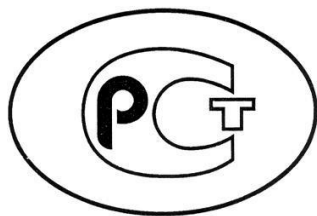

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
МЭК 60601-1-12–
2023**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-12

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

(IEC 60601-1-12:2020, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**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 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-1-12:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-12. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи» (IEC 60601-1-12:2020 «Medical electrical equipment – Part 1-12: 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», 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
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Общие требования
5*	Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ
6	Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ
7*	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ
8	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ
9*	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик
10	Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ
11	Дополнительные требования к электромагнитной совместимости МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ
	Приложение А (справочное) Общие положения и обоснование
	Приложение В (справочное) Руководство по маркировке и требования к ней для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ
	Приложение С (справочное) Символы для маркировки
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам
	Библиография
	Алфавитный указатель терминов на русском языке

Введение

В медицинской практике все шире применяют МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ для мониторинга, лечения или диагностики ПАЦИЕНТОВ при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (см. 3.1). Безопасность МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ в указанных неконтролируемых тяжелых условиях вызывает беспокойство.

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.

Первое издание МЭК 60601-1-12 было опубликовано в 2014 году. С момента публикации МЭК 60601-1-12:2014 секретариат подкомитета IEC/SC 62A собирает вопросы из различных источников, включая комментарии национальных комитетов. На совещании IEC/SC 62A в ноябре 2015 года в Кобе (Япония) подкомитет инициировал процесс определения приоритетных вопросов, которые необходимо рассмотреть в изменении, не дожидаясь второго издания МЭК 60601-1-12, которое планируется опубликовать после 2024 года.

Как указано в пункте 1 резолюции 1 совещания в Кобе, консультативная группа председателя IEC/SC 62A рассмотрела 27 вопросов, собранных секретариатом SC 62A по МЭК 60601-1-12:2014, и определила, что ни один из них не соответствует критериям отбора, указанным в резолюции 1 совещания в Кобе.

Однако изменение необходимо для обновления ссылок на МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020. В Лондоне в 2018 году SC 62A одобрил разработку административного изменения к МЭК 60601-1-12:2014.

Поскольку это изменение к МЭК 60601-1-12:2014, к нему был применен стиль, действовавший на момент публикации МЭК 60601-1-12. Стиль, указанный в Директивах ИСО/МЭК, часть 2:2018, 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 60601-1-12, подготовленному совместной рабочей группой подкомитета IEC/SC 62A «Общие аспекты электрооборудования, используемого в медицинской практике» Технического комитета 62 «Электрооборудование в медицинской практике» и подкомитетом ISO/TC 121/SC 3 «Аппараты искусственной вентиляции легких и связанные с ними устройства» Технического комитета 121 «Оборудование для анестезии и искусственной вентиляции легких».

Первое издание МЭК 60601-1-12 является дополнительным стандартом к МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (третье издание), который далее именуется общим стандартом.

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

МЭК 60601-1-12 (редакция 1.1) содержит первую редакцию (2014-06) [документы 62A/932/FDIS и 62A/938/RVD] и первое изменение к ней (2020-07) [документы 62A/1396/FDIS и 62A/1411/RVD].

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» — пронумерованная последовательность частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);

- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.3.1 являются подпунктами пункта 7).

При ссылке на пункт перед его номером в настоящем дополнительном стандарте стоит слово «пункт», а ссылка на подпункт – ограничивается лишь 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 1-12

Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт.

Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи

Medical electrical equipment. Part 1-12. 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

Дата введения — 20 — —

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 (далее – МЭ ИЗДЕЛИЯ¹⁾ и МЭ СИСТЕМЫ¹⁾), предназначенных для использования с целью оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ЭМП), как определено в 3.1, и указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

Примечание 1 – В соответствии с настоящим стандартом цель ИЗГОТОВИТЕЛЯ указана в инструкции по применению. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ и ОПЕРАТОР должны знать, что любое использование, не предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА.

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

ЭКСТРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ включает:

- реагирование на чрезвычайную ситуацию и жизнеобеспечение на месте чрезвычайного происшествия для ПАЦИЕНТА, о котором сообщалось, что он получил травму или заболел на догоспитальном этапе, и транспортирование ПАЦИЕНТА, продолжая оказывать помощь по поддержанию жизни, в соответствующую профессиональную медицинскую организацию для дальнейшего лечения;
- обеспечение мониторинга, лечения или диагностики во время транспортирования между профессиональными медицинскими организациями.

