОРЫ, прошедшие медицинское обучение.

Пример — В автомобиле, автобусе, поезде, лодке или самолете, в инвалидном кресле или на прогулке на открытом воздухе.

Примечание 1 — Профессиональные медицинские организации включают больницы/госпитали, врачебные кабинеты, автономные хирургические центры, стоматологические кабинеты, автономные родильные центры, организации, оказывающие ограниченную медицинскую помощь, медпункты или пункты первой помощи, организации комплексного лечения и службы экстренной медицинской помощи.

Примечание 2 — В настоящем дополнительном стандарте дома для престарелых рассматриваются как заведения для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Примечание 3 — Другие места, где находится ПАЦИЕНТ, включают среду за пределами помещения в процессе работы и в транспортных средствах.

3.2* **НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ** (LAY): Термин, относящийся к непрофессионалу или профессионалу, не прошедшему соответствующее специальное обучение.

Пример — НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР, НЕПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.

3.3 **ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ** (SHELF LIFE): Максимальный период времени, в течение которого изделие может храниться перед тем, как будет впервые использовано в условиях, указанных на его маркировке, и остается пригодным для использования.

3.4 **ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ** (TRANSIT-OPERABLE): Термин, относящийся к ТРАНСПОРТИРУЕМОМУ оборудованию, чье ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ включает его работу во время движения.

Пример — ТРАНСПОРТИРУЕМЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ, которые включают НОСИМЫЕ НА ТЕЛЕ изделия, РУЧНЫЕ изделия, изделия, прикрепленные к инвалидному креслу или используемые в автомобиле, автобусе, поезде, лодке или самолете.

Примечание — В настоящем стандарте понятие «ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ», используемое для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, может включать применение в помещении, на открытом воздухе и в транспорте.

4 Общие требования

4.1* Дополнительные требования к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, используют характеристики ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, указанные в 4.10.2 общего стандарта, со следующими дополнениями.

Предполагается, что ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ должна иметь следующие характеристики: напряжение — не более 110 % или не менее 85 % от НОМИНАЛЬНОГО напряжения между любыми проводниками системы электропитания или между любым из указанных проводников и землей.

Предполагается, что для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для активного поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ в ходе оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ должна иметь следующие характеристики: напряжение — не

более 110 % или не менее 80 % от НОМИНАЛЬНОГО напряжения между любыми проводниками системы электропитания или между любым из указанных проводников и землей.

НОРМИРОВАННЫЙ диапазон НОМИНАЛЬНОГО напряжения МЭ ИЗДЕЛИЯ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ должен включать, по крайней мере, диапазон напряжений от 12,4 до 15,1 В при работе от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ напряжением 12 В постоянного тока и, по крайней мере, диапазон напряжений от 24,8 до 30,3 В при работе от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ напряжением 24 В постоянного тока.

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, задействованные в оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ во время и после 30-секундного падения напряжения до 10 В при ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ напряжением 12 В постоянного тока, а также во время и после 30-секундного падения напряжения до 20 В при работе от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ напряжением 24 В постоянного тока.

4.2* Условия окружающей среды для МЭ ИЗДЕЛИЯ

4.2.1 Общие положения

Все испытания на воздействие климатических факторов при температуре менее 5 °С необязательно проводить с контролем влажности в испытательной камере.

Примечание — В МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 ИЗГОТОВИТЕЛЬ указывает допустимые условия применения, включая условия транспортирования и хранения, в техническом описании (см. 7.9.3.1, второе перечисление). На эти условия приведена ссылка в требованиях к испытаниям в тексте общего стандарта (например, 5.3 и 11.1.1).

4.2.2* Условия окружающей среды при транспортировании и хранении в промежутках между использованием

В инструкции по эксплуатации необходимо указать допустимые условия окружающей среды при транспортировании и хранении МЭ ИЗДЕЛИЯ после того, как с МЭ ИЗДЕЛИЯ была снята защитная упаковка, и затем в периоды между использованием.

Если в инструкции по эксплуатации не указано иное или если МЭ ИЗДЕЛИЕ является СТАЦИОНАРНЫМ, то МЭ ИЗДЕЛИЕ должно быть работоспособным при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в соответствии с его техническими характеристиками и требованиями настоящего стандарта после транспортирования или хранения в следующих условиях окружающей среды:

- от минус 25 °С до 5 °С, и
- от 5 °С до 35 °С при относительной влажности до 90 %, без образования конденсата;
- свыше 35 °С до 70 °С при давлении водяного пара до 50 гПа

после снятия с изделия защитной упаковки и затем между использованиями.

Примечание 1 — Соответствует классу 7К3 по IEC/TR 60721-4-7:2001 [7][1)].

Если в инструкции по эксплуатации указан более ограниченный диапазон условий окружающей среды при транспортировании и хранении между применениями, то такие условия окружающей среды должны быть:

- обоснованы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА;
- нанесены в виде маркировки на МЭ ИЗДЕЛИЕ, за исключением случаев, когда такая маркировка не является практически осуществимой (в этом случае более ограниченный диапазон необходимо указать только в инструкции по эксплуатации);
- нанесены в виде маркировки на футляр для переноски, если в инструкции по эксплуатации указано, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для транспортирования или хранения между использованиями в футляре для переноски.

Символы 5.3.5 [ИСО 7000-0534 (2004-01)], 5.3.6 [ИСО 7000-0533 (2004-01)] или 5.3.7 [ИСО 7000-0632 (2004-01)] ИСО 15223-1:2016 могут быть использованы для маркировки температурного диапазона (см. таблицу С.1, символы 2, 3 и 4). Символ 5.3.8 (ИСО 7000-2620) ИСО 15223-1:2016 может быть использован для маркировки диапазона влажности (см. таблицу С.1, символ 5), а символ 5.3.9 (ИСО 7000-2621) ИСО 15223-1:2016 может быть использован для маркировки диапазона атмосферного давления (см. таблицу С.1, символ 6). Когда на МЭ ИЗДЕЛИИ представлены различные маркировки для условий транспортирования и хранения между использованиями, условий непрерывной работы

[1)] Цифры в квадратных скобках относятся к библиографии.

(см. 4.2.3.1) и условий работы в переходном режиме (см. 4.2.3.2), то такие маркировки должны сопровождаться вспомогательной маркировкой (например, соответствующими надписями), за исключением случаев, когда соответствующая применимость будет очевидной (например, ограничения при транспортировании и хранении между применениями на футляре для переноски, а также ограничения по работе на самом МЭ ИЗДЕЛИИ).

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний и, если в инструкции по эксплуатации установлен более ограниченный диапазон, изучением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

a) Готовят МЭ ИЗДЕЛИЕ для транспортирования или хранения согласно инструкции по эксплуатации.

Пример — Извлечение батарей, опорожнение резервуаров для жидкостей.

b) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых низких указанных значений условий окружающей среды при транспортировании и хранении (минимальная нормированная температура $_{-4}$ °C):

- по крайней мере в течение 16 ч или

- при подтверждении, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере в течение 2 ч.

c) Затем подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию температуры (34 ± 4) °C и относительной влажности 90 $^{+6}$ %, пока в испытательной камере не установится равновесие. Переход от низкой к высокой температуре следует выполнять достаточно медленно, чтобы не допустить конденсации. Выдерживают не менее 2 ч.

d) Затем подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых высоких указанных значений условий окружающей среды при транспортировании и хранении, но не требующих парциального давления водяного пара более 50 гПа (максимальная нормированная температура $^{+4}$ °C):

- по крайней мере в течение 16 ч или

- при подтверждении, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере в течение 2 ч.

Примечание 2 — Целью определения минимальной продолжительности воздействия как низких, так и высоких температур является обеспечение того, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЕ соответствовало заявленным условиям.

e) По окончании температурных воздействий позволяют МЭ ИЗДЕЛИЮ вернуться и стабилизироваться в условиях работы при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

f) Оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

4.2.3* Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ

4.2.3.1 Условия непрерывной работы

В инструкции по эксплуатации необходимо указать допустимые условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Примечание 1 — Условия окружающей среды для МЭ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, наносят на него в виде маркировки, за исключением случаев, когда такая маркировка практически невозможна (в этом случае условия окружающей среды для работы необходимо указать только в инструкции по эксплуатации).

Если в инструкции по эксплуатации не указано иное, МЭ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать своим техническим характеристикам и всем требованиям настоящего стандарта, когда оно работает в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ при следующих условиях окружающей среды:

- температурный диапазон от 5 °C до 40 °C;
- диапазон относительной влажности от 15 % до 90 %, без образования конденсата, но не требующий парциального давления водяного пара более 50 гПа;
- атмосферное давлении в диапазоне от 700 до 1060 гПа.

Примечание 2 — Соответствует классу 7K1 по IEC/TR 60721-4-7:2001 [7].

Если в инструкции по эксплуатации указан более ограниченный диапазон условий окружающей среды для работы, то такие условия должны быть:

- обоснованы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА;
- нанесены в виде маркировки на МЭ ИЗДЕЛИЕ, за исключением случаев, когда такая маркировка не является практически осуществимой (в этом случае более ограниченный диапазон необходимо указать только в инструкции по эксплуатации);

- нанесены в виде маркировки на футляр для переноски, если в инструкции по эксплуатации указано, что МЭ ИЗДЕЛИЕ при работе находится футляре для переноски.

Символы 5.3.5 [ИСО 7000-0534 (2004-01)], 5.3.6 [ИСО 7000-0533 (2004-01)] или 5.3.7 [ИСО 7000-0632 (2004-01)] ИСО 15223-1:2016 могут быть использованы для маркировки температурного диапазона (см. таблицу С.1, символы 2, 3 и 4). Символ 5.3.8 [ИСО 7000-2620 (2004-01)] ИСО 15223-1:2016 может быть использован для маркировки диапазона влажности (см. таблицу С.1, символ 5) и символ 5.3.9 [ИСО 7000-2621 (2004-01)] ИСО 15223-1:2016 может быть использован для маркировки диапазона атмосферного давления (см. таблицу С.1, символ 6). Когда на МЭ ИЗДЕЛИИ представлены различные маркировки для условий непрерывной работы и условий работы в переходном режиме (см. 4.2.3.2), то такие маркировки должны сопровождаться вспомогательной маркировкой (например, соответствующими надписями).

МЭ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать своим техническим характеристикам и всем требованиям настоящего стандарта, когда оно работает в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в указанных условиях окружающей среды.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний и, если в инструкции по эксплуатации установлен более ограниченный диапазон, изучением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

a) Готовят МЭ ИЗДЕЛИЕ для работы согласно его ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

b) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию температуры (20 ± 4) °С:

- по крайней мере в течение 6 ч или

- при подтверждении, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере в течение 2 ч.

c) Оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Оценка ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ не предусматривает проведения испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции.

d) Оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при самом низком указанном значении атмосферного давления. Оценка ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ не предусматривает проведения испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции.

e) Оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при самом высоком указанном значении атмосферного давления. Оценка ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ не предусматривает проведения испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции.

Примечание 3 — Для МЭ ИЗДЕЛИЯ, чувствительного к давлению (например, использующего или измеряющего газ или давление или применяющего мембранные переключатели) может потребоваться оценка ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК при изменении давления в ту или иную сторону.

f) Стравливают давление в компрессионной камере.

g) Охлаждают МЭ ИЗДЕЛИЕ до самых низких указанных значений условий окружающей среды для работы (минимальная нормированная температура $_{-4}$ °С и относительная влажность менее или равна 15 %).

Примечание 4 — В некоторых испытательных камерах может потребоваться смена режима для обеспечения этого сочетания температуры и влажности.

h) Выдерживают МЭ ИЗДЕЛИЕ при самых низких указанных значениях условий окружающей среды для работы:

- по крайней мере в течение 6 ч или

- при подтверждении, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере в течение 2 ч.

i) Оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Оценка ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ не предусматривает проведения испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции.

j) Нагревают МЭ ИЗДЕЛИЕ до самой высокой температуры, указанной для режима непрерывной работы, но не требующей парциального давления водяного пара более 50 гПа (максимальная нормированная температура $^{+4}$ °С). Переход от низких значений к высоким следует выполнять достаточно медленно, чтобы не допустить конденсации.

k) Выдерживают МЭ ИЗДЕЛИЕ при условиях, указанных в перечислении j):

- по крайней мере в течение 6 ч или

- при подтверждении, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере в течение 2 ч.

l) Оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Оценка ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ не предусматривает проведения испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции.

4.2.3.2* Шоковое воздействие условий окружающей среды на МЭ ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ

Если инструкция по эксплуатации предусматривает более ограниченный диапазон условий окружающей среды для непрерывного режима работы чем те, которые указаны в 4.2.3.1, МЭ ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, должно обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при конденсации и термическом ударе в результате быстрых изменений температуры и влажности окружающей среды в ходе ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

a) Готовят МЭ ИЗДЕЛИЕ для работы согласно его ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

b) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых низких указанных значений условий окружающей среды для работы (минимальная нормированная температура $_{-4}$ °С и относительная влажность менее или равна 15 %).

c) Выдерживают МЭ ИЗДЕЛИЕ при самых низких указанных значениях условий окружающей среды для работы:

- по крайней мере в течение 6 ч или

- при подтверждении, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере в течение 2 ч.

d) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых высоких указанных значений условий окружающей среды для работы, но не требующих парциального давления водяного пара более 50 гПа, в течение 5 мин (максимальная нормированная температура $^{+4}$ °С).

e) Поддерживая условия окружающей среды для МЭ ИЗДЕЛИЯ согласно условиям, указанным в перечислении d), оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно продолжает обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, пока МЭ ИЗДЕЛИЕ не достигнет состояния ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ или по крайней мере в течение 2 ч. Оценка ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ не предусматривает проведения испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции.

Отдельный испытуемый образец может использоваться для проведения следующих испытаний.

f) Готовят МЭ ИЗДЕЛИЕ для работы согласно его ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ.

g) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых высоких указанных значений условий окружающей среды для работы, но не требующих парциального давления водяного пара более 50 гПа (максимальная нормированная температура $^{+4}$ °С).

h) Выдерживают МЭ ИЗДЕЛИЕ при самых высоких указанных значениях условий окружающей среды для работы:

- по крайней мере в течение 6 ч или

- при подтверждении, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере в течение 2 ч.

i) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых низких указанных значений условий окружающей среды для работы (минимальная нормированная температура $_{-4}$ °С и относительная влажность менее или равна 15 %) в течение 5 мин.

j) Поддерживая условия окружающей среды для МЭ ИЗДЕЛИЯ согласно условиям, указанным в перечислении i), оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно продолжает обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, пока МЭ ИЗДЕЛИЕ не достигнет состояния ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ или по крайней мере в течение 2 ч. Оценка ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ не предусматривает проведения испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции.

Примечание — При охлаждении или нагреве МЭ ИЗДЕЛИЯ оценку ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК повторяют в течение двух часов, или пока не будет достигнута ТЕМПЕРАТУРНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ.

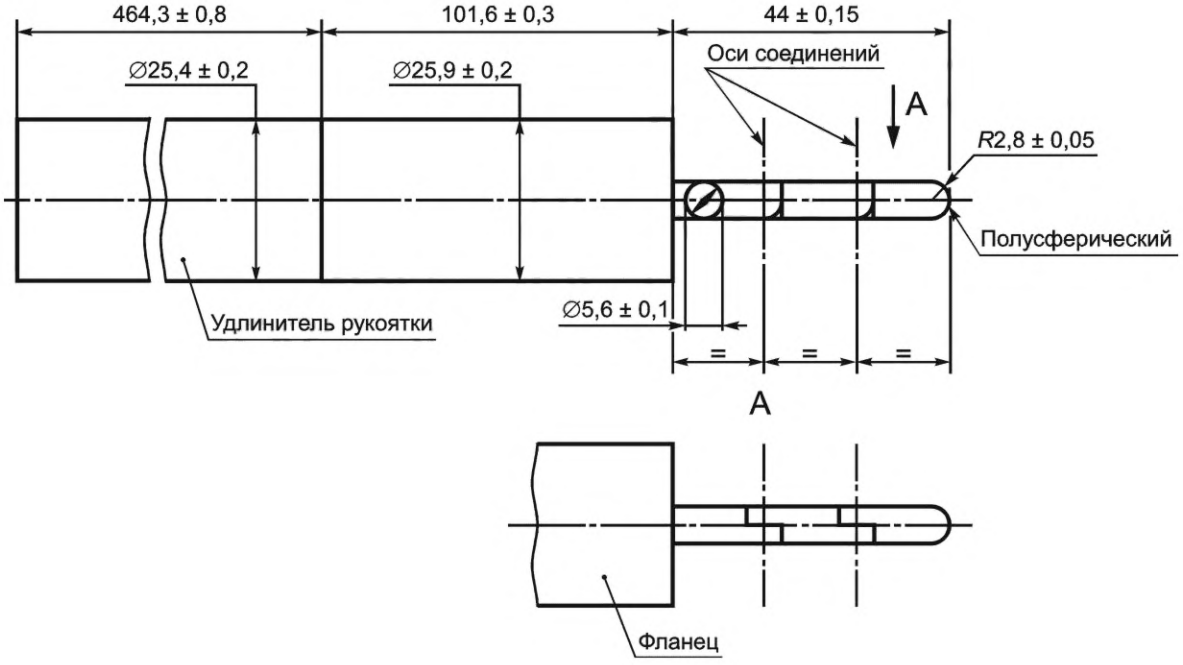
5* Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ

В дополнение к требованиям 5.9.2.1 общего стандарта части МЭ ИЗДЕЛИЯ, которые должны рассматриваться как ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ, идентифицируют осмотром и, при необходимости, проведением испытаний. При возникновении сомнений часть МЭ ИЗДЕЛИЯ, которую необходимо рассматривать как ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, определяют проведением испытания с использованием малого испытательного пальца, показанного на рисунке 1, прикладываемого в изогнутом или прямом положении:

- для всех положений МЭ ИЗДЕЛИЯ, при работе в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;
- после открытия СМОТРОВЫХ КРЫШЕК и снятия частей, включая лампы, предохранители и держатели предохранителей, когда:

i) СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ можно открыть без использования ИНСТРУМЕНТА или

ii) в инструкции по эксплуатации приведена информация для НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА, как открыть соответствующую СМОТРОВУЮ КРЫШКУ.