Настоящий стандарт не распространяется на МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования исключительно в рамках МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, рассматриваемые в МЭК 60601-1-11 или исключительно для использования в профессиональных медицинских организациях, рассматриваемые в МЭК 60601-1 без дополнений МЭК 60601-1-11 или настоящего дополнительного стандарта. МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ как правило предназначены для использования в разных условиях, и если они также предназначены для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, подпадают под действие настоящего стандарта.

Пример – МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА предназначенная и для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ и для использования в профессиональной медицинской организации.

Примечание 2 – МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ часто могут использоваться в местах с ненадежными источниками электропитания и в условиях окружающей среды на открытом воздухе.

1.2* Цель

Цель настоящего дополнительного стандарта – установить общие требования к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, перевозимым на место чрезвычайного происшествия и используемым там, а также при транспортировании, в ситуациях, когда условия окружающей среды отличаются от условий внутри помещений.

Цель настоящего дополнительного стандарта – установить общие требования в дополнение к требованиям общего стандарта и обеспечить основу 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 60601-1-12 (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 дополнительном 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.

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/AMD1:1999¹⁾

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020²⁾

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/AMD1:2020³⁾

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/AMD2:2020⁴⁾

¹⁾ Существует объединенное издание 2.1 (2001), которое включает IEC 60529:1989 и Изменение 1 (1999) к нему.

²⁾ Существует объединенное издание 3.2 (2020), которое включает IEC 60601-1:2005, Изменение 1 (2012) и Изменение 2 (2020) к нему.

³⁾ Существует объединенное издание 4.1 (2020), которое включает IEC 60601-1-2:2014 и Изменение 1 (2020) к нему.

⁴⁾ Существует объединенное издание 3.2 (2020), которое включает IEC 60601-1-6:2010, Изменение 1 (2013) и Изменение 2 (2020) к нему.

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/AMD2:2020¹⁾

IEC 60601-1-11:2015, 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 (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 быденной обстановке)

IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020²⁾

CISPR 11:2009³⁾, 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)

¹⁾ Существует объединенное издание 2.2 (2020), которое включает IEC 60601-1-8:2006, Изменение 1 (2012) и Изменение 2 (2020) к нему.

²⁾ Существует объединенное издание 2.1 (2020), которое включает IEC 60601-1-11:2015 и Изменение 1 (2020) к нему.

³⁾ 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.

ISO 7000:2014¹⁾, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)

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

ISO 15223-1:2012²⁾, 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)

EUROCAE³⁾ ED-14G, Environmental conditions and test procedures for airborne equipment

RTCA⁴⁾ DO-160G, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, МЭК 60601-1-6:2010 и МЭК 60601-1-6:2010/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-6:2010/AMD2:2020, МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020, МЭК 60601-1-11:2015 и МЭК 60601-1-11:2015/AMD1:2020, а также следующие термины с соответствующими определениями:

¹⁾ Заменен на ISO 7000:2019 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы». Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

²⁾ 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.

³⁾ EUROCAE (Европейская организация по электронному оборудованию для гражданской авиации), 102 rue Etienne Dolet, 92240 Malakoff, France.

⁴⁾ RTCA (Радиотехническая комиссия по авионавигации), 1150 18th St, NW., Suite 910, Washington, DC 20036, USA.

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 – Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

3.1* ЭКСТРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ; ЭМП (EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT, EMS ENVIRONMENT): Фактические условия и установки, при которых ОПЕРАТОРЫ взаимодействуют с МЭ ИЗДЕЛИЕМ или МЭ СИСТЕМОЙ, на месте чрезвычайного происшествия и вокруг него за пределами профессиональной медицинской организации, где ПАЦИЕНТУ может быть оказана медицинская помощь, обеспечено базовое или расширенное поддержание жизни, а также во время профессионального транспортирования в профессиональную медицинскую организацию или между профессиональными медицинскими организациями.

Пример 1 – Реагирование на чрезвычайную ситуацию и жизнеобеспечение на месте чрезвычайного происшествия для ПАЦИЕНТА, о котором сообщалось, что он получил травму или заболел на догоспитальном этапе, и транспортирование ПАЦИЕНТА, продолжая оказывать помощь по поддержанию жизни, в соответствующую профессиональную медицинскую организацию для дальнейшего лечения.