- Палец: материал — металл
- Рукоятка: изоляционный материал

Примечание 1 — Удлинитель рукоятки имитирует руку ребенка.

Рукоятка снабжена удлинителем длиной 464,3 мм, и палец следует прикладывать с или без этого удлинителя, в зависимости от того, какое из условий более неблагоприятное. Оба соединения должны обеспечивать возможность перемещения в одной и той же плоскости и одном и том же направлении вплоть до угла 90°.

Примечание 2 — Данный палец предназначен для имитации доступа детей возрастом 36 месяцев или менее к опасным частям.

[МЭК 61032:1997 [9], рисунок 13]

Рисунок 1 — Малый испытательный палец Ø 5,6

6* Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

В дополнение к требованиям 6.2 общего стандарта, если только МЭ ИЗДЕЛИЕ не предназначено для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и является ИЗДЕЛИЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, оно:

- должно быть КЛАССА II или иметь ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ;
- не должно иметь ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ;
- если имеет РАБОЧИЕ ЧАСТИ, то они должны быть РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА BF или РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА CF.

Соответствие устанавливают осмотром.

7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ

7.1* ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ

В дополнение к требованиям 7.1.1 общего стандарта ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ идентификации, маркировки и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ, предназначенных для НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА или НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, должны оцениваться на основе ПРОФИЛЯ ОПЕРАТОРА, который включает минимум восьмилетнее образование.

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, необходимо проектировать таким образом, чтобы они били простыми в использовании и не требовали обращения к сложным ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ.

Соответствие устанавливают изучением результатов ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

7.2* Дополнительные требования к маркировке классификации IP

В дополнение к требованиям 7.2.9 общего стандарта, МЭ ИЗДЕЛИЕ или его части и, при необходимости, футляр для переноски маркируют соответствующей классификацией IP, в соответствии с испытанием 8.3.1.

Если определенная или вся защита от проникания воды или твердых частиц обеспечивается футляром для переноски, то

a) на КОРПУСЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ необходимо нанести маркировку степени защиты, а также ЗНАК БЕЗОПАСНОСТИ ИСО 7010-W001 (см. МЭК 60601-1:2005, таблица D.2, ЗНАК БЕЗОПАСНОСТИ 2), а также:

- надпись «беречь от сырости» или
- символ ИСО 15223-1:2016, 5.3.4 [ИСО 7000-0626 (2004-06)] (см. таблицу С.1, символ 1);

b) на футляр для переноски необходимо нанести маркировку степени защиты.

Если КОРПУС МЭ ИЗДЕДИЯ имеет класс защиты IPXX, IP00, IPX0 или IP0X, то его не нужно маркировать как таковой. Однако другие требования к маркировке, указанные в перечислении a), попрежнему применимы.

Маркировку не требуется наносить на футляр для переноски, не предназначенный для обеспечения защиты от проникания воды или твердых частиц.

Пример — Если для МЭ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, КОРПУС обеспечивает защиту от проникания твердых частиц, а футляр для переноски обеспечивает защиту от проникания воды, то на КОРПУС МЭ ИЗДЕЛИЯ наносят маркировку IP20, а на футляр для переноски — IP02. КОРПУС, помещенный в футляр для переноски, должен соответствовать требованиям испытания 8.3.1 для степени защиты IP22.

Соответствие устанавливают осмотром и применением испытаний и критериев по 7.1.2 и 7.1.3 общего стандарта.

7.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

7.3.1 Контактная информация

В дополнение к требованиям 7.9.1 и 16.2 общего стандарта в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ для МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для использования НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТО-

РОМ, должна быть отражена информация о том, что НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ ОПЕРАТОРУ или НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ следует обратиться к ИЗГОТОВИТЕЛЮ или представителю ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

- за помощью (при необходимости) в настройке, использовании или обслуживании МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ или
- для уведомления о нештатной работе или событиях.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ необходимо указать почтовый адрес, а также телефон или адрес вебсайта, по которому НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР или НЕПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могут связаться с ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или представителем ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

7.3.2 Краткая информация для НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА

Когда это целесообразно, в дополнение к требованиям 7.9.1 и 16.2 общего стандарта в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывают информацию, необходимую для медицинского работника, чтобы давать краткие инструкции НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ ОПЕРАТОРУ или НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ в отношении любых известных противопоказаний использования МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, а также о любых мерах предосторожности, которые необходимо предпринять. Информация должна включать:

- меры предосторожности, которые необходимо принять в случае изменения функциональных характеристик МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ;
- меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении воздействия обоснованно предполагаемых условий окружающей среды на МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ (например, магнитные поля, электромагнитные поля, внешние электрические воздействия, ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД, давление или перепады давления, ускорение, источники теплового воспламенения);
- достаточную информацию о любых лекарственных веществах, для доставки которых предназначено МЭ ИЗДЕЛИЕ, включая любые ограничения в выборе таких веществ;
- информацию о любых лекарственных веществах или производных крови человека, включенных в МЭ ИЗДЕЛИЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ в качестве составного компонента;
- класс точности, заявленный для МЭ ИЗДЕЛИЯ с измерительной функцией.

Соответствие устанавливают изучением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

7.4 Инструкции по эксплуатации

7.4.1 Дополнительные требования к предупредительным надписям и уведомлениям о безопасности

В дополнение к требованиям 7.9.2.2 и 16.2, перечисление c), общего стандарта для каждого предупредительного знака и ЗНАКА БЕЗОПАСНОСТИ в инструкции по эксплуатации необходимо описать характер ОПАСНОСТИ, возможные последствия в случае несоблюдения рекомендаций, а также меры по снижению РИСКА.

Если применимо, то в инструкции по эксплуатации должны рассматриваться вопросы:

- странгуляции кабелями и шлангами, особенно из-за их чрезмерной длины.

Пример 1 — Странгуляция из-за запутывания младенца или ребенка в кабелях мониторинга.

Пример 2 — Странгуляция из-за шлангов дыхательной системы;

- небольших частей, вдыхаемых или проглатываемых.

Пример 3 — Удушье из-за проглатывания ребенком небольшой части, отвалившейся от МЭ ИЗДЕЛИЯ;

- потенциальных аллергических реакций на доступные для прикосновения материалы, используемые в МЭ ИЗДЕЛИИ.

Пример 4 — Чувствительность к латексу из натурального каучука;

- повреждение при контакте.

Пример 5 — Раздражение кожи из-за длительного воздействия РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ или других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

Если применимо, то в инструкцию по эксплуатации необходимо включить предупреждения о том, что может быть небезопасно:

- использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, съемных частей и материалов, не описанных в инструкции по эксплуатации (см. 7.9.2.14 общего стандарта);

- соединение этого изделия с другим изделием, не описанным в инструкции по эксплуатации [см. девятый дефис, перечисление c), 16.2 общего стандарта];

- модифицирование изделия;

- использование МЭ ИЗДЕЛИЯ вне футляра для переноски, если некоторая часть защиты, предусмотренная настоящим стандартом, обеспечивается этим футляром для переноски (см. 8.3.1 и 10.1).

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

7.4.2* Дополнительные требования к источнику питания

В дополнение к требованиям 7.9.2.4 общего стандарта, если МЭ ИЗДЕЛИЕ имеет ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ и ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, а также ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ зависят от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, то в инструкции по эксплуатации необходимо описать:

- типичное время работы или количество ПРОЦЕДУР;

- типичный срок службы ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ;

- для перезаряжаемого ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ — характеристики МЭ ИЗДЕЛИЯ в процессе зарядки ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Пример 1 — Количество лет, после которого перезаряжаемую батарею необходимо заменить.

Пример 2 — Количество циклов «заряд — разряд», после которых перезаряжаемую батарею необходимо заменить.

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации.

7.4.3 Дополнительные требования к описанию МЭ ИЗДЕЛИЯ

В дополнение к требованиям 7.9.2.5 общего стандарта в инструкции по эксплуатации МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для использования НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ, должны быть включены хорошо понимаемые схемы, иллюстрации или фотографии полностью собранного и готового к использованию МЭ ИЗДЕЛИЯ, включая все органы управления, визуальные ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, а также индикаторы, установленные на МЭ ИЗДЕЛИИ (см. 7.1).

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации.

7.4.4 Дополнительные требования к ПРОЦЕДУРЕ запуска МЭ ИЗДЕЛИЯ

В дополнение к требованиям 7.9.2.8 общего стандарта, инструкция по эксплуатации должна включать:

- хорошо понимаемые схемы, иллюстрации или фотографии, показывающие надлежащее присоединение ПАЦИЕНТА к МЭ ИЗДЕЛИЮ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ и другому оборудованию (см. 7.1) и

- время от переключения в положение «ВКЛ» до готовности МЭ ИЗДЕЛИЯ к НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, если это время превышает 15 с (см. 15.4.4 общего стандарта);

- время, необходимое МЭ ИЗДЕЛИЮ для прогрева от минимальной температуры хранения между использованиями (см. 4.2.2) до момента готовности МЭ ИЗДЕЛИЯ к ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ, при температуре окружающей среды 20 °C и

- время, необходимое МЭ ИЗДЕЛИЮ, чтобы охладиться с максимальной температуры хранения между использованиями (см. 4.2.2) до состояния, при котором МЭ ИЗДЕЛИЕ будет готово к ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ, при температуре окружающей среды 20 °C.

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации.

7.4.5 Дополнительные требования к рабочим инструкциям

В дополнение к требованиям 7.9.2.9 общего стандарта в инструкцию по эксплуатации МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для использования НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ, необходимо включить описание общеизвестных условий при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, которые могут недопустимым образом повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ ИЗДЕЛИЯ, и шаги, которые может предпринять НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР для идентификации и устранения таких условий, а также должны быть включены, где применимо, по крайней мере, следующие проблемы:

- воздействие ворса, пыли, света (включая солнечный свет) и т. д.;

- перечень известных устройств или других источников, которые потенциально могут вызвать проблемы.

Пример 1 — Тепло от камина или радиатора отопления.

Пример 2 — Влага от небулайзера или пар от чайника;

- влияние поврежденных датчиков и электродов или изношенных электродов, которые могут ухудшить функциональные характеристики или вызывать другие проблемы;
- воздействие домашних животных, вредителей или детей.

В инструкции по эксплуатации необходимо объяснить смысловое значение классификации IP, нанесенной в качестве маркировки на МЭ ИЗДЕЛИЕ и, если применимо, на футляр для переноски, поставляемый вместе с МЭ ИЗДЕЛИЕМ.

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

7.4.6 Дополнительные требования к сообщениям МЭ ИЗДЕЛИЙ

В дополнение к требованиям 7.9.2.10 общего стандарта в инструкции по эксплуатации необходимо наличие указателя неисправностей, который используют при наличии признаков неисправностей МЭ ИЗДЕЛИЯ при включении или в процессе работы. В указателе неисправностей приводят необходимые шаги, предпринимаемые в случае возникновения каждой ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание — См. также МЭК 60601-1-8.

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации.

7.4.7* Дополнительные требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

В дополнение к требованиям 7.9.2.12 и третьего дефиса 16.2, перечисление c), общего стандарта для МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ, их частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предназначенных для многократного применения и которые могут быть загрязнены при контакте с ПАЦИЕНТОМ или с биологическими жидкостями либо выделяемыми газами в процессе ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, в инструкции по эксплуатации:

- либо указывают частоту очистки, очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации по мере необходимости МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ, частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ при использовании на одном и том же ПАЦИЕНТЕ, включая методы промывки, сушки, обработки и хранения между применениями (см. 8.1 и 8.2).

Пример 1 — Периодическая очистка и дезинфекция дыхательного контура для предотвращения инфицирования ПАЦИЕНТА в процессе длительного ухода;

- и в случае предназначения для нескольких ПАЦИЕНТОВ указывают необходимость очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ, частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ между применениями на разных ПАЦИЕНТАХ, включая методы промывки, сушки, обработки и хранения до следующего применения (см. 8.1 и 8.2).

Пример 2 — Очистка и дезинфекция термометра после использования для предотвращения перекрестного инфицирования ПАЦИЕНТОВ;

- либо указывают, что МЭ ИЗДЕЛИЯМ, МЭ СИСТЕМАМ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ необходимо профессиональное гигиеническое обслуживание перед повторным применением, и предоставляют контактную информацию источника соответствующих услуг (см. 7.5.2).

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации.

7.4.8 Дополнительные требования к обслуживанию

В дополнение к требованиям 7.9.2.13 общего стандарта в инструкцию по эксплуатации необходимо включить:

- ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЭ ИЗДЕЛИЯ;
- ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых с МЭ ИЗДЕЛИЕМ;
- ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, если их ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ менее ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации.

7.4.9 Дополнительные требования защиты окружающей среды

В дополнение к требованиям 7.9.2.15 общего стандарта в инструкцию по эксплуатации необходимо включать, где это применимо, заявление о том, что НЕПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна контактировать с местными органами власти, чтобы определить соответствующий метод утилизации потенциально биологически опасных частей и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации.

7.4.10 Дополнительные требования к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ

Для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, использующих РАСПРЕДЕЛЕННУЮ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должно быть рекомендуемое размещение удаленных частей РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, чтобы обеспечить уведомление ОПЕРАТОРА в любое время соответствующим элементом РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в пределах диапазона, определенного для данного элемента.

Соответствие устанавливают изучением инструкции по эксплуатации.

7.5 Техническое описание

7.5.1 МЭ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

В дополнение к требованиям 7.9.3.1 общего стандарта для обеспечения того, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ были ПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕНЫ, техническое описание должно включать:

- предупреждение о том, что установку МЭ ИЗДЕЛИЯ, включая правильное СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, выполняет только квалифицированный ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ;
- технические характеристики ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ;
- предупреждение о проверке целостности внешней системы защитного заземления;
- предупреждение о присоединении и проверке того, что ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ подсоединен к внешней системе защитного заземления.

Соответствие устанавливают изучением технического описания.

7.5.2 Дополнительные требования к профессиональному гигиеническому обслуживанию

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предусматривающих профессиональное гигиеническое обслуживание перед повторным использованием (см. 7.4.7), в техническом описании необходимо указать методы очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации:

- до и после любой ПРОЦЕДУРЫ обслуживания;
- когда МЭ ИЗДЕЛИЕ передается другому ПАЦИЕНТУ.

Соответствие устанавливают изучением технического описания.

8 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

8.1* Дополнительные требования к очистке, дезинфекции МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

В дополнение к требованиям 11.6.6 общего стандарта ПРОЦЕССЫ очистки или очистки и дезинфекции, выполняемые при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ должны быть выполнимы НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ (см. 7.4.7). ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ каждого такого ПРОЦЕССА, поскольку она касается НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА, необходимо исследовать в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Соответствие устанавливают изучением ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

8.2* Дополнительные требования к стерилизации МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

В дополнение к требованиям 11.6.7 общего стандарта ПРОЦЕССЫ очистки и стерилизации, которые предназначены для применения при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ должны быть выполнимы НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ (см. 7.4.7). ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ПРИГОДНОСТЬ каждого такого ПРОЦЕССА необходимо исследовать в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

Соответствие устанавливают изучением ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

8.3 Дополнительные требования к проникании воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

8.3.1* Проникание воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЕ

В дополнение к требованиям 11.6.5 общего стандарта ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, РУЧНЫЕ и НОСИМЫЕ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ должны поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ после прохождения испытания согласно МЭК 60529:1989 и МЭК 60529:1989/AMD1:1999 + МЭК 60529:1989/AMD2:2013 по крайне мере для категории IP22. Все прочие МЭ ИЗДЕЛИЯ должны поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ после прохождения испытания согласно МЭК 60529:1989 и МЭК 60529:1989/AMD1:1999 + МЭК 60529:1989/AMD2:2013 по крайне мере для категории IP21. Для ПЕРЕНОСНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ, которые предполагается использовать только внутри футляра для переноски, данное требование может выполняться, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ находиться внутри футляра для переноски.

Если часть или вся защита от попадания воды или твердых частиц обеспечивается футляром для переноски, то МЭ ИЗДЕЛИЕ необходимо испытывать внутри футляра для переноски.

Примечание — Считается, что такие уровни воздействия на КОРПУС отражают НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением испытаний по МЭК 60529:1989 и МЭК 60529:1989/AMD1:1999 + МЭК 60529:1989/AMD2:2013, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ размещают в наименее благоприятном положении для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Подтверждают обеспечение ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

8.3.2* Проникание воды и твердых частиц в МЭ СИСТЕМЫ

В дополнение к требованиям в отношении КОРПУСОВ, регламентированным подпунктом 16.4 общего стандарта, КОРПУСА частей МЭ СИСТЕМЫ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ МЭ СИСТЕМЫ, должны обеспечивать степень защиты от вредного проникновения воды или твердых частиц эквивалентно оборудованию, которое отвечает требованиям соответствующих стандартов МЭК или ИСО по безопасности.

Соответствие устанавливают проведением испытаний по МЭК 60529:1989 с изделием, которое размещают в наименее благоприятном положении для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а также осмотром.

Испытания на проникновение, которые уже были выполнены на отдельном изделии МЭ СИСТЕМЫ согласно соответствующим стандартам, повторять не нужно. См. также 5.1 общего стандарта.

8.4 Дополнительные требования к прерыванию питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ к МЭ ИЗДЕЛИЮ и МЭ СИСТЕМЕ

В дополнение к требованиям 11.8 и 16.8 общего стандарта МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, предназначенными для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, должны поддерживать свои ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ в течение достаточного времени или для обеспечения достаточного количества ПРОЦЕДУР, когда возникает потеря, или сбой в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, или почти полная разрядка ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ. Оставшееся время или количество ПРОЦЕДУР должно позволить задействовать альтернативные методы поддержания жизни.

Примечание 1 — Требования к потере или сбою ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ на очень короткое время см. в МЭК 60601-1-2.

ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ допускается применять для поддержания ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Независимые средства также могут быть применены для обеспечения ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Пример 1 — Ручной насос или реанимационный аппарат с ручным приводом.

В инструкции по эксплуатации необходимо указать продолжительность или количество ПРОЦЕДУР, доступных при пропадании или сбое ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или при наступлении почти полной разрядки ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ. В инструкции по эксплуатации необходимо описать альтернативные методы поддержания жизни, которые необходимо использовать. В техническом описании должны быть приведены методы, которые допускается использовать для более длительных периодов.

Примечание 2 — Отказ электропитания подразумевает сбой в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или почти полную разрядку ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ не используется, то МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, предназначенными для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, должны иметь СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, включающую, по крайней мере, ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, сигнализирующую о сбое питания.

Пример 2 — Напряжение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ падает ниже минимального значения, необходимого для обеспечения нормальной работы.

Если используется ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, то МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, предназначенными для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, должны иметь автоматическое переключение на ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.

Примечание 3 — Визуальная индикация этого режима зарядки необходима согласно подпункту 15.4.4 общего стандарта.

Если используется ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, то МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, предназначенными для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, должны иметь СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, включающую, по крайней мере, ТЕХНИЧЕСКУЮ ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА, уведомляющую о том, что уровень зарядки ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ является почти недостаточным для обеспечения работы МЭ ИЗДЕЛИЯ. Эта ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ должна обеспечить достаточное время или достаточное количество ПРОЦЕДУР для принятия мер НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ. ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ НИЗКОГО (по крайней мере) ПРИОРИТЕТА должна оставаться активной, пока ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ не вернется на уровень выше ПОРОГА СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ либо пока полностью не разрядится. Не должно быть возможности отключения индикации СИГНАЛА ТРЕВОГИ данной ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Соответствие устанавливают осмотром, проведением функционального испытания и изучением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

8.5 Дополнительные требования к ВНУТРЕННЕМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

8.5.1* Индикация состояния

Если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ очень важен для поддержания ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК либо для управления РИСКАМИ, связанными с утратой ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, МЭ ИЗДЕЛИЕ оснащают средствами для ОПЕРАТОРА, позволяющими определять состояние ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Состояние ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ может быть показано как:

- количество оставшихся ПРОЦЕДУР;
- оставшаяся продолжительность работы;
- процент оставшейся продолжительности работы или энергии или
- датчик «топлива».

Индикация состояния ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ может осуществляться постоянно или в результате действия ОПЕРАТОРА.

В инструкции по эксплуатации необходимо описать, как определить состояние ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Соответствие устанавливают осмотром.

8.5.2 Доступность небольших ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ

Необходимо обеспечить средства, отличные от маркировки, для устранения РИСКА проглатывания миниатюрных элементов питания (так называемые «монетки», «таблетки», «пуговицы», «часовые батарейки»). Для замены миниатюрных элементов питания необходимо использование ИНСТРУМЕНТА.

Примечание — В настоящем стандарте таблеточным элементом питания считается ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, чья общая высота меньше его диаметра.

Соответствие устанавливают осмотром.

8.5.3* Дополнительные требования к разделению частей

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМЫ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, если возможно одновременное подключение МЭ ИЗДЕЛИЯ к ПАЦИЕНТУ и ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, то РАБОЧИЕ ЧАСТИ и части, которые могут соприкасаться с ПАЦИЕНТОМ, должны иметь два СЗП от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Однако части, с которыми ПАЦИЕНТ намеренно обращается как предполагаемый ОПЕРАТОР в соответствии с 7.9.2.1 МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 + МЭК 60601-1:2005/AMD 2:2020 (например, сенсорные клавиши, КОРПУС), в то время как МЭ ИЗДЕЛИЕ не используется по назначению для медицинских целей, могут быть изолированы двумя СЗО от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

9 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик

В дополнение к требованиям 12.2 общего стандарта в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ РИСКИ, связанные с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ в отношении ПРОФИЛЕЙ ОПЕРАТОРОВ, включая НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА, должны учитывать (по крайней мере) следующие аспекты:

- изменение органов управления;
- неожиданное перемещение;
- потенциальное неправильное подключение;
- потенциальную неправильную эксплуатацию или небезопасное использование;
- потенциальную путаницу с текущим режимом работы;
- изменение передачи энергии или вещества;
- воздействие условий окружающей среды, указанных в настоящем стандарте;
- воздействие биологических материалов;
- вдыхаемые/проглатываемые небольшие части.

Особое внимание необходимо уделить ограниченной подготовке НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА применительно к способности вмешиваться и поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ должен рассматривать наименее способного предполагаемого НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА или НЕПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ.

Пример — НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОПЕРАТОРЫ с сенсорными, когнитивными, физическими ограничениями или сопутствующими патологиями.

Соответствие устанавливают изучением ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

10 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ

10.1* Дополнительные требования к механической прочности

10.1.1 Общие требования к механической прочности

Дополнения к применимости испытаний механической прочности, представленных в таблице 28 общего стандарта, указаны в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 — Применимость испытаний на механическую прочность изделия, не ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ

Тип и применение МЭ ИЗДЕЛИЯ	Испытание общего стандарта	Испытание настоящего стандарта
Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и РУЧНОЕ	Давлением (см. 15.3.2)	—
	На падение (см. 15.3.4.1)	—
	—	На удар [см. 10.1.2, перечисление a)]
	—	На вибрацию [см. 10.1.2, перечисление b)]
	На влияние остаточных механических напряжений (см. 15.3.6)	—
Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ	Давлением (см. 15.3.2)	—
	Ударом (см. 15.3.3)	—
	На падение (см. 15.3.4.1)	—
	—	На удар [см. 10.1.2, перечисление a)]
	—	На вибрацию [см. 10.1.2, перечисление b)]
	На влияние остаточных механических напряжений (см. 15.3.6)	—
Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и ПЕРЕНОСНОЕ	Давлением (см. 15.3.2)	—
	Ударом (см. 15.3.3)	—
	На падение (см. 15.3.4.2)	—
	—	На удар [см. 10.1.2, перечисление a)]
	—	На вибрацию [см. 10.1.2, перечисление b)]
	На влияние остаточных механических напряжений (см. 15.3.6)	—
Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и ПЕРЕДВИЖНОЕ	Давлением (см. 15.3.2)	—
	Ударом (см. 15.3.3)	—
	На падение (см. 15.3.4.2)	—
	—	На удар [см. 10.1.2, перечисление a)]
	—	На вибрацию [см. 10.1.2, перечисление b)]
	На грубое обращение (см. 15.3.5)	—
	На влияние остаточных механических напряжений (см. 15.3.6)	—
ЗАКРЕПЛЕННОЕ или СТАЦИОНАРНОЕ	Давлением (см. 15.3.2)	—
	Ударом (см. 15.3.3)	—
	На влияние остаточных механических напряжений (см. 15.3.6)	—

Таблица 2 — Применимость испытаний на механическую прочность изделия, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ

Тип и применение МЭ ИЗДЕЛИЯ	Испытание общего стандарта	Испытание настоящего стандарта
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и РУЧНОЕ	Давлением (см. 15.3.2)	—
	На падение (см. 15.3.4.1)	—
	—	На удар [см. 10.1.3, перечисление b)]
	—	На вибрацию [см. 10.1.3, перечисление c)]
	На влияние остаточных механических напряжений (см. 15.3.6)	—
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ	Давлением (см. 15.3.2)	—
	Ударом (см. 15.3.3)	—
	На падение (см. 15.3.4.1)	—
	—	На удар [см. 10.1.3, перечисление a)]
	—	На вибрацию [см. 10.1.3, перечисление c)]
	На влияние остаточных механических напряжений (см. 15.3.6)	—
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и ПЕРЕНОСНОЕ	Давлением (см. 15.3.2)	—
	—	На свободное падение [см. 10.1.3, перечисление d)]
	—	На удар [см. 10.1.3, перечисление a)]
	—	На вибрацию [см. 10.1.3, перечисление c)]
	На влияние остаточных механических напряжений (см. 15.3.6)	—
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и ПЕРЕДВИЖНОЕ	Давлением (см. 15.3.2)	—
	Ударом (см. 15.3.3)	—
	—	На свободное падение [см. 10.1.3, перечисление d)]
	—	На удар [см. 10.1.3, перечисление a)]
	—	На вибрацию [см. 10.1.3, перечисление c)]
	На грубое обращение (см. 15.3.5)	—
	На влияние остаточных механических напряжений (см. 15.3.6)	—

10.1.2* Требования к механической прочности для МЭ ИЗДЕЛИЯ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ

В дополнение к требованиям 15.3 общего стандарта МЭ ИЗДЕЛИЕ и его части, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, используемые для не ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ изделия, должны обладать достаточной механической прочностью при воздействии механических нагрузок в ходе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая давление, удар, падение и грубое обращение. ЗАКРЕПЛЕННЫЕ и СТАЦИОНАРНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ не подпадают под требования данного подпункта.

После указанных ниже испытаний МЭ ИЗДЕЛИЕ должно обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Перенастраиваемые ОПЕРАТОРОМ защитные устройства, которые возможно снять без использования ИНСТРУМЕНТА, допускается снимать для оценки ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний:

a) Испытание на удар согласно МЭК 60068-2-27:2008 с использованием следующих условий.

Примечание 1 — Соответствует классу 7M1 по IEC/TR 60721-4-7:2001 [7];

- *пиковое ускорение: 150 м/с^2 (15 g);*
- *продолжительность: 11 мс;*
- *форма импульса: полусинусоидальная;*
- *количество ударов: три удара по направлению каждой оси (всего 18).*

b) Испытание на широкополосные случайные вибрации согласно МЭК 60068-2-64:2008 с использованием следующих условий.

Примечание 2 — Соответствует классам 7M1 и 7M2 по IEC/TR 60721-4-7:2001;

- *амплитуда ускорения в диапазоне частот:*

от 10 до 100 Гц: 1,0 (м/с^2)^2/Гц;

от 100 до 200 Гц: минус 3 дБ на октаву;

от 200 до 2000 Гц: 0,5 (м/с^2)^2/Гц;

- *продолжительность: 30 мин по взаимно перпендикулярным осям (всего три).*

Подтверждают, что обеспечены ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

10.1.3* Требования к механической прочности МЭ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ

В дополнение к требованиям 15.3 общего стандарта МЭ ИЗДЕЛИЕ и его части, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, используемые для ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ изделия, должны обладать достаточной механической прочностью при воздействии механических нагрузок в ходе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая давление, удар, падение, грубое обращение и жесткие условия эксплуатации за счет перемещения ПАЦИЕНТА, а также транспортирования на столе-каталке, тележке, дорожных транспортных средствах, поезде, судне и самолете.

Необходимо, чтобы после указанных ниже испытаний МЭ ИЗДЕЛИЕ обеспечивало ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Примечание 1 — Считается, что уровни механических нагрузок, применяемые в методах испытаний настоящего подпункта, отражают НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ для ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Примечание 2 — МЭ ИЗДЕЛИЕ, испытанное и соответствующее применимым требованиям настоящего подпункта, считается отвечающим требованию 10.1.1.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний:

a) Для МЭ ИЗДЕЛИЙ, не являющихся РУЧНЫМИ, и их частей, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, испытание на удар согласно МЭК 60068-2-27:2008 с использованием следующих условий.

Примечание 3 — Соответствует классу 7M2 по IEC/TR 60721-4-7:2001 [7];

1) тип испытания: тип 1;

- *пиковое ускорение: 150 м/с^2 (15 g),*
- *продолжительность: 11 мс,*
- *форма импульса: полусинусоидальная,*
- *количество ударов: 3 удара по направлению каждой оси (всего 18);*

или

2) тип испытания: тип 2;

- *пиковое ускорение: 300 м/с^2 (30 g),*
- *продолжительность: 6 мс,*
- *форма импульса: полусинусоидальная,*
- *количество ударов: три удара по направлению каждой оси (всего 18).*

b) Для МЭ ИЗДЕЛИЙ, являющихся РУЧНЫМИ, и их частей, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, испытание на удар согласно МЭК 60068-2-27:2008 с использованием следующих условий.

Примечание 4 — Соответствует классу 7М3 по IEC/TR 60721-4-7:2001;

1) тип испытания: тип 1;
- пиковое ускорение: 300 м/с^2 (30 g),
- продолжительность: 11 мс,
- форма импульса: полусинусоидальная,
- количество ударов: три удара по направлению каждой оси (всего 18);
или
2) тип испытания: тип 2;
- пиковое ускорение: 1000 м/с^2 (100 g),
- продолжительность: 6 мс,
- форма импульса: полусинусоидальная,
- количество ударов: три удара по направлению каждой оси (всего 18).

c) Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и их частей, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, испытание на широкополосные случайные вибрации согласно МЭК 60068-2-64:2008 с использованием следующих условий.

Примечание 5 — Соответствует классам 7М1 и 7М2 по IEC/TR 60721-4-7:2001;

1) амплитуда ускорения в диапазоне частот:
- от 10 до 100 Гц: 1,0 (м/с^2)^2/Гц,
- от 100 до 200 Гц: минус 3 дБ на октаву,
- от 200 до 2000 Гц: 0,5 (м/с^2)^2/Гц,
2) продолжительность: 30 мин по направлению перпендикулярной оси (всего три).

d) Для ПЕРЕНОСНЫХ и ПЕРЕДВИЖНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ и их частей, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, испытание на свободное падение согласно МЭК 60068-2-31:2008, с использованием ПРОЦЕДУРЫ 1 и следующих условий.

Примечание 6 — Соответствует классу 7М2 по IEC/TR 60721-4-7:2001;

1) высота падения:
- для массы ≤ 1 кг: 0,25 м,
- для массы > 1 кг и ≤ 10 кг: 0,1 м,
- для массы > 10 кг и ≤ 50 кг: 0,05 м,
- для массы > 50 кг: 0,01 м,
2) количество падений: по 2 с каждой указанной высоты.

ПЕРЕНОСНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для использования только вместе с футляром для переноски, допускается испытывать в футляре.

Подтверждают, что обеспечены ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

10.2 Дополнительные требования к исполнительным частям органов управления МЭ ИЗДЕЛИЙ

В дополнение к требованиям 15.4.6.2 общего стандарта для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для применения НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ, органы управления, которые могут влиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, должны быть защищены от случайных или неразрешенных изменений или настроек.

Примечание 1 — Несанкционированные изменения или регулировки относятся к модификациям, выполненным без разрешения предполагаемого ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

Пример — Ребенок, играющий с органами управления.

Примечание 2 — Средства, не позволяющие внесение неразрешенных изменений или настроек, включают в себя:

- доступ, контролируемый ИНСТРУМЕНТОМ;
- доступ, контролируемый паролем ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и техническим описанием, отдельным от инструкции по эксплуатации;

- доступ, контролируемый индивидуальным паролем ОПЕРАТОРА;
- доступ, контролируемый распознаванием голоса или
- доступ, контролируемый отпечатками пальцев.

Примечание 3 — Для обеспечения безопасности пароля необходимо, чтобы обладатель пароля имел возможность его замены.

Примечание 4 — Могут потребоваться несколько средств ограничения доступа, например, одно для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и по одному для каждого ОПЕРАТОРА.

Регулируемые ОПЕРАТОРОМ органы управления, используемые для калибровки, должны иметь средства предотвращения непреднамеренных отклонений от заданного положения.

Соответствие устанавливают осмотром.

11* Защита от странгуляции или асфиксии

Необходимо обеспечить средства снижения РИСКА странгуляции и асфиксии ПАЦИЕНТА и других лиц до приемлемого уровня.

Пример 1 — Прокладка проводов или труб.

Пример 2 — Использование фиксирующих устройств.

Пример 3 — Предоставление возможности использования ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ различной длины.

Пример 4 — Отсутствие съемные мелких частей МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие устанавливают осмотром и изучением ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

12 Дополнительные требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ЭМИССИЯМ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

В дополнение к требованиям 7.1.1 МЭК 60601-1-2:2014 МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, должны классифицироваться, как изделия класса В согласно СИСПР 11:2009.

Примечание — Использование для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ включает использование «в жилых помещениях».

13 Дополнительные требования к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

13.1* Дополнительное требование к генерированию СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

В дополнение к требованиям 6.3.1 МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, если только они не подсоединены к РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, предназначенной для подтвержденной подачи сигналов ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ (6.11.2.2.1 МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012), которая подразумевает генерирование звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, как указано в МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012, каждая ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ ВЫСОКОГО и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА должна вызывать генерирование звукового или вербального СИГНАЛА ТРЕВОГИ, как указано в МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012.