Пример 2 – Обеспечение мониторинга, лечения или диагностики во время транспортирования между профессиональными медицинскими организациями.

Примечание 1 – В настоящем стандарте использование изделий, предназначенных для ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ и временно применяемых для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ медицинским персоналом скорой медицинской помощи, считается использованием для ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

Примечание 2 – В настоящем стандарте предполагается, что ОПЕРАТОРЫ изделия, предназначенного для ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, являются

профессиональным медицинским персоналом или персоналом с соответствующей специальной подготовкой.

Примечание 3 – 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 4 – Экстренная медицинская помощь в разных странах и регионах называется по-разному.

Примечание 5 – В настоящем стандарте понятие «транспорт» включает автомобили, вертолеты и самолеты скорой помощи.

4 Общие требования

4.1* Дополнительные требования в отношении ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

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

ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ должна иметь следующие характеристики: напряжение не должно превышать 110 % или быть ниже 85 % от НОМИНАЛЬНОГО напряжения между любыми проводниками системы электропитания или между любым из указанных проводников и землей.

НОРМИРОВАННЫЙ диапазон НОМИНАЛЬНОГО напряжения МЭ ИЗДЕЛИЯ для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ 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 ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ 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.

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для питания от воздушного судна, ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ должна соответствовать требованиям раздела 16 EUROCAE ED-14G или RTCA DO-160G.

4.2* Условия окружающей среды для МЭ ИЗДЕЛИЯ

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

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

В инструкции по эксплуатации должны быть указаны 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, 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 40 °C до 5 °C без контроля относительной влажности;
 - от 5 °C до 35 °C при относительной влажности до 90 %, без образования конденсата;
 - > 35 °C до 70 °C при давлении водяного пара до 50 гПа
- после снятия с изделия защитной упаковки и затем между использованиями.

Примечание 1 – Это соответствует классу 7K4 по IEC/TR 60721-4-7:2001 [6]¹⁾.

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

- обоснованы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА;

¹⁾ Цифры в квадратных скобках относятся к библиографии.

- нанесены в виде маркировки на МЭ ИЗДЕЛИЕ, за исключением случаев, когда такая маркировка не является практически осуществимой (в этом случае более ограниченный диапазон должен быть указан только в инструкции по эксплуатации); и
- 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), 5.3.6 (ИСО 7000-0533) или 5.3.7 (ИСО 7000-0632) ИСО 15223-1:2012 могут быть использованы для маркировки температурного диапазона (см. таблицу С.1, символы 2, 3 и 4). Символ 5.3.8 (ИСО 7000-2620) ИСО 15223-1:2012 может быть использован для маркировки диапазона влажности (см. таблицу С.1, символ 5), а символ 5.3.9 (ИСО 7000-2621) ИСО 15223-1:2012 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 (см. 4.2.2.1) и условий работы в переходном режиме (см. 4.2.2.2), 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.

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

Пример – Извлечение батарей, опорожнение резервуаров для жидкостей.

б) 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.

с) Затем подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию температуры $(34 \pm 4) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(90 \pm 3) \%$, пока в испытательной камере не установится равновесие. Переход от низких к высоким условий следует выполнять достаточно медленно, чтобы не допустить конденсации. Выдерживают не менее 2 ч.

д) 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 $+4 ^\circ\text{C}$):

- 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.

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

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

4.2.2* Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ

4.2.2.1 Условия непрерывной работы

В инструкции по эксплуатации должны быть указаны допустимые условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ.

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 $0 ^\circ\text{C}$ до $40 ^\circ\text{C}$;
- диапазон относительной влажности от 15 % до 90 %, без образования конденсата, но не требующий парциального давления водяного пара более 50 гПа; и

- атмосферное давление в диапазоне от 620 до 1060 гПа.

Примечание 1 – Это соответствует классу 7K1 по IEC/TR 60721-4-7:2001 [6].

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 должен быть указан только в инструкции по эксплуатации); и
- 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), 5.3.6 (ИСО 7000-0533) или 5.3.7 (ИСО 7000-0632) ИСО 15223-1:2012 могут быть использованы для маркировки температурного диапазона (см. таблицу С.1 символы 2, 3 и 4). Символ 5.3.8 (ИСО 7000-2620) ИСО 15223-1:2012 может быть использован для маркировки диапазона влажности (см. таблицу С.1, символ 5) и символ 5.3.9 (ИСО 7000-2621) ИСО 15223-1:2012 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 (4.2.2.2), 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. Если показания или функциональные характеристики различаются, в инструкции по эксплуатации должна быть приведена таблица корректирующих значений. В этой таблице должна быть указана степень отклонения между фактическими значениями и указанными или установленными значениями.

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

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

b) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию температуры $(20 \pm 4) ^\circ\text{C}$:

- 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.

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.

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.

Примечание 2 – 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 непрерывной работы (минимальная нормированная температура $-4 ^\circ\text{C}$ и относительная влажность менее или равна 15 %).

h) Выдерживают МЭ ИЗДЕЛИЕ при самых низких указанных значениях условий окружающей среды для непрерывной 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.

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 °C).

к) Выдерживают МЭ ИЗДЕЛИЕ при условиях, указанных в пункте 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.

4.2.2.2* Условия работы в переходном режиме

В инструкции по эксплуатации должны быть указаны допустимые условия окружающей среды для работы в переходном режиме МЭ ИЗДЕЛИЯ для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

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 в течение не менее 20 мин при следующих условиях окружающей среды:

- температурный диапазон от минус 20 °C до 50 °C;

- диапазон относительной влажности от 15 % до 90 %, без образования конденсата, но не требующий парциального давления водяного пара более 50 гПа; и

Если в инструкции по эксплуатации указан более ограниченный диапазон условий окружающей среды для работы в переходном режиме, 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 должен быть указан только в инструкции по эксплуатации).

Символы 5.3.5 (ИСО 7000-0534), 5.3.6 (ИСО 7000-0533) или 5.3.7 (ИСО 7000-0632) ИСО 15223-1:2012 могут быть использованы для маркировки температурного диапазона (см. таблицу С.1 символы 2, 3 и 4). Символ 5.3.8 (ИСО 7000-2620) ИСО 15223-1:2012 может быть использован для маркировки диапазона влажности (см. таблицу С.1, символ 5) и символ 5.3.9 (ИСО 7000-2621) ИСО 15223-1:2012 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 (4.2.2.1) и условий работы в переходном режиме, 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.

а) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию температуры $(20 \pm 4) ^\circ\text{C}$:

- по крайней мере в течение 6 ч, или

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

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

в) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых низких указанных значений условий окружающей среды для работы в переходном режиме (минимальная нормированная температура $-4 ^\circ\text{C}$ и относительная влажность менее или равна 15 %) при оценке МЭ ИЗДЕЛИЯ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ в течение 20 мин.

г) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию температуры $(20 \pm 4) ^\circ\text{C}$:

- по крайней мере в течение 6 ч, или

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

е) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых высоких указанных значений условий окружающей среды для работы в переходном режиме, но не требующих парциального давления водяного пара более 50 гПа, в течение 5 мин. (максимальная нормированная температура $+4 ^\circ\text{C}$) при оценке МЭ ИЗДЕЛИЯ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ в течение 20 мин.

5* Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

В дополнение к требованиям 6.2 общего стандарта, ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначенное для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ:

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

Примечание 1 – Это требование не распространяется на СТАЦИОНАРНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

Примечание 2 – ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, питаемое от СТАЦИОНАРНОГО или ПОСТОЯННО ПРИСОЕДИНЕННОГО К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ источника питания КЛАССА I или источника питания КЛАССА II с ЗАЖИМОМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, считается СТАЦИОНАРНЫМ или ПОСТОЯННО ПРИСОЕДИНЕННЫМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ при подключении.

Соответствие устанавливают осмотром.

6 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ

6.1* Дополнительные требования к различимости маркировки

В дополнение к требованиям 7.1.2 общего стандарта маркировка, органы управления и дисплеи на внешней стороне МЭ ИЗДЕЛИЯ, необходимые для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ, должны быть ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫМИ в сумерках и при полном дневном свете.

МЭ ИЗДЕЛИЕ или его часть размещают таким образом, чтобы точка наблюдения соответствовала предполагаемому положению ОПЕРАТОРА. Если предполагаемое положение ОПЕРАТОРА не указано или его позиция не очевидно, точка наблюдения находится на расстоянии 1 м в любой точке на основании конуса с углом 30° и с осью, перпендикулярной плоскости маркировки. Уровень внешней освещенности выбирают наименее благоприятным в диапазоне от 10 до 10 000 лк.