Соответствие устанавливают осмотром.

13.2* Дополнительное требование к громкости СИГНАЛА ТРЕВОГИ

В дополнение к требованиям 6.3.3.3 МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА и для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, уменьшение громкости СИГНАЛА ТРЕВОГИ ниже уровня слышимости недопустимо, если только СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не подсоединена к РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГ-

НАЛИЗАЦИИ, предназначенной для подтвержденной передачи сигналов ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ (МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012, 6.11.2.2.1), которая подразумевает генерирование звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, как указано в МЭК 60601-1-8:2006 + МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012.

Примечание — Указания по приемлемой громкости звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ см. в пояснениях к МЭК 60601-1-8:2006 (подпункт 6.3.3.2).

Соответствие устанавливают проведением функционального испытания.

Приложение А
(справочное)

Общие положения и обоснование

А.1 Общие положения

Во время разработки МЭК 60601-1:2005 имело место активное обсуждение вопроса о более широком применения МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ вне профессиональных медицинских организаций или без непосредственного контроля со стороны медицинских специалистов.

Часть этих изделий рассматривалась как выходящая за рамки формальной области применения более ранних редакций МЭК 60601-1, а также дополнительных и частных стандартов, поскольку определение МЭ ИЗДЕЛИЯ в МЭК 60601-1:1988 включало фразу «ПАЦИЕНТ под медицинским контролем».

Впоследствии возник ряд вопросов, в том числе следующие:

- Следует ли расширить область применения третьего издания МЭК 60601-1 посредством включения МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования без непосредственного медицинского контроля?
- Следует ли включать в новые стандарты конкретные требования для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных их ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ?
- Следует ли такие требования варьировать в зависимости от уровня медицинского контроля или среды, в которой предполагается использовать МЭ ИЗДЕЛИЕ?
- Решает ли внедрение МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА эти проблемы, или продолжает существовать необходимость в дополнительных технических требованиях?

Вопрос о том, что первоначально подразумевалось под «медицинским контролем» остался без ответа, но все равно является актуальным, если термин будет сохранен с целью разграничения предлагаемых технических требований для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. Медицинский контроль может означать непосредственный контроль со стороны врача или включать контроль со стороны вспомогательного медицинского работника или медицинской организации; это может означать контроль в режиме реального времени или косвенный контроль.

В действительности уровень медицинского контроля за МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, используемыми вне профессиональных медицинских организаций и условиями, в которых они используются, охватывает широкий диапазон, о чем свидетельствуют следующие примеры:

- Изделия для диализа в условиях оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ назначаются практикующими врачами и часто устанавливаются и используются в соответствии со строгими указаниями.
- Аппараты для искусственной вентиляции легких (баллоны или концентраторы кислорода, вентиляторы, назальная СИПАП-терапия и т. д.) часто назначаются практикующими врачами, но используются без строгих указаний.
- Кардиодефибрилляторы различных типов используются в самых разных местах врачами и медсестрами, фельдшерами скорой помощи, экипажами авиакомпаний и даже простым населением.
- Многие типы МЭ ИЗДЕЛИЙ, такие как сфигмоманометры, медицинские термометры и чрескожные стимуляторы нервов приобретаются в аптеках или через Интернет без рецепта и используются без каких-либо инструкций или мер предосторожности, кроме тех, которые предоставлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Формирование проверенных и надежных ответов на различные вопросы, связанные с МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ, предназначенными для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, должно безусловно снизить потребность в мерах по УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ отдельных ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ и может повысить безопасность некоторых МЭ ИЗДЕЛИЙ. Тем не менее, необходимо четко определить объем технических требований, поскольку степень медицинского контроля сильно варьируется. Например, кардиодефибрилляторы используют:

- врачи в больницах: некоторые рассматривают это как полноценный медицинский контроль, в то время как врач, например дерматолог, может сказать, что медицинский контроль подразумевает работу специалиста с соответствующей квалификацией или работу под его руководством;
- врачи, не работающие в больницах: тот же дерматолог может обладать меньшей квалификацией при работе с дефибриллятором, чем фельдшер скорой медицинской помощи;
- медсестры в больнице: свободный доступ к медицинскому персоналу в некоторых профессиональных медицинских организациях;
- фельдшеры: ограниченный доступ к непосредственному медицинскому контролю. Большое разнообразие в обучении между различными службами скорой помощи, т. е. широкий диапазон качества косвенного медицинского контроля;
- экипажи авиакомпаний: автоматический наружный дефибриллятор — возможно используется в соответствии с правилами и ПРОЦЕДУРАМИ, разработанными медицинским консультантом авиакомпании. Некоторые могут сказать, что это медицинский контроль;

- простое население: автоматический наружный дефибриллятор — возможно, используется в соответствии с краткими инструкциями, напечатанными на изделии или шкафе, или устными указаниями самого изделия.

Аналогичным образом требования к испытаниям должны отличаться в зависимости от среды применения, такой как:

- контролируемая среда в (некоторых) медицинских организациях;
- возможно менее хорошо контролируемая среда в доме ПАЦИЕНТА, в которой установку и применение МЭ ИЗДЕЛИЯ осуществляет медицинская организация;
- еще менее контролируемая среда в доме ПАЦИЕНТА, в которой МЭ ИЗДЕЛИЕ, рекомендованное практикующим врачом, используется без какого-либо непосредственного контроля;
- неконтролируемая среда, в которой используется некоторое МЭ ИЗДЕЛИЕ, приобретенное без предписания врача.

Один из первых шагов в решении этих проблем был сделан, когда область применения МЭК 60601-1:2005 была расширена путем исключения формулировки «под медицинским контролем» из определения МЭ ИЗДЕЛИЯ. Тем не менее, в МЭК 60601-1:2005 имеются только косвенные ссылки на МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ:

- В одном из примечаний к определению ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ указано, что при «эксплуатации на дому» ПАЦИЕНТ, ОПЕРАТОР и ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могут быть одним и тем же лицом.
- Обоснование определения ОПЕРАТОРА гласит, что при «медицинской помощи на дому» это может быть или ПАЦИЕНТ, или НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР, помогающий ПАЦИЕНТУ.
- Обоснование 14.13 общего стандарта (ПЭМС, предназначенная для совмещения с ИТ-СЕТЬЮ) гласит, что многие больницы эксплуатируют МЭ ИЗДЕЛИЯ в сети больницы, между различными больницами и на дому.

Настоящий дополнительный стандарт был разработан с учетом указанных аспектов. Он предназначен для устранения разрыва между техническими требованиями МЭК 60601-1:2005 и требованиями, предъявляемыми к МЭ ИЗДЕЛИЯМ или МЭ СИСТЕМАМ, предназначенным их ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ для использования при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Второе издание МЭК 60601-1-11 было гармонизировано с МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 + МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020.

А.2 Обоснование к конкретным пунктам и подпунктам

Ниже даны пояснения к конкретным пунктам и подпунктам настоящего дополнительного стандарта, нумерация пунктов и подпунктов совпадает с нумерацией в структуре стандарта.

Подпункт 1.1 «Область применения»

Определение МЭ ИЗДЕЛИЯ в МЭК 60601-1:2005 содержит очень конкретные критерии, которые могут быть использованы для определения того, является ли конкретное изделие МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. Указанное определение повторяется ниже.

МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ — электрическое изделие, имеющее РАБОЧУЮ ЧАСТЬ или передающее энергию к ПАЦИЕНТУ или от него или обнаруживающее передачу этой энергии к ПАЦИЕНТУ или от него, которое:

a) имеет не более одного соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;
b) предназначено его ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для:
   1) диагностики, лечения или контроля состояния ПАЦИЕНТА или
   2) компенсации или облегчения заболеваний, ранений и утраты работоспособности.

Чтобы определить, является ли изделие МЭ ИЗДЕЛИЕМ, необходимо продемонстрировать, что:

- МЭ ИЗДЕЛИЕ имеет РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, или
- МЭ ИЗДЕЛИЕ передает энергию к ПАЦИЕНТУ или от него, или
- МЭ ИЗДЕЛИЕ обнаруживает передачу энергии к ПАЦИЕНТУ или от него.

Если изделие соответствует этим критериям, то необходимо определить, предусматривает ли ИЗГОТОВИТЕЛЬ изделия использование МЭ ИЗДЕЛИЯ:

- для диагностики, лечения или мониторинга ПАЦИЕНТА или
- компенсации или облегчения болезни, травмы или инвалидности.

Из области применения исключены средства, не имеющие РАБОЧУЮ ЧАСТЬ, а также средства, у которых в соответствии с ПРЕДУСМОТРЕННЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ безопасность полностью охватывается положениями МЭК 60950-1 [8], МЭК 60065 [2] или МЭК 60335-1 [3]. Примерами таких изделий являются:

- прибор для чтения с цифровой камерой и монитором для увеличения текста для лиц с ослабленным зрением, который может подпадать под действие МЭК 60065 и соответствующих стандартов электромагнитной совместимости;
- мигающий индикатор, указывающий лицам с ослабленным слухом, что телефон звонит, может подпадать под действие МЭК 60065 и соответствующих стандартов электромагнитной совместимости;
- усилитель для подключения к радиоприемнику или телевизору с беспроводной передачей на слуховой аппарат, НОСИМЫЙ НА ТЕЛЕ, может подпадать под действие МЭК 60065 и соответствующих стандартов электромагнитной совместимости;

- консервный нож для лиц с нарушенной функцией подвижности рук/пальцев более явно подпадает под действие МЭК 60335-1 и соответствующих стандартов части 2 и стандартов электромагнитной совместимости.

Эти типы продукции в действительности представляют собой изделия бытовой электроники, а не медицинские изделия, даже несмотря на то, что в некоторых странах они могут подпадать под нормативное определение медицинского изделия. Следовательно, эти изделия должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов для такой продукции, например, МЭК 60950-1 — для приборов для чтения, МЭК 60065 — для усиления звука телевизора и МЭК 60335-1 — для консервного ножа. Лица, имеющие дело с таким средствами, не являются ПАЦИЕНТАМИ согласно концепции МЭК 60601-1 т. е. эти лица не являются более чувствительными/уязвимыми, чем обычные люди. «ПАЦИЕНТ» эксплуатирует эти продукты, но во многих случаях они не имеют РАБОЧЕЙ ЧАСТИ.

Нет никаких оснований требовать, чтобы усилитель звука телевизора или бытовой консервный нож соответствовали требованиям МЭК 60601-1 или МЭК 60601-1-2. Электромагнитная совместимость (ЭМС) для этих продуктов не является более критичной, чем для других универсальных продуктов, и в них отсутствуют «медицинские» РАБОЧИЕ ЧАСТИ.

В настоящем стандарте оказание ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ рассматривается как профессиональная медицинская организация и подпадает под требования МЭК 60601-1-12. Цель экстренной медицинской помощи — оказание помощи тем, кто нуждается в неотложной медицинской помощи для удовлетворительного лечения заболевания, или организация своевременного перемещения ПАЦИЕНТА в следующий пункт оказания определенной медицинской помощи. Экстренная медицинская помощь в разных странах и регионах называется по-разному.

Определение 3.2 «НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ»

Данный термин был введен как прилагательное в настоящий дополнительный стандарт, чтобы подчеркнуть разницу между характеристиками ОПЕРАТОРА и ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, присутствующими в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и в среде профессиональной медицинской организации. Он не был введен, чтобы исключить или изменить требования общего стандарта.

Важным отличием является требование об ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, включая их маркировку, для обращения к предполагаемому ОПЕРАТОРУ, который не является профессионалом, имеющим медицинское образование, или специалистом по принципам эксплуатации и медицинскому использованию МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ.

Кроме того, ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ, которая может включать ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА при МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, скорее всего, не будет иметь квалификации для надлежащего ухода и обслуживания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, как это ожидается от профессиональной медицинской организации ее регулирующими и аккредитующими органами. Результаты ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, могут привести к тому, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ разработает продукт, который легче обслуживать, чем такой же, но предназначенный только для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, являющейся профессиональной медицинской организацией, и ее персонала.

Подпункт 4.1 «Дополнительные требования к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ»

Большинство стандартов, относящихся к бытовым электроприборам, такие как МЭК 60950-1 [8], МЭК 60335-1 [3] и МЭК 60065 [2] допускают отклонение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в пределах ±10 % для бытовых электроприборов. Изменение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в пределах от минус 15 % до 10 % считается более подходящим для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, поскольку имеется более острая необходимость поддержания ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Отклонение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ низкого напряжения минус 15 % основывается на том, что отклонение минус 10 % сети низкого напряжения считается нормальным, дополнительное падении минус 4 % допускается в электропроводке в электроустановках зданий [1], [4] и еще запас 1 %.

Отклонение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ минус 20 % для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, допускает работу в условиях «частичного нарушения электроснабжения» и позволяет использовать недорогие генераторы в качестве аварийного источника питания. Это согласуется с требованиями существующих стандартов на аппараты искусственной вентиляции легких, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ для ПАЦИЕНТОВ, зависимых от таких аппаратов [11].

Для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ постоянного тока требования предусматривают работу от свинцово-кислотных аккумуляторов и автомобилей. Стандартный 12-вольтовый свинцово-кислотный аккумулятор имеет напряжение разомкнутой цепи приблизительно 12,65 В при полной зарядке. Это напряжение падает приблизительно до 12,06 В при заряде в 25 %. Кроме того, при запуске двигателя автомобильные свинцово-кислотные аккумуляторы имеют НОРМИРОВАННЫЕ токовые характеристики при падении напряжения до 7,2 В. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ необходимо учитывать, нужно ли их изделиям работать в таких условиях. Во время работы двигателя система зарядки аккумулятора, как правило, поддерживает напряжение постоянного тока в диапазоне от 12,8 до 14,8 В [13], [14].

Подпункт 4.2 «Условия окружающей среды для МЭ ИЗДЕЛИЯ»

В нескольких испытаниях настоящего стандарта сочетаются повышенная температура и повышенная относительная влажность (если не указано и не обозначено иное). Данное сочетание является суровым условием, не

возникающим в реальной рабочей среде. Например, в MIL-HDBK-310 [26] подпункт 5.1.3.1 показывает максимальную абсолютную влажность в мире, соответствующую точке росы 34 °С. Когда воздух при экстремальной температуре 34 °С и относительной влажности 93 % нагревается до 70 °С, относительная влажность падает до более низкого значения примерно 16 %, поскольку давление пара при этой температуре составляет 312 гПа [25]. Поэтому комитет решил ограничить парциальное давление водяного пара до 50 гПа. Это нужно учитывать при настройке значения относительной влажности на регуляторе в ходе испытаний.

Парциальное давление газа или пара представляет собой давление, которое оказывал бы этот газ при отсутствии других газов в указанном объеме, т. е. когда все другие газы удалены. Таким образом, парциальное давление кислорода в сухом воздухе при давлении 1013 гПа примерно равно 210 гПа.

Давление насыщенного пара P_s жидкости представляет собой парциальное давление пара этой жидкости при тепловом равновесии с этой жидкостью. Это давление насыщенного пара сильно зависит от температуры. Давление насыщенного пара является низким при низких температурах и достигает атмосферного давления при температуре кипения. Математическое описание этой температурной зависимости было впервые разработано Б. Клапейроном, а позднее она была получена Р. Клаузиусом на основе теории термодинамики.

$$P_s = K_1 \cdot e^{\frac{-K_2}{T}}, \tag{A.1}$$

где T — абсолютная температура;

K_1 и K_2 — постоянные, связанные с точкой кипения и теплотой испарения.

Формула (А.1) может быть преобразована в следующее уравнение:

$$P_s = 1013hPa \cdot e^{-\frac{K_2 \cdot (T_b - T)}{T_b \cdot T}}, \tag{A.2}$$

где $K_2 = \Delta H/R$;

ΔH — теплота испарения;

R — универсальная газовая постоянная;

T — абсолютная температура;

T_b — абсолютная температура кипения.

Данное уравнение основано на допущениях, которые справедливы только для ограниченного температурного диапазона. Наиболее важным допущением является то, что теплота испарения не зависит от температуры, что не совсем так. В связи с этим были разработаны другие формулы — основанные либо на более подробной теории, учитывающей аспекты, которыми раньше пренебрегали, либо на экспериментальных данных, которые охватывают более широкий температурный диапазон. Однако в рамках ограниченного температурного диапазона от 10 °С до 80 °С может быть использовано оригинальное простое уравнение Клаузиуса-Клапейрона, хотя с несколько иными постоянными.

На рисунке А.1 показано давление насыщенного водяного пара как функция температуры.

Относительную влажность RH определяют как отношение фактического парциального давления водяного пара к давлению насыщенного пара.

$$RH = \frac{P_v}{P_s}, \tag{A.3}$$

где P_v — фактическое парциальное давление водяного пара;

P_s — давление насыщенного пара.

Когда известны фактическая температура и, следовательно, давление насыщенного пара P_s, может быть вычислена относительная влажность RH на основе P_v и наоборот.

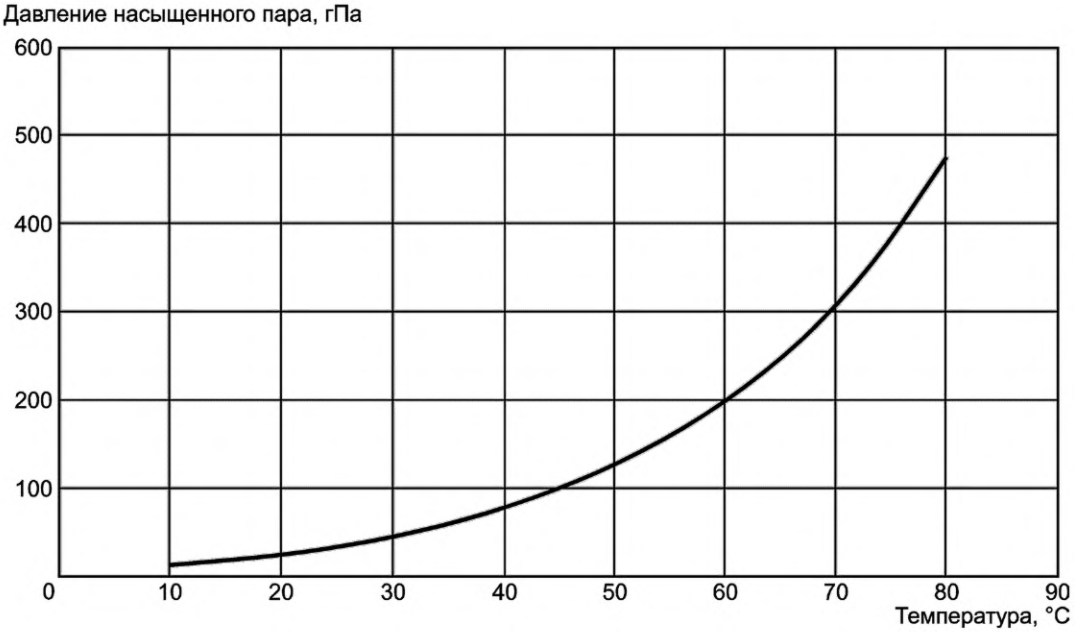


Рисунок А.1 — Давление насыщенного пара как функция температуры

Подпункт 4.2.2 «Условия окружающей среды при транспортировании и хранении в промежутках между использованием»

Эти диапазоны условий окружающей среды, которые определены в IEC/TR 60721-4-7 [7] как уровень 7К3, не являются редкостью в местах хранения, где МЭ ИЗДЕЛИЯ могут храниться или транспортироваться между применениями при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. Температура наружного воздуха и, в частности, температура в автомобилях при транспортировании и хранении, могут легко достигать этих экстремальных значений. Чтобы не допустить повреждения МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ ИЗДЕЛИЕ должно либо выдерживать эти условия, либо ОПЕРАТОРУ необходимо постоянно напоминать с помощью необходимой маркировки о защите МЭ ИЗДЕЛИЯ от воздействия таких условий. Следует учитывать диапазоны, превышающие те, которые предусмотрены настоящим стандартом, такие как диапазоны, охватываемые IEC/TR 60721-4-7, например уровень 7К4, или, альтернативно, диапазоны, определенные путем оценки ИЗГОТОВИТЕЛЕМ предполагаемых условий применения.

IEC/TR 60721-4-7 был выбран, поскольку он разработан для обеспечения специальных пределов испытаний, соответствующих предполагаемым условиями применения, ожидаемых в различных случаях использования при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Нанесение маркировки с диапазоном условий транспортирования и хранения между применениями на МЭ ИЗДЕЛИЕ может оказаться невозможным из-за слишком малого размера МЭ ИЗДЕЛИЯ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или из-за того, что такая маркировка будет мешать ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЭ ИЗДЕЛИЯ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Чтобы помочь ИЗГОТОВИТЕЛЯМ малых МЭ ИЗДЕЛИЙ уменьшить время испытаний, предлагаются два варианта периода выдержки. Общее требование предполагает выдержку МЭ ИЗДЕЛИЯ в течение 24 ч при определенных условиях. Альтернативным вариантом является разрешение ИЗГОТОВИТЕЛЮ измерить внутреннюю температуру МЭ ИЗДЕЛИЯ в соответствующем месте, а затем прекратить выдержку через 2 ч после достижения ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ.

Таблица А.1 — Давление насыщенного пара как функция температуры

Температура, °С	Давление насыщенного пара , гПа	Эквивалентная относительная влажность при фактическом парциальном давлении водяного пара 50 гПа, %
10	12,28	—
12	14,03	—
14	15,99	—
16	18,19	—

Окончание таблицы А.1

Температура, °С	Давление насыщенного пара , гПа	Эквивалентная относительная влажность при фактическом парциальном давлении водяного пара 50 гПа, %
18	20,64	—
20	23,39	—
22	26,45	—
24	29,85	—
26	33,63	—
28	37,82	—
30	42,46	—
32	47,58	—
34	53,23	94
36	59,45	84
38	66,30	75
40	73,81	68
42	82,05	61
44	91,08	55
46	100,94	50
48	111,71	45
50	123,44	41
52	136,23	37
54	150,12	33
56	165,22	30
58	181,59	28
60	199,32	25
62	218,51	23
64	239,25	21
66	261,63	19
68	285,76	17
70	311,76	16
72	339,72	15
74	369,78	14
76	402,05	12
78	436,65	11
80	473,73	11

Подпункт 4.2.3 «Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ»

Эти диапазоны условий окружающей среды, как правило, встречаются в областях, где МЭ ИЗДЕЛИЕ используется для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Данный подпункт определяет набор условий окружающей среды для работы (температура, относительная влажность, атмосферное давление), при которых МЭ ИЗДЕЛИЮ необходимо поддерживать свою ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Эти условия шире, чем те, которые необходимы, поскольку условия окружающей среды при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, как правило, более широкие или менее контролируемые, чем условия в профессиональной медицинской организации. Для поддержания своей ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ ИЗДЕЛИЮ необходимо либо иметь возможность работать в условиях, указанных в настоящем подпункте, либо ОПЕРАТОРУ следует постоянно напоминать о необходимости эксплуатации МЭ ИЗДЕЛИЯ в более ограниченном диапазоне условий, которые обозначены на маркировке МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Для оценки ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЭ ИЗДЕЛИЯ может потребоваться моделирование ПАЦИЕНТА для приближения к наихудшему сценарию использования ПАЦИЕНТОМ, чтобы испытание можно было выполнить без подсоединения МЭ ИЗДЕЛИЯ к ПАЦИЕНТУ. ИЗГОТОВИТЕЛЮ потребуется определить, какие функциональные возможности МЭ ИЗДЕЛИЯ допускается надлежащим образом использовать для оценки его ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Некоторые МЭ ИЗДЕЛИЯ необходимо последовательно активировать, и для завершения проведение этих испытаний может потребоваться некоторая модификация. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ напоминают о том, что подпункт 5.4, перечисление a), общего стандарта требует проведения испытаний «при наименее благоприятных условиях эксплуатации ..., определенных при АНАЛИЗЕ РИСКА». Это означает, что данные испытания также необходимо проводить в какой-либо промежуточной точке, которая, как предполагается или известно, менее благоприятна, чем те, которые в явном виде указаны в данном подпункте.

Маркировка на МЭ ИЗДЕЛИИ диапазона условий окружающей среды для работы может быть невозможной из-за малых размеров МЭ ИЗДЕЛИЯ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ либо потому, что такая маркировка будет мешать ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЭ ИЗДЕЛИЯ, части или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Чтобы помочь ИЗГОТОВИТЕЛЯМ малых МЭ ИЗДЕЛИЙ уменьшить время испытаний, предлагаются два варианта периода выдержки. Общее требование предполагает выдержку МЭ ИЗДЕЛИЯ в течение 24 ч при определенных условиях. Альтернативным вариантом является разрешение ИЗГОТОВИТЕЛЮ измерить внутреннюю температуру МЭ ИЗДЕЛИЯ в соответствующем месте, а затем прекратить выдержку через 2 ч после достижения ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ.

Подпункт 4.2.3.2 «Шоковое воздействие условий окружающей среды на МЭ ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ»

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЕ во время работы, вероятно, будет испытывать резкие изменения температуры и влажности окружающей среды — например, когда ПАЦИЕНТ перемещается из холодных, сухих условий, имеющих место на улице зимой, в относительно теплые, влажные условия внутри дома или другого отапливаемого помещения. Необходимо, чтобы ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЕ продолжало обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ во время указанного перехода, даже если на/в МЭ ИЗДЕЛИИ происходит конденсация. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЕ также может быть перемещено из относительно теплых и влажных условий в более холодные и сухие.

Перемещение из холодных и сухих условий в более теплые и влажные может привести к некоторым проблемам с безопасностью и функциональными характеристиками из-за сырости, вызванной конденсацией. Некоторые проблемы с безопасностью и функциональными характеристиками изделия могут включать проблемы с движущимися частями и отказ электроники из-за замыкания функциональной изоляции. Требования к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ в общем стандарте основаны на степени загрязнения среды 2. Предполагается, что стандартная МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ осуществляется в среде со степенью загрязнения 2, т. е. в среде с пылью, которая в сухом состоянии является непроводящей, но может быть влажной, а во влажном состоянии считается проводящей. ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для таких сред со степенью загрязнения 2 устанавливают с учетом временных периодов конденсации. Подпункт 8.9 общего стандарта устанавливает пригодные ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (СЗО), а также более консервативные расстояния для СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (СЗП). Аналогичным образом опасения, связанные с целостностью твердой изоляции, считаются минимальными из-за обязательных испытаний по предварительному воздействию влагой, предусмотренных общим стандартом.

Перемещение из теплых и влажных условий в более холодные и сухие может привести к некоторым проблемам с безопасностью и функциональными характеристиками (например, ухудшение или потеря) из-за сжатия и повышенной хрупкости материалов. Некоторые трудности с безопасностью и функциональными характеристиками изделия могут включать заклинивание клапанов, проскальзывание ремней или протекание уплотнительных колец. Твердая изоляция между токопроводящими частями проходит более строгие испытания по термоциклированию в течение тридцати дней согласно подпункту 8.9.3 общего стандарта, что сводит опасения в этой области к минимуму.

Комитет считает, что ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЕ, сконструированное для работы в стандартных условиях окружающей среды, указанных в 4.2.3, вряд ли будет испытывать проблемы с ударным воздействием условий окружающей среды из-за резкой смены температуры и влажности в указанном диапазоне. Если конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ включает использование нестандартных технологий или материалов, ИЗГОТОВИТЕЛЬ может решить, что стоит провести дополнительные испытания, однако это не является обязательным согласно требованиям настоящего стандарта.

Для ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ, у которого НОРМИРОВАННЫМИ являются более суровые условия окружающей среды, чем условия, указанные в 4.2.3, настоящий стандарт предусматривает проведение испытаний на шоковое воздействие условий окружающей среды.

При проведении испытаний на шоковое воздействие условий окружающей среды ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо учитывать критерии соответствия ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, которые включают, в частности, следующие условия:

- ухудшение или потерю уплотнений (что может служить мерой УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ для разделения O_2 или защиты от проникания),
- ухудшение или потерю защитных крышек (что может служить мерой УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ для ОПАСНОСТЕЙ несчастного случая или обеспечения локализации пожара).

Опасения в отношении конденсации, ухудшения параметров или перемыкания ПУТЕЙ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫХ ЗАЗОРОВ являются минимальными, поскольку расстояния, указанные в общем стандарте, соответствуют предполагаемой степени загрязнения. Аналогичным образом опасения относительно безопасности и целостности твердой изоляции считаются минимальными из-за обязательных испытаний на предварительное воздействие влагой и, при необходимости, 30-дневных испытаний на термоциклирование, предусмотренных общим стандартом. Комитет считает требования общего стандарта подходящими мерами УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ, связанным с ударным воздействием условий окружающей среды, и потому проведение испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции считается нецелесообразным после проведения указанных испытаний.

МЭ ИЗДЕЛИЕ должно обеспечивать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ во время и после проведения этих испытаний.

Для некоторых МЭ ИЗДЕЛИЙ может потребоваться рассмотреть перемещение между крайними значениями атмосферного давления. Настоящий подпункт не требует проведения испытаний или предоставления протокола для такой возможности. МЭ ИЗДЕЛИЯ, для которых могут возникнуть опасения по поводу шокового воздействия атмосферного давления, включают системы кондиционирования воздуха, такие как вентиляторы и соответствующие ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Однако на большинство МЭ ИЗДЕЛИЙ резкие изменения атмосферного давления вряд ли повлияют.

Пункт 5 «Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ»

Для целей электробезопасности определение ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ с помощью малого испытательного пальца, указанного на рисунке 13 МЭК 61032:1997 [9], является подходящим для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, поскольку указанное оборудование, скорее всего, будет располагаться рядом с маленькими детьми, находящимися без присмотра. Однако для испытаний на ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД (ESD) стандартный испытательный палец, описанный на рисунке 6 общего стандарта, считается достаточным.

Пункт 6 «Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ»

Во многих странах существуют стандарты или кодексы, описывающие электроустановки в зданиях, которые основаны на стандартах МЭК или CENELEC и включены в строительные нормы, правила охраны труда и техники безопасности или иным образом имеют юридическую силу. Проблема заключается в том, что эти стандарты не являются ретроспективными, поэтому многие существующие дома и их жильцы не имеют этого уровня безопасности. В результате средства безопасности и, в частности, СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ в более старых зданиях вызывают сомнения.

В то время, как стандарты безопасности в большинстве сфер жизни постоянно совершенствуются, безопасность бытовых электроустановок в существующих зданиях отстает. Люди ожидают, что в своих собственных домах они будут в большей безопасности и, как правило, не осознают тех РИСКОВ, с которыми там возможно столкнуться.

Например, текущий показатель завершения строительства для вновь построенных домов подразумевают, что средний срок службы европейских домов составляет 200 лет, а большинству (60 %) домов европейского жилого фонда уже более 30 лет [16]. Значительная часть бытовых электроустановок в Европе не соответствует действующим электрическим нормам. Высокий средний возраст домов в сочетании с интенсивным использованием электроэнергии и повышением стандартов безопасности являются факторами, требующими регулярного периодического обновления электроустановок. В настоящее время это не так. Скорость обновления электроустановок в Европе низкая. Приведенные выше цифры основаны на ситуации в Европе. Эксперты совместной рабочей группы, подготовившие данный стандарт, придерживались мнения, что ситуация с безопасностью электроустановок при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ ненамного лучше в других странах мира, а может и хуже. В некоторых странах, например Японии и Дании, соединение с защитным заземлением в жилых домах обычно вообще отсутствует.

Отсутствие надлежащих мер безопасности может иметь серьезные последствия. Дефекты электрических систем часто являются причинами пожаров. Исследования показали, что пожары, вызванные дефектами электри-

ческих систем, приводят к большему ущербу и травмам, чем прочие пожары. Плохо обслуживаемое электрооборудование также может привести к травмам в результате поражения электрическим током, особенно, если средства безопасности защитного заземления отсутствуют или не функционируют. Эти дефекты электрических систем также могут привести к неисправности МЭ ИЗДЕЛИЙ с серьезными последствиями для людей и, в частности, для ПАЦИЕНТА, который может быть не в состоянии среагировать на эти дефекты, например, рефлекторно, и это является существенным отличием по сравнению с другим электрооборудованием, используемым здоровыми людьми в домашнем хозяйстве.

Комитет пришел к выводу, что недопустимо основывать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ на СОЕДИНЕНИИ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ с учетом следующих фактов:

- возможно обоснованно предположить, что МЭ ИЗДЕЛИЕ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ достаточно часто будет использоваться с электроустановками, у которых будет отсутствовать эффективное СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ;
- обычный НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР не сможет определить состояние/безопасность электроустановки;
- большое количество МЭ ИЗДЕЛИЙ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ будет устанавливаться и использоваться без профессиональной поддержки (т. е. поддержки профессионального провайдера услуг в обыденной обстановке).

Следовательно, меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ для защиты от поражения электрическим током для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, не должны зависеть от СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ (быть конструкции КЛАССА I). Аналогично разработчик МЭ ИЗДЕЛИЯ не должен зависеть от наличия ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ с землей, чтобы соответствовать требованиям стандартов электромагнитной совместимости или поддерживать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Исключение делают для МЭ ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, поскольку такие изделия необходимо электрически подсоединить к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с помощью постоянного соединения, которое возможно отсоединить только с помощью ИНСТРУМЕНТА. При выполнении такого соединения, которое обычно проводится ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ (например, квалифицированным электротехническим подрядчиком), можно проверить правильность СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ. Существуют специальные требования по раскрытию информации, включенные в 7.5.1, чтобы гарантировать наличие соответствующей информации для этого важного соединения.

Комитет пришел к выводу, что исключение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА B и разрешение только РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F обеспечит практическое УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ для следующих обоснованно предполагаемых ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

a) Было высказано мнение, что МЭ ИЗДЕЛИЯ в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, скорее всего, будут иметь порты СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, включая подключение к Интернету, телекоммуникационной сети, принтеру, и т. д. Хотя в инструкции по эксплуатации указано, что к таким портам необходимо подключать только соответствующее требованиям безопасности оборудование, можно обоснованно предположить, что некоторые ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не будут иметь соответствующих предельных значений ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ. Изоляционный барьер РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F отделяет РАБОЧУЮ ЧАСТЬ от шасси оборудования с помощью изоляции, эквивалентной барьеру для разделения данных на пользовательских портах ВХОДА/ВЫХОДА ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

b) Полный ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА от РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, контактирующих с заземленным ПАЦИЕНТОМ, будет увеличиваться по мере увеличения количества РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ. В профессиональной медицинской организации это контролируют медицинские специалисты. В условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ данный уровень контроля, скорее всего, отсутствует. Изоляционный барьер РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F разделяет РАБОЧУЮ ЧАСТЬ с землей, и поэтому полный ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА от нескольких РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F на землю значительно уменьшается за счет конструкции.