Наблюдатель должен обладать следующей остротой зрения (с коррекцией при необходимости):

- 0 по логарифмической шкале минимальной разрешающей способности по углу ($\log \text{MAR}$) или 6/6 (20/20), и

- способность правильно читать № 6 тестовой карты Jaeger, в нормальных условиях освещения помещения (приблизительно 500 лк).

Наблюдатель должен правильно читать маркировку из точки наблюдения.

В случае сомнений могут быть задействованы трое из четверых наблюдателей.

6.2* Дополнительные требования к маркировке классификации IP

В дополнение к требованиям 7.2.9 общего стандарта, если определенная или вся защита от проникания воды или твердых частиц, обеспечивается футляром для переноски, то

- на КОРПУСЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ должна быть нанесена маркировка 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 15223-1:2012, 5.3.4 (ИСО 7000-0626) (см. таблицу C.1, символ 1);
- на футляр для переноски должна быть нанесена маркировка степени защиты.

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

Пример – Если КОРПУС обеспечивает для МЭ ИЗДЕЛИЯ защиту от проникания твердых частиц, а футляр для переноски обеспечивает защиту от проникания воды, то на КОРПУС МЭ ИЗДЕЛИЯ следует наносить маркировку IP30, а на футляр для переноски – IP03.

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

6.3* Инструкции по эксплуатации

6.3.1 Дополнительные общие положения

В дополнение к требованиям 7.9.2.1 общего стандарта, назначение МЭ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, должно включать:

- предполагаемое медицинское показание;

Пример 1 – Состояния или болезни, подлежащие скринингу, мониторингу, лечению, диагностике или профилактике.

- предполагаемая популяция ПАЦИЕНТОВ;

Пример 2 – Возраст.

Пример 3 – Вес.

Пример 4 – Здоровье.

Пример 5 – Состояние.

- предполагаемая часть тела или тип ткани, к которой применяется или с которой взаимодействует;

- предполагаемый ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА; и

- предполагаемые условия использования; включая

1) должно ли МЭ ИЗДЕЛИЕ быть ЗАКРЕПЛЕННЫМ, С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ТРАНСПОРТИРУЕМЫМ, и

2) тип транспортного средства скорой медицинской помощи, для которого предназначено МЭ ИЗДЕЛИЕ;

Пример 6 – Окружающая среда, включая гигиенические требования.

Пример 7 – Частота использования.

Пример 8 – ЗАКРЕПЛЕННОЕ на вертолете.

Пример 9 – ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ в автомобиле скорой помощи или самолете.

6.3.2* 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 должно быть описано:

- типичное время работы или количество ПРОЦЕДУР;

- типичный срок службы ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ; и

- 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 устанавливается изучением инструкции по эксплуатации.

6.3.3 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;

- время от переключения в положение «ВКЛ» или «пуск» 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 (4.2.1) до момента готовности МЭ ИЗДЕЛИЯ к ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ, при температуре окружающей среды 20 °С; и

- время, необходимое МЭ ИЗДЕЛИЮ, чтобы охладиться с максимальной температуры хранения между использованиями (4.2.1) до состояния, при котором МЭ ИЗДЕЛИЕ будет готово к ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ, при температуре окружающей среды 20 °С.

Соответствие устанавливается изучением инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

6.3.4* Дополнительные требования к рабочим инструкциям

В дополнение к требованиям 7.9.2.9 общего стандарта в инструкцию по эксплуатации должно быть включено описание общеизвестных условий при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, которые могут недопустимым образом повлиять на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЭ ИЗДЕЛИЯ, а также шаги, которые может предпринять 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;

- влияние поврежденных датчиков и электродов, или изношенных электродов, которые могут ухудшить функциональные характеристики или вызывать другие проблемы;

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

Соответствие устанавливается изучением инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

6.3.5 Дополнительные требования к сообщениям МЭ ИЗДЕЛИЙ

В дополнение к требованиям 7.9.2.10 общего стандарта в инструкции по эксплуатации должен быть указатель неисправностей, который используется при наличии признаков неисправностей МЭ ИЗДЕЛИЯ при включении или в процессе работы. В указателе неисправностей должны быть