Исключение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА B считается наилучшей практической стратегией смягчения последствий указанных выше ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ. Комитет признает, что в зависимости от конкретного типа МЭ ИЗДЕЛИЯ, некоторые или все РИСКИ, связанные с этими ОПАСНЫМИ СИТУАЦИЯМИ, допускается контролировать альтернативными средствами. Например, некоторые МЭ ИЗДЕЛИЯ не имеют портов СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, а если имеют, то существует приемлемый барьер разделения данных. Маловероятно, что какие-либо МЭ ИЗДЕЛИЯ будут использоваться при одновременном контакте с другими РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ, такими как одеяло с электрообогревом. Устройства с ВНУТРЕННИМ ПИТАНИЕМ будут иметь незначительные ТОКИ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.

Исключение делают для МЭ ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, поскольку такие изделия должны быть надежно электрически подключены к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с помощью постоянного соединения, которое можно отсоединить только с помощью ИНСТРУМЕНТА. Таким МЭ ИЗДЕЛИЯМ разрешается иметь РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА B. Для некоторых МЭ ИЗДЕЛИЙ с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА B защитное заземление обеспечивает единственное средство защиты, например изделия для гемодиализа. Изделия для ге-

модиализа также представляют класс МЭ ИЗДЕЛИЙ, где использование РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F может быть нецелесообразным. Поскольку такие изделия устанавливает ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ, можно предположить, что они имеют надежное защитное заземление. В результате РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА B приемлемы для МЭ ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

ИЗГОТОВИТЕЛЮ МЭ ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ следует по-прежнему учитывать ОПАСНОСТИ, указанные для МЭ ИЗДЕЛИЙ с проводным соединением, которые, по мнению комитета, лучше всего снизить за счет разрешения только РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F.

Подпункт 7.1 «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ»

Общий стандарт и его дополнительный стандарт по ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МЭК 60601-1-6:2010 и МЭК 60601-1-6:2010/AMD1:2013 + МЭК 60601-1-6:2010/AMD2:2020 предусматривают, чтобы ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ для использования при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ были ориентированы на характеристики предполагаемого НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА, чтобы сделать ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ наиболее эффективными для них. Главным недостатком многих ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ является то, что они составлялись не для целевых НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОПЕРАТОРОВ. Как следствие, НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОПЕРАТОРЫ часто не могли правильно понять или осмыслить ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ.

Из-за ожидаемых больших различий в образовании и компетентности НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОПЕРАТОРОВ комитет считает обоснованным предположение, что уровень понимания прочитанного будет сопоставим с восемью годами обучения. Данное суждение согласуется с рекомендациями Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) [22], [23], [24]. Эти ссылки предлагаются в качестве полезного руководства для разработки ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ высокого качества для НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОПЕРАТОРОВ МЭ ИЗДЕЛИЙ для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Пользовательское исследование и текущий ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ включают систематический сбор данных от членов целевой группы пользователей о различных характеристиках ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ. Пользовательское исследование ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ должно фокусироваться на одном или нескольких из следующих аспектов: понимании НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ, характеристиках НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА, приемлемости и достоверности. Пользовательское исследование может выявить конкретные сильные и слабые стороны ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ. Результаты пользовательского исследования могут усовершенствовать ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ до того, как МЭ ИЗДЕЛИЕ попадет на рынок. Методы пользовательского исследования включают интервью с фокус-группами, углубленные индивидуальные интервью, анкетирование и проверку на читабельность. Использование четкой, простой и точной графики может помочь любому пользователю понять инструкции.

Имеющиеся программные ИНСТРУМЕНТЫ для оценки читабельности текста включают:

- Flesch-Kincaid Grade Level — часть стандартной программы обработки текста Microsoft Word;
- SMOG (Simple Measure of Gobbledygook) Readability Index — обычно используется правительством США для измерения читабельности;
- Fry Readability Graph.

Указанные ИНСТРУМЕНТЫ измеряют читабельность на основе количества слов в предложении и слогов в слове.

Наиболее часто некоторое сочетание этих методов используется для разработки СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ для наиболее эффективных ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ. Как правило, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ВЕРИФИЦИРУЕТ, что заключительные ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ соответствуют СПЕЦИФИКАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, проведением испытаний с участием представителей НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОПЕРАТОРОВ.

Комитет напоминает разработчикам МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, что в идеальном варианте меру УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ необходимо заложить в конструкции, а не полагаться на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ, который особенно в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ может быть неправильно понят и, вероятно, потерян.

Подпункт 7.2 «Дополнительные требования к маркировке классификации IP»

Подпункт 8.3.1 предусматривает наличие минимальной классификации IP для МЭ ИЗДЕЛИЯ. МЭК 60529 предлагает ИЗГОТОВИТЕЛЮ наносить общую маркировку для уведомления ОПЕРАТОРА о классификации IP. Стороны, отличные от НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ лиц (например, провайдеры услуг по медицинскому обслуживанию в обыденной обстановке, лечащие врачи или компетентные НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ) могут быть вовлечены в процесс выбора изделий для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. Предоставление сведений о классификации IP необходимо для этих сторон и позволяет выбрать подходящие изделия для конкретного применения. Такая маркировка также соответствует требованиям к МЭ ИЗДЕЛИЮ, предназначенному для использования в профессиональной медицинской организации.

Подпункт 7.4.2 «Дополнительные требования к источнику питания»

Цель данного подпункта — дать ОПЕРАТОРУ разумное представление о том, как долго будет работать МЭ ИЗДЕЛИЕ. Это позволяет ОПЕРАТОРУ узнать, сколько дополнительных батареек (аккумуляторов) необходимо иметь в наличии или как долго прослужит МЭ ИЗДЕЛИЕ прежде чем их потребуется заменить.

МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, использующее ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, которое не обслуживается периодически или автоматически, обычно может использовать питание от батарей/аккумуляторов, которые доступны для широких слоев населения. Например, сфигмоманометр, предназначенный для использования при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, может получать электропитание от первичной батареи, использующей угольно-цинковые или щелочные элементы, либо от вторичной (аккумуляторной) батареи, использующей никель-металлогидридные элементы. Характеристики указанных батарей значительно отличаются в зависимости от типов элементов, а также в пределах одного и того же типа элементов у батарей разных ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ. Емкостные параметры (т. е. время работы или количество ПРОЦЕДУР), ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ (для первичных батарей) и для перезаряжаемых типов количество циклов «заряд — разряд», прежде чем батарея станет непригодной для использования (циклический ресурс), значительно отличаются у разных типов элементов.

Поскольку многие ВНУТРЕННИЕ ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ используют электрохимические технологии, раскрытие информации, вероятно, будет основано на сочетании измерений, спецификаций и расчетов, которые основаны на наборе стандартных условий работы для указанного типа элемента. ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо учитывать технические характеристики конкретного типа батареи применительно к НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ, а также информацию о профиле использования, температуре в процессе использования, условий электрической нагрузки и т. д. при разработке сообщаемой информации, предусмотренной в данном подпункте.

Поскольку имеется несколько вариантов использования ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ, то необходимую сообщаемую информацию в инструкции по эксплуатации определяют при соблюдении одного из следующих условий:

- для неперезаряжаемых ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ,

a) для незаменяемых ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ время работы или количество ПРОЦЕДУР и типичный срок службы определяются с применением нового и неиспользованного ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, или

b) для заменяемых ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ время работы или количество ПРОЦЕДУР определяются с применением неиспользованных ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ, как указано в инструкции по эксплуатации, т. е. в пределах ВРЕМЕНИ ХРАНЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ; или

Примечание — Следует также рассмотреть вопрос, требуется ли отделить раскрываемую информацию для условий, когда ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ находится в конце своего ВРЕМЕНИ ХРАНЕНИЯ;

- для перезаряжаемого ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ время работы или количество ПРОЦЕДУР указанного перезаряжаемого ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ при установке в МЭ ИЗДЕЛИЕ определяется:

c) для нового и полностью заряженного ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ и

d) полностью заряженного ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ в указанное время замены ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ или МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Подпункт 7.4.7 «Дополнительные требования к очистке, дезинфекции и стерилизации»

Необходимо раскрытие информации для снижения РИСКА инфекции до приемлемых уровней. См. обоснование к 8.1.

Подпункт 8.1 «Дополнительные требования к очистке, дезинфекции МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ» и Подпункт 8.2 «Дополнительные требования к стерилизации МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ»

МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не должны эксплуатироваться или использоваться, если их состояние может поставить под угрозу здоровье или безопасность ПАЦИЕНТА, использующего их, или сотрудников/третьих лиц, поставляющих их. Среди других причин это означает, что МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не допускается эксплуатировать или использовать, если существует потенциальный РИСК инфицирования ПАЦИЕНТА от МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, используемых в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, требуется соответствующий уровень дезинфекции, в зависимости от их применения, но редко стерильность. Методы, используемые для очистки и дезинфекции МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны снижать/устранять РИСК инфицирования ПАЦИЕНТА микроорганизмами, а также снижать РИСК для ОПЕРАТОРА, выполняющего ПРОЦЕСС очистки и дезинфекции. Методы также должны быть осуществимыми в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, для которой они предназначены.

Все МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ являются потенциальным источником инфекции для людей. Любые МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые были использованы ПАЦИЕНТОМ, потенциально заражены репродуктивными патогенными микроорганизмами человека, пока не будет доказано обратное. Соответствующие ПРОЦЕДУРЫ обращения и ОБРАБОТКИ имеют важное значение для защиты следующего лица, которое будет обращаться с оборудованием, или следующего ПАЦИЕНТА, использующего МЭ

ИЗДЕЛИЕ, МЭ СИСТЕМУ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ. Следовательно, МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ после использования нуждаются в ОБРАБОТКЕ в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ перед повторным применением другим ПАЦИЕНТОМ.

Основные требования к такой ОБРАБОТКЕ МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, как правило, определяются:

- потенциальной степенью загрязнения МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и
- РИСКОМ инфицирования другого ПАЦИЕНТА или третьего лица или повторного заражения ПАЦИЕНТА в результате повторного использования МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, а также типом применения МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ многократного применения, используемые в профессиональных медицинских организациях, обычно предназначены для последовательного использования несколькими ПАЦИЕНТАМИ, т. е. перемещаются от одного больного ПАЦИЕНТА к другому больному ПАЦИЕНТУ. Такая практика создает возможности для перекрестного заражения потенциально вирулентными микроорганизмами. Чтобы не допустить инфицирования, вызванного перекрестным заражением, в профессиональных медицинских организациях МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ многократного применения тщательно чистят и стерилизуют, используя дорогостоящее сложное оборудование и/или токсичные химикаты.

Ситуация сильно отличается для МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ:

- МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ многократного применения для ухода за хроническими больными регулярно не перемещают от ПАЦИЕНТА к ПАЦИЕНТУ, поэтому РИСК перекрестного заражения низкий.
- ПАЦИЕНТЫ, использующие МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, не всегда больны и, как правило, не инфицированы вирулентными микроорганизмами.
- Как правило, нецелесообразно приобретать и эксплуатировать сложные системы стерилизации, а также небезопасно использовать токсичные химикаты в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ часто используются многократно на одном и том же ПАЦИЕНТЕ. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ и компоненты, которые обычно подвергаются или очистке и дезинфекции высокого уровня, или очистке и стерилизации в профессиональной медицинской организации, необходимо очистить и продезинфицировать таким образом, чтобы снизить РИСК инфекции бытовыми микроорганизмами и микроорганизмами, переносимыми ПАЦИЕНТОМ.

При выборе и оценке методов очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо учитывать:

- количество и тип микроорганизмов, которые, предположительно, будут присутствовать на используемом МЭ ИЗДЕЛИИ, МЭ СИСТЕМЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ;
- РИСК передачи микроорганизмов;
- устойчивость микроорганизмов к методам очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, которые предполагается использовать.

РИСКИ, создаваемые с такой ОБРАБОТКОЙ МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ определяются следующими факторами:

a) нежелательные эффекты, которые могут возникнуть в результате:
- предыдущего использования МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ,
- предыдущих ПРОЦЕДУР очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, а также
- транспортирования и хранения;

b) РИСКАМИ, обусловленными типом последующего использования, такими как:
- остатки от предыдущего использования (например, выделения и другие компоненты организма или лекарственные препараты);
- остатки от предыдущих ПРОЦЕДУР очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации (например, чистящие средства, дезинфицирующие средства и другие вещества, включая продукты их реакции);
- изменения физических, химических или функциональных свойств МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ;
- изменения состояния материала (например, ускоренный износ, охрупчивание и изменение состояния поверхности, соединителей и клеевых соединений);

c) РИСКАМИ передачи каких-либо микроорганизмов.

При рассмотрении пригодности и осуществимости ПРОЦЕДУРЫ очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует учитывать следующее:

- РИСКИ ПРОЦЕССА;
- экономическую эффективность ПРОЦЕССА;
- практичность ПРОЦЕССА;
- доступность оборудования для очистки и чистящих средств, указанных в ПРОЦЕССЕ;

- эффективность ПРОЦЕССА;
- воспроизводимость ПРОЦЕССА;
- требования к управлению качеством ПРОЦЕССА;
- воздействие ПРОЦЕССА на окружающую среду и утилизацию любых использованных расходных материалов (например, чистящих средств).

Когда МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ предназначены для использования на различных ПАЦИЕНТАХ, то целесообразно использовать методы очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, применяемые в профессиональной медицинской организации. Это может включать необходимость в специальных ИНСТРУМЕНТАХ или оборудовании, а также в специальных знаниях или обучении лиц, выполняющих указанные ПРОЦЕДУРЫ, которые обычно недоступны в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, т. е. такая ситуация может предусматривать вовлечение профессиональных организаций (например, больниц, провайдеров услуг по уходу за больными в обыденной обстановке или ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ) в этот ПРОЦЕСС.

Подпункт 8.3.1 «Проникание воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЕ»

МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для использования при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, может столкнуться со множеством ситуаций, с которыми МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для использования только в профессиональных медицинских организациях, скорее всего, сталкиваться не будет из-за мер по контролю окружающей среды и обучения ОПЕРАТОРОВ в профессиональных медицинских организациях.

Следовательно, в качестве минимального требования КОРПУСА МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, должны обеспечивать защиту от проникновения объекта диаметром 12,5 мм (палец взрослого человека). Данное требование дополняет требование в пункте 5 для определения ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ с помощью пальца диаметром 5,6 мм (эквивалента пальца ребенка). Все РУЧНЫЕ и НОСИМЫЕ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ должны быть защищены от проникновения вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА МЭ ИЗДЕЛИЯ на 15° (IPX2). ПЕРЕДВИЖНЫЕ и ПЕРЕНОСНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, должны быть защищены от проникновения вертикально падающих капель воды, когда КОРПУС МЭ ИЗДЕЛИЯ размещен на поворотном столе (IPX1). Эти требования обобщены в таблице А.2.

Таблица А.2 — Краткая информация для требований к проникновению воды и твердых частиц в КОРПУС МЭ ИЗДЕЛИЙ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ

	Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ				ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ			
	ПЕРЕД-ВИЖНОЕ	ПЕРЕ-НОСНОЕ	РУЧНОЕ	НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ	ПЕРЕД-ВИЖНОЕ	ПЕРЕ-НОСНОЕ	РУЧНОЕ	НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ
МЭК 60529 Защита от проникновения	IP21	IP21	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22

ИЗДЕЛИЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, включает использование на открытом воздухе и потенциально обладает более высокой вероятностью подверженности воздействию пыли, грязи и дождя даже для ПЕРЕДВИЖНЫХ и ПЕРЕНОСНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ. Это особенно относится к изделиям, которые установлены на колесных шасси, а также к тем МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, которые предназначены для поддержания жизни и реанимации ПАЦИЕНТА. Трудно прогнозировать, когда ПАЦИЕНТ может воспользоваться МЭ ИЗДЕЛИЕМ на открытом воздухе, но обоснованно предполагают, что такое использование произойдет. Также обоснованно предполагать, что ПАЦИЕНТЫ не смогут сохранять свои МЭ ИЗДЕЛИЯ сухими. Вероятно, в таких условиях МЭ ИЗДЕЛИЯ будут поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Когда во время испытаний IP используют футляр для переноски, это должен быть тот же футляр, который используется во время испытания на механическую прочность.

Следует позаботиться о том, чтобы жидкость не скапливалась или стекала таким образом, чтобы не было:

- нарушения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК;
- отложений на деталях изоляции, где это может привести к утечке; или
- соприкосновения с токоведущими частями, включая ВНУТРЕННИЕ ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ, или обмотками, не предназначенными для работы во влажном состоянии.

Существуют частные стандарты, которые освобождают определенные типы МЭ ИЗДЕЛИЙ от этих требований.

Подпункт 8.3.2 «Проникание воды и твердых частиц в МЭ СИСТЕМЫ»

Как и с анализом в обосновании к пункту 6, комитет пришел к выводу, что большинство МЭ СИСТЕМ представляют собой МЭ ИЗДЕЛИЯ в сочетании с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, такими как подключения к Интернету, телекоммуникационной сети, принтеру и т. д. В соответствии с философией общего стандарта, настоящий стандарт

опирается на требования стойкости к проникновению воды или твердых частиц других стандартов МЭК, относящихся к безопасности продукции (например, МЭК 60335-1 и МЭК 60950-1), для частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ. К оборудованию информационно-коммуникационных технологий (ITC), такому как компьютеры, кабельные шкафы и модемы, не должно предъявляться новых или дополнительных требований только потому, что у оборудования имеется ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ с МЭ ИЗДЕЛИЯМИ.

ИЗГОТОВИТЕЛИ должны определить, какая защита от проникновения подходит для немедицинских изделий и немедицинских ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, используемых в МЭ СИСТЕМЕ. Не предполагается, что немедицинские изделия или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ обязательно требуют ту же защиту от проникновения, что и МЭ ИЗДЕЛИЯ. Относительная близость немедицинских изделий и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и ПАЦИЕНТУ может предусматривать защиту от проникновения в меньшем/большем объеме. В то время, как части МЭ СИСТЕМЫ, не являющиеся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, могут иметь общее проводящее соединение (электрическое или жидкостное) с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, немедицинские изделия и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не имеют общего проводящего соединения с ПАЦИЕНТОМ. В соответствии с пунктом 6 все проводные МЭ ИЗДЕЛИЯ, использующиеся при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, должны иметь РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА F.

Подпункт 8.5.1 «Индикация состояния»

Обеспечение средств определения состояния ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ позволяет ОПЕРАТОРУ планировать замену таким образом, чтобы сделать возможной непрерывную работу. Также для ОПЕРАТОРА может быть важно знать о состоянии ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, пока МЭ ИЗДЕЛИЕ получает электропитание от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Многие несложные измерительные изделия, например термометр, не имеют места для дисплея, чтобы давать показания непрерывно, и используются время от времени. ОПЕРАТОРУ необходимо смотреть на дисплей, чтобы узнать состояние; это немного отличается от того, чтобы нажать кнопку и увидеть показания. В результате разрешение действий ОПЕРАТОРА для индикации состояния ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ является допустимым. Непрерывное отображение, когда термометр находится в медицинском кабинете, не имеет значения.

Во многих МЭ ИЗДЕЛИЯХ или МЭ СИСТЕМАХ, не предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, не нужна ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ, которая сигнализирует о потере электропитания от батареи, так как отсутствие какого-либо отображаемого выходного сигнала может служить достаточной индикацией нерабочего состояния. Тем не менее, неточные выходные данные часто воспринимаются как потеря ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК и, как правило, предусматривают ТЕХНИЧЕСКУЮ ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ. Дополнительные требования см. в 8.4, когда безопасность ПАЦИЕНТА зависит от непрерывной работы.

Следует понимать, что подпункты 12.1 и 12.2 общего стандарта также могут применяться для реализации ИЗГОТОВИТЕЛЕМ средств индикации состояния ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, т. е. ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо определить, насколько точной должна быть эта индикация, а также то, что предполагаемый ОПЕРАТОР может понять эту индикацию.

Подпункт 8.5.3 «Дополнительные требования к разделению частей»

МЭ ИЗДЕЛИЕ, НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ и используемое для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, очевидно, требует двух СЗП.

Если МЭ ИЗДЕЛИЕ:

- использует ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ при его ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ (например, НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ) и
- сконструировано таким образом, что его можно подключить к внешнему источнику питания (например, к зарядному устройству), только когда оно отключено от ПАЦИЕНТА;

тогда во время зарядки:

- ПАЦИЕНТ находится в контакте только с ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, но не с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ.

ПАЦИЕНТЫ, будучи в роли НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОПЕРАТОРОВ, имеют возможность с таким же успехом обращаться с мобильным телефоном или ноутбуком, поскольку они могут подключить специально разработанное МЭ ИЗДЕЛИЕ к зарядному устройству. Таким образом, для отделения ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ (кроме РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ) от внешних источников питания в данном конкретном случае требуется только СЗО вместо СЗП.

В соответствии с общим стандартом, зарядное устройство, подключенное к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, должно соответствовать МЭК 60950-1 [8] или МЭК 62368-1 [27], если одновременное подключение МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ к зарядному устройству и к ПАЦИЕНТУ невозможно. В этом случае требуется только СЗО.

Если возможно одновременное подключение МЭ ИЗДЕЛИЯ к ПАЦИЕНТУ и МЭ ИЗДЕЛИЯ к зарядному устройству, подключенному к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, то, очевидно, требуются два СЗП, и зарядное устройство, возможно, должно соответствовать требованиям к СЗП МЭК 60601-1 для достижения двух СЗП.

Подпункт 10.1 «Дополнительные требования к механической прочности»

НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ включает грубое обращение, выходящее за рамки того, которое предполагается в профессиональной медицинской организации. Методы испытаний, считающиеся репрезентативными, были определены на основе категорий использования в зависимости от того, будет ли МЭ ИЗДЕЛИЕ СТАЦИОНАРНЫМ в ходе использования или иногда будет перемещаться в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

МЭ ИЗДЕЛИЕ в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвержено воздействию механических нагрузок (например, вибрация, удар) и может случайно подвергнуться дополнительным нагрузкам. Поэтому МЭ ИЗДЕЛИЕ должно быть достаточно прочным, чтобы выдерживать вибрацию, удар и падения, с которыми оно может столкнуться в ходе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Эти испытания были выбраны путем качественной оценки относительной суровости сценариев в рамках различных сред (например, в домашних условиях и частном транспорте) для различных размеров и типов МЭ ИЗДЕЛИЙ (например, РУЧНЫХ, ПЕРЕНОСНЫХ, ПЕРЕДВИЖНЫХ, НОСИМЫХ НА ТЕЛЕ и ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ). Результаты этого анализа для различных типов удара и вибрации, которые, как предполагается, будут испытаны, приведены в таблице А.3.

Таблица А.3 — Качественная оценка МЭ ИЗДЕЛИЯ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, подверженного воздействию удара и вибрации

	Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ				ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ[a]			
	ПЕРЕД-ВИЖНОЕ	ПЕРЕ-НОСНОЕ	РУЧНОЕ	НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ	ПЕРЕД-ВИЖНОЕ	ПЕРЕ-НОСНОЕ	РУЧНОЕ	НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ
Вибрация	1	1	1	1	2	2	2	1
Удар	1	1	1	1	2	2	3	2
Падение	1	1	3	2	2	2	3	3
Механическая прочность 0 — испытаний нет, 1 — менее суровые или 7М1[b], 2 — умеренно суровые или 7М2, 3 — наиболее суровые или 7М3.								
[a] «ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ» включает использование на открытом воздухе, в автомобилях, а также использование в/на инвалидной коляске. [b] Обозначения 7Мх описаны в МЭК 60721-3-7:1995 [5] и IEC/TR 60721-4-7:2001 [7].								

В соответствии с философией общего стандарта, настоящий стандарт опирается на требования к механической прочности других стандартов МЭК, относящихся к безопасности продукции (например, МЭК 60335-1 [3] и МЭК 60950-1 [8]) для частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ. К оборудованию информационно-коммуникационных технологий (ITC), такому как компьютеры, кабельные шкафы и модемы, не должно предъявляться новых или дополнительных требований только потому, что у оборудования имеется ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ с МЭ ИЗДЕЛИЯМИ.

НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ считается ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ с учетом нормального распорядка дня ПАЦИЕНТА, включая пешие прогулки или иные передвижения, иногда вне дома. Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ считается подходящим только для лежачих ПАЦИЕНТОВ. Анализ суровости воздействия для ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ НОСИМОГО НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ составлен с учетом амортизирующих свойств тела.

Вопрос о том, предназначено ли МЭ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ или не ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ зависит от того, как ИЗГОТОВИТЕЛЬ описывает ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ в инструкции по эксплуатации.

Пример 1 — ПЕРЕНОСНОЙ насос для энтерального питания может быть предназначен для применения на ПАЦИЕНТЕ в положении сидя (не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ В ДВИЖЕНИИ) или для применения на идущем ПАЦИЕНТЕ (ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ).

Пример 2 — ПЕРЕНОСНОЙ аппарат искусственной вентиляции легких может быть предназначен для применения на ПАЦИЕНТЕ в положении сидя (не ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ) или для использования при установке на инвалидной коляске (ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ).

Подпункт 10.1.2 «Требования к механической прочности для МЭ ИЗДЕЛИЯ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ»

После проведения качественной оценки комитет выполнил оценку международных стандартов серии МЭК 60068, относящихся к испытаниям на воздействие внешних факторов, соответствующих обоснований к ним, а также руководящих документов серии МЭК 60721. При выборе требований комитет рассмотрел другие источники, связанные с этими испытаниями (например, MIL-STD-810F [15] и т. д.), однако пришел к выводу, что наилучшее совпадение отмечается с МЭК 60721-3-7:1995 [5]. Этот международный стандарт наиболее соответствует требованиям, определенным в таблице А.3. Также существует руководящий документ IEC/TR 60721-4-7:2001 [7], который помогает коррелировать классы окружающих условий МЭК 60721-3 с испытаниями на воздействие окружающих условий согласно стандартам серии МЭК 60068.

Указанные выше международные стандарты выделяют три класса механических условий: 7М1, 7М2 и 7М3. Комитет пришел к выводу, что диапазон классов 7М1, 7М2 и 7М3 отражает диапазон условий, наблюдаемых при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ не ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ оборудования. Комитет согласился, что необходимо применять различные испытания и уровни испытаний к МЭ ИЗДЕЛИЮ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННОМУ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ по сравнению с изделием, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ на основе их мобильности, как это указано в настоящем стандарте.

В большинстве случаев МЭ ИЗДЕЛИЕ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, используемое и в профессиональной медицинской организации, и в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, имеет уровень жесткости 7М1. Хотя это означало бы, что никаких дополнительных испытаний, кроме указанных в общем стандарте, не требуется, комитет счел необходимым провести некоторые дополнительные испытания на механическую прочность из-за эксплуатации НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ ОПЕРАТОРАМИ, а также из-за присутствия детей при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Для РУЧНОГО МЭ ИЗДЕЛИЯ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, свободное падение по 7М3 является менее серьезным, чем падение с высоты 1 м, которое уже указано в общем стандарте. Комитет оставил испытание на падение, описанное в общем стандарте. НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, рассматривается так, как если бы оно было РУЧНЫМ, а не ПЕРЕНОСНЫМ МЭ ИЗДЕЛИЕМ. Комитет предположил, что, вероятно, такие МЭ ИЗДЕЛИЯ будут падать при обращении с ними.

В соответствии с требованиями общего стандарта, МЭ ИЗДЕЛИЯ в ходе испытания на механическую прочность оснащают предназначенными для них ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, как указано в инструкции по эксплуатации. МЭ ИЗДЕЛИЯ, такие как кровати, средства транспортирования ПАЦИЕНТОВ и кресла-каталки, в ходе испытаний на свободное падение, удар и вибрацию нагружаются предполагаемой нагрузкой ПАЦИЕНТА, как указано в инструкции по эксплуатации.

Определение того, что испытания на грубое обращение (вибрация, удар и падение) не привели к недопустимому РИСКУ, включает определение того, что поддерживаются ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Инженерную оценку допускается использовать для формулирования методологии практических испытаний для проверки приемлемого РИСКА в ходе и после грубого обращения. Для МЭ ИЗДЕЛИЙ, таких как МЭ ИЗДЕЛИЯ с движущимися частями (например, вентиляторы, переключатели переполнения), может потребоваться, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЕ работало по назначению и сохраняло ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при прохождении испытаний. Для других МЭ ИЗДЕЛИЙ необходимо только проверить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ после испытаний на грубое обращение.

Временные прерывания в работе по назначению могут быть допустимы, если они соответствуют ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ. Например, в случае молокоотсоса, переключатель переполнения может быть легко обнулен ОПЕРАТОРОМ после механического воздействия, и это временное прерывание предусмотренной работы вряд ли будет рассматриваться как неприемлемый РИСК.

Подпункт 10.1.3 «Требование к механической прочности МЭ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ»

МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ предназначено для использования в то время, когда ПАЦИЕНТ находится в движении (например, при ходьбе, езде на автомобиле), будет подвергаться механическим воздействиям (например, вибрации, удар и падение), а также может случайно подвергаться дополнительным воздействиям. Поэтому МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для использования во время движения ПАЦИЕНТА, должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать испытание на механическую прочность, описанное в МЭК 60721-3-7:1995 [6], уровень 7М3. В МЭК 60721-3-7:1995 указано, что в дополнение к условиям, охватываемым классом 7М2, класс 7М3 применяется в местах с сильными вибрациями или ударными воздействиями высокого уровня и при непосредственном переходе между ними. В таких условиях, например при использовании в автомобилях и колясках, ожидается грубое обращение с МЭ ИЗДЕЛИЕМ и его перенос. Свободное падение по 7М3 является менее серьезным, чем падение с высоты 1 м, указанное в общем стандарте. Комитет оставил испытание на падение, описанное в общем стандарте.

Не существует установленных обобщенных программ испытаний, которые точно воспроизводят диапазон вибрации или условия удара, которым может подвергнуться МЭ ИЗДЕЛИЕ, установленное в различных наземных транспортных средствах и воздушных судах. Поэтому динамические испытания, указанные в настоящем подпункте, были выбраны исходя из того, что МЭ ИЗДЕЛИЕ, испытанное на этих уровнях, скорее всего, выдержит нормальные динамические помехи, которым оно может подвергнуться при использовании в различных средах, транспортных средствах и воздушных судах, в которых ПАЦИЕНТЫ оказываются в повседневной жизни.

Важно подчеркнуть, что выполняют тщательный анализ, чтобы оценить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при использовании МЭ ИЗДЕЛИЙ в ходе транспортирования из одного места в другое. Предполагается, что МЭ ИЗДЕЛИЯ в настоящее время должны обеспечить людям более высокое качество жизни и не ограничивать их повседневную жизнь необходимостью обеспечивать специальный

уход и обращение с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, чтобы получить эти преимущества. Таким образом оценку ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК необходимо рассматривать как подходящую для конкретного МЭ ИЗДЕЛИЯ при проведении этих испытаний.

ИЗГОТОВИТЕЛЯМ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, следует рассмотреть вопрос, существует ли необходимость проведения дополнительных испытаний на механическую прочность частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, чтобы обеспечить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Для испытаний на свободное падение, описанных в МЭК 60068-2-31:2008, комитет использовал обоснование различных уровней для оценки степени тяжести испытания на основе таблицы А.3. Степень жесткости падения (высота падения) основывалась на массе МЭ ИЗДЕЛИЯ. Комитет согласился с тем, что некоторые МЭ ИЗДЕЛИЯ вероятно будут поставляться в защитных футлярах или футлярах для переноски. Если при испытании на механическую прочность используется футляр для переноски, это должен быть тот же футляр, который используется при испытании защиты от проникновения воды или твердых частиц.

Если в настоящем подпункте указывается метод испытаний 1 или 2, то это показывает, что ИЗГОТОВИТЕЛЮ разрешается выбрать метод испытания, который является более практичным или иным образом выгодным для него. Методы испытаний считаются эквивалентными методами для проверки эффективности мер УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ при грубом обращении.

Пункт 11 «Защита от странгуляции или асфиксии»

При оценке вероятности странгуляции или асфиксии следует учитывать следующее.

- Фактическое возникновение странгуляции или асфиксии от МЭ ИЗДЕЛИЯ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ неизвестно. Как и в других областях неудачного оказания медицинской помощи, может иметь место неполное предоставление сведений по таким случаям.

- РИСК, связанный со шнурами, расположенными близко от детей, хорошо описан в [20], [17], [5]. Усилие, которое требуется для удушения ребенка, сравнительно невелико, поэтому дети особенно уязвимы перед этой ОПАСНОСТЬЮ.

Примечание — Количество смертельных случаев, вызванных спутыванием проводов, было значительно выше в группе детей старше 7 месяцев, как показало исследование Drago и Danenberg [17].

- РИСК, связанный со шнурами, кабелями или трубками, зависит от когнитивного уровня, возраста, подвижности, координации и силе ПАЦИЕНТА. Из-за этих факторов такие ПАЦИЕНТЫ менее способны распутать себя, если они запутались в шнурах, кабелях или трубках или повисли на них.

- Общее количество трубок и линий (например, кислородные трубки, провода пульсоксиметра и электрокардиографа, системы для внутривенных инфузий), а также длина кабеля МЭ ИЗДЕЛИЯ могут дополнительно увеличить РИСК странгуляции.

- ПОДВИЖНЫЙ ПАЦИЕНТ увеличивает РИСК натяжения и затягивания шнуров, кабелей и трубок вокруг шеи или конечностей ПАЦИЕНТА.

Примером этой проблемы является потенциальная способность гибких линий и трубок «обвиваться» вокруг и таким образом охватывать конечности или шею. Стратегия активного предотвращения может включать жесткую прозрачную манжету из пластмассы, которая может быть надета на трубку капельницы, а также на любые другие трубки/провода вблизи ПАЦИЕНТА. Это устройство помогает предотвратить сворачивание трубок, при этом обеспечивая функционирование МЭ ИЗДЕЛИЯ и подвижность ПАЦИЕНТА.

В той мере, насколько это возможно, ИЗГОТОВИТЕЛЯМ следует избегать использования небольших частей, которые могут послужить причиной удушья. Особая осторожность нужна, чтобы избежать проблем с младенцами и детьми младшего возраста. Поскольку дети могут присутствовать во всех средах при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, то внимание к этой проблеме необходимо для любых МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

ИСО 8124-1 [10] определяет приемлемые критерии конструктивных характеристик игрушек для детей различных возрастных групп, от новорожденных до 14 лет, таких как форма, размер, очертания, а также зазоры. Необходимые предупреждения в отношении небольших частиц см. в 7.4.1. ИСО 8124-1 может служить руководством, поскольку в нем содержатся предупреждения и/или инструкции по использованию игрушек или их упаковки.

Подпункт 13.1 «Дополнительные требования к генерированию СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ»

При оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ важны не менее, чем визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ. ТРЕВОЖНЫЕ СИТУАЦИИ, предусматривающие немедленные или быстрые действия со стороны ОПЕРАТОРА для обеспечения безопасности ПАЦИЕНТА, должны сопровождаться звуковыми СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ. Такой СИГНАЛ ТРЕВОГИ разрешен на МЭ ИЗДЕЛИИ или в РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ. Разрешая РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ подавать звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ, настоящий стандарт допускает конструкции, которые позволяют сохранять тишину в зоне ПАЦИЕНТА, например в детской, при этом СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ будут присутствовать в месте расположения ОПЕРАТОРА, например в комнате родителей.

Подпункт 13.2 «Дополнительные требования к громкости СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ»

Уменьшение громкости звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ниже уровня слышимости инициирует состояние отключения «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА». Настоящий стандарт требует, чтобы такое действие указывало на то, что СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ инактивированы. Данное действие не подходит для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, если только они не подсоединены к РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, способной генерировать звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

Приложение В
(справочное)

Руководство по маркировке и требования к ней для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

В.1 Маркировка на наружных поверхностях МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ или их частей

Требования к маркировке на наружных поверхностях МЭ ИЗДЕЛИЙ и их частей приведены в 7.2 и таблице С.1 общего стандарта. Дополнительные требования к маркировке на наружных поверхностях МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для использования при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ приведены в подпунктах, перечисленных в таблице В.1.

Таблица В.1 — Маркировка на наружных поверхностях МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ или их частей

Описание маркировки	Подпункт
Условия окружающей среды при транспортировании и хранении МЭ ИЗДЕЛИЯ	4.2.2
Условия окружающей среды при транспортировании и хранении в футляре для переноски, если он предусмотрен	4.2.2
Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ	4.2.3
Условия окружающей среды для работы в футляре для переноски, если он предусмотрен	4.2.3
Классификация IP на КОРПУСЕ	7.2
Классификация IP на футляре для переноски, если он предусмотрен	7.2
«Беречь от влаги» или символ на КОРПУСЕ, если требуется	7.2

В.2 Эксплуатационные документы, общие положения

Требования к информации, подлежащей включению в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, приведены в 7.9.1 и таблице С.4 общего стандарта. Дополнительные требования к общей информации, подлежащей включению в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, относящиеся к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, приведены в подпунктах, перечисленных в таблице В.2.

Таблица В.2 — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, общие положения

Описание требования	Подпункт
Обратиться к ИЗГОТОВИТЕЛЮ за помощью или для уведомления	7.3.1
Меры предосторожности, которые необходимо принять в случае изменений функциональных характеристик	7.3.2
Меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении воздействия обоснованно предполагаемых условий окружающей среды	7.3.2
Информация о лекарственных веществах, подлежащих доставке, если таковые имеются	7.3.2
Информация о любых лекарственных веществах или производных человеческой крови, включенных в МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ, если таковые имеются	7.3.2
Степень точности, заявленная для функции измерения, если она предусмотрена	7.3.2
Почтовый адрес и либо телефонный номер, либо адрес вебсайта	7.3.1

В.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкции по эксплуатации

Требования к информации, подлежащей включению в инструкцию по эксплуатации, приведены в 7.9.2 и таблице С.5 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, подлежащей включению в инструкцию по эксплуатации, приведены в подпунктах, перечисленных в таблице В.3.

Таблица В.3 — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкции по эксплуатации

Описание требования	Подпункт
Альтернативные методы жизнеобеспечения, которые следует использовать после потери или сбоя электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА: описание	8.4
Инструкции по очистке, очистке и дезинфекции или очистке и стерилизации для использования одним ПАЦИЕНТОМ, в зависимости от ситуации	7.4.7
Условия, которые могут недопустимым образом повлиять на МЭ ИЗДЕЛИЕ: - воздействие ворса, пыли, света; - перечень известных устройств или других источников, которые потенциально могут вызвать проблемы с помехами; - влияние поврежденных датчиков и электродов или изношенных электродов, которые могут ухудшить функциональные характеристики или вызвать другие проблемы; - воздействие домашних животных, вредителей или детей	7.4.5
Контактная информация источника профессионального гигиенического обслуживания, если применимо	7.4.7
Схемы, иллюстрации или фотографии полностью собранного и готового к использованию МЭ ИЗДЕЛИЯ	7.4.3
Схемы, иллюстрации или фотографии, показывающие надлежащее присоединение ПАЦИЕНТА к МЭ ИЗДЕЛИЮ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ и другому оборудованию	7.4.4
Влияние модифицирования изделия на безопасность: предупреждение	7.4.1
Условия окружающей среды при транспортировании и хранении МЭ ИЗДЕЛИЯ	4.2.2
Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ	4.2.3
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых с МЭ ИЗДЕЛИЕМ	7.4.8
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЭ ИЗДЕЛИЯ	7.4.8
Частота очистки, очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, требуемых при использовании на одном и том же ПАЦИЕНТЕ, при необходимости	7.4.7
ОПАСНОСТИ, возможные последствия и меры предосторожности для снижения РИСКА для каждого предупреждения и уведомления о безопасности, включая, когда применимо: - странгуляцию или асфиксию; - небольшие части; - аллергические реакции; - повреждения при контакте	7.4.1
Указание на необходимость очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации между использованиями ПАЦИЕНТОМ, включая методы промывания, сушки, обработки и хранения до следующего применения	7.4.7
Указание на то, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для работы в футляре для переноски	4.2.3
Указание на то, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для транспортирования или хранения в футляре для переноски	4.2.2
Информация по надлежащей утилизации МЭ ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	7.4.9
Инструкции для НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ по контактам с местными органами власти для определения надлежащего метода утилизации потенциально биологически опасных частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ: заявление, если применимо	7.4.9
Соединение с изделием, которое не описано в инструкции по эксплуатации: предупреждение	7.4.1

Окончание таблицы В.3

Описание требования	Подпункт
Смысловое значение маркировки классификации IP	7.4.5
Рекомендуемое размещение удаленных частей РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, если применимо	7.4.10
Необходимое профессиональное гигиеническое обслуживание перед следующим применением, если применимо	7.4.7
Требования к ВНУТРЕННЕМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ, где это применимо: - типичное время работы или количество ПРОЦЕДУР; - типичный срок службы; - поведение в процессе зарядки перезаряжаемого ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ	7.4.2
ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, если оно менее ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЭ ИЗДЕЛИЯ	7.4.8
Состояние ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, если применимо: как определить	8.5
Время от переключения в положение «ВКЛ» до готовности МЭ ИЗДЕЛИЯ к НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, если это время превышает 15 с	7.4.4
Время или количество ПРОЦЕДУР после потери или сбоя электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА	8.4
Руководство по поиску неисправностей, включая необходимые шаги в случае возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	7.4.6
Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, частей или материала, не описанных в инструкции по эксплуатации: предупреждение	7.4.1
Использование МЭ ИЗДЕЛИЯ вне футляра для переноски, если некоторая часть защиты, предусмотренная настоящим стандартом, обеспечивается этим футляром для переноски	7.4.1

В.4 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, техническое описание

Требования к общей информации, подлежащей включению в техническое описание, приведены в 7.9.3 и таблице С.6 общего стандарта. Дополнительные требования к информации, подлежащей включению в техническое описание, приведены в подпунктах, перечисленных в таблице В.4.

Таблица В.4 — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, техническое описание

Описание требования	Подпункт
Альтернативные методы жизнеобеспечения, которые могут использоваться для более длительных периодов потери или сбоя электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА: описание	8.4
Соединение и проверка того, что ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ подсоединен к внешней системе защитного заземления: предупреждение	7.5.1
Установку МЭ ИЗДЕЛИЯ, включая правильное соединение с защитным заземлением, должен выполнять только квалифицированный ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ: предупреждение	7.5.1
Методы очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, если требуется профессиональное гигиеническое обслуживание	7.5.2
Технические характеристики ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	7.5.1
Проверка целостности внешней системы защитного заземления: предупреждение	7.5.1

Приложение С
(справочное)

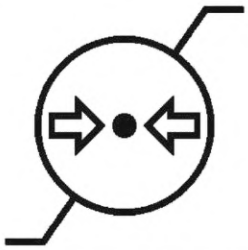
Символы для маркировки

В дополнение к символам, описанным в приложении D общего стандарта, символы, описанные в таблице С.1, могут быть использованы на МЭ ИЗДЕЛИЯХ, предназначенных для применения при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Таблица С.1 — Общие символы

№	Символ	Ссылка	Наименование/описание/требование
1		ИСО 15223-1:2016, 5.3.4 [ИСО 7000-0626 (2014-06)]	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
2		ИСО 15223-1:2016, 5.3.5 [ИСО 7000-0534 (2004-01)]	Нижняя граница температурного диапазона. Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться. Нижнюю границу температурного диапазона необходимо указать рядом с нижней горизонтальной линией
3		ИСО 15223-1:2016, 5.3.6 [ИСО 7000-0533 (2004-01)]	Верхняя граница температурного диапазона. Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться. Верхнюю границу температурного диапазона необходимо указать рядом с верхней горизонтальной линией
4		ИСО 15223-1:2016, 5.3.7 [ИСО 7000-0632 (2004-01)]	Пределы температуры. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности. Верхний и нижний пределы температуры необходимо указать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
5		ИСО 15223-1:2016, 5.3.8 [ИСО 7000-2620 (2004-01)]	Ограничения влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности. Диапазон влажности необходимо указать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями

Окончание таблицы С.1

№	Символ	Ссылка	Наименование/описание/требование
6		ИСО 15223-1:2016, 5.3.9 [ИСО 7000-2621 (2004-01)]	Ограничение атмосферного давления. Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности. Ограничения атмосферного давления необходимо указать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
CISPR 11:2009	—	*, 1)
IEC 60068-2-27:2008	—	*
IEC 60068-2-31:2008	—	*
IEC 60068-2-64:2008	—	*
IEC 60529:1989	MOD	ГОСТ 14254—2015 (IEC 60529:2013) «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
IEC 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-1-2:2014	—	*
IEC 60601-1-6:2010	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6—2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
IEC 60601-1-8:2006	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-8—2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
IEC 60601-1-12:2014	—	*
IEC 62366-1:2015	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1—2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»[2)]
ISO 7000	—	*
ISO 7010:2019	—	*
ISO 15223-1:2016	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»[3)]

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированный стандарт.

---

1) Действует ГОСТ CISPR 11—2017, идентичный CISPR 11:2015.

2) Принят ГОСТ Р МЭК 62366-1—2023, идентичный IEC 62366-1:2020, вводится в действие 1 ноября 2023 г.

3) Принят ГОСТ Р ИСО 15223-1—2023, идентичный ISO 15223-1:2021, вводится в действие 1 января 2024 г.

Библиография

[1]	IEC 60038:2009	IEC standard voltages
[2]	IEC 60065:2014	Audio, video and similar electronic apparatus — Safety requirements
[3]	IEC 60335-1:2010	Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General requirements
[4]	IEC 60364 (all parts)	Low-voltage electrical installations
[5]	IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment — Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for environmentally conscious design
[6]	IEC 60721-3-7:1995	Classification of environmental conditions — Part 3: Classification of groups of environmental parameters and their severities — Section 7: Portable and non-stationary use
[7]	IEC TR 60721-4-7:2001	Classification of environmental conditions — Part 4-7: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 — Portable and non-stationary use
[8]	IEC 60950-1:2005	Information technology equipment — Safety — Part 1: General requirements
	IEC 60950-1:2005/AMD1:2009	
	IEC 60950-1:2005/AMD2:2013	
[9]	IEC 61032:1997	Protection of persons and equipment by enclosures — Probes for verification
[10]	ISO 8124-1:2012	Safety of toys — Part 1: Safety aspects related to mechanical and physical properties
[11]	ISO 10651-2:2004	Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients
[12]	ISO/TR 16142:2006	Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
[13]	ASTM F2020-02	Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances[1)]
[14]	EN 13718-1:2008	Medical vehicles and their equipment — Air ambulances — Requirements for medical devices used in air ambulances
[15]	MIL-STD-810F(3):2003	Environmental engineering consideration and laboratory tests

[16] BELMANS R. et al. Towards improved electrical installations in European homes. International Union of Electricity Applications[2)], 2004

[17] DRAGO D.A., DANNENBERG A.L. Infant mechanical suffocation deaths in the United States, 1980—1997. Pediatrics, 1999; 103(5), p. e59

[18] EMERY J.L. et al. Apnea monitors and accidental strangulation. BMJ, 1992, 304, p. 117

[19] NIXON J.W. et al. Suffocation, choking, and strangulation in children in England and Wales: epidemiology and prevention. Arch Dis Child,1995; 72, pp. 6—10

[20] RAUCHSCHWALBE R., MANN N.C. Pediatric window-cord strangulations in the United States, 1981—1995. JAMA, 1997; 277, pp. 1696—1698

[1)] Доступен по адресу: http://www.astm.org

[2)] Доступен по адресу: http://www.uie.org

[21] SEHULSTE L.M. et. al. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association[1)], Chicago IL, 2004

[22] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Write it Right, Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, August 1993[2)]

[23] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers, 19 April 2001[3)]

[24] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Assessing the Safety and Effectiveness of Home-Use In Vitro Diagnostic Devices (IVDs): Draft Points to Consider RegardingLabeling and Premarket Submissions, October 1988[4)]

[25] CRC Handbook of Chemistry and Physics, 86th edition, 2005-2006, Taylor & Francis

[26] MIL-HDBK-310 Global Climatic Data for Developing Military Products

[27] IEC 62368-1:2018 Audio/video, information and communication technology equipment — Part 1: Safety requirements

1) Доступен по адресу: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_environinfection.html

2) Доступен по адресу: www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf

3) Доступен по адресу: www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1128.pdf

4) Доступен по адресу: www.fda.gov/cdrh/ode/1359.pdf

**Перечень терминов,
применяемых в настоящем дополнительном стандарте[1)]**

АНАЛИЗ РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.103
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.10
ВЕРИФИКАЦИЯ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.138
ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ 3.3
ВХОД/ВЫХОД СИГНАЛЬНЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.115
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.35
ЗАЗОР ВОЗДУШНЫЙ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
ЗАКРЕПЛЕННОЕ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
ЗНАК БЕЗОПАСНОСТИ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.154
(значение) НОМИНАЛЬНОЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.69
(значение) НОРМИРОВАННОЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.97
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.46
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.84
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ; МЭ ИЗДЕЛИЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИНСТРУМЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ВНУТРЕННИЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.45
КЛАСС I ..... МЭК 60601-1:2005, 3.13
КЛАСС II ..... МЭК 60601-1:2005, 3.14
КОРПУС ..... МЭК 60601-1:2005, 3.26
КРЫШКА СМОТРОВАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.1
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ..... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ 3.2
НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.144
ОПАСНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.39
ОПЕРАТОР ..... МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.101
ПАЦИЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
ПЕРЕДВИЖНОЕ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
ПЕРЕНОСНОЕ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.85
ПЕРСОНАЛ ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.113
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ 3.1
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ ЭКСТРЕННАЯ ..... МЭК 60601-1-12:2014, 3.1
ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ ..... МЭК 60601-1-8:2006, 3.3
ПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕННОЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.92
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ 3.4
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРИОРИТЕТ ВЫСОКИЙ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.149
ПРИОРИТЕТ НИЗКИЙ ..... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151

[1)] Термины расположены в алфавитном порядке русского языка.

ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ ... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.153
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА ... МЭК 60601-1-6:2010/AMD2:2020, 3.2
ПРОЦЕДУРА ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.88
ПРОЦЕСС ... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
ПУТЬ УТЕЧКИ ... МЭК 60601-1:2005, 3.19
РАЗРЯД ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ ... МЭК 60601-1-2:2014, 3.6
РИСК ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.102
РУЧНОЕ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИГНАЛ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.150
СИГНАЛ ТРЕВОГИ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.4
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ; МЭ СИСТЕМА ... МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ; ПЭМС ... МЭК 60601-1:2005, 3.90
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ РАСПРЕДЕЛЕННАЯ ... МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.17
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ ... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.141
СИТУАЦИЯ ТРЕВОЖНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ... МЭК 60601-1-8:2006, 3.36
СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ ... МЭК 60601-1:2005, 3.94
СОЕДИНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.33
СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ... МЭК 62366-1:2015/AMD1:2020, 3.23
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА; СЗО ... МЭК 60601-1:2005, 3.58
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА; СЗП ... МЭК 60601-1:2005, 3.59
СРЕДСТВА СВЯЗИ СЕТЕВЫЕ/ИНФОРМАЦИОННЫЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.68
СРОК СЛУЖБЫ ОЖИДАЕМЫЙ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
СТАБИЛИЗАЦИЯ ТЕМПЕРАТУРНАЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.125
СТАЦИОНАРНОЕ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.118
ТОК УТЕЧКИ ... МЭК 60601-1:2005, 3.47
ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.129
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА ... МЭК 60601-1:2005, 3.80
ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.105
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.108
ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ... МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.147
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ЧАСТЬ ДОСТУПНАЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.2
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА B ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА BF ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА CF ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА F ... МЭК 60601-1:2005, 3.29
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ ... МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
ЭМИССИЯ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ... МЭК 60601-1-2:2014, 3.4

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: медицинские электрические изделия, медицинская помощь в обыденной обстановке, безопасность, требования, испытания, основные функциональные характеристики

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 11.10.2023. Подписано в печать 23.10.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,51. Уч.-изд. л. 5,86.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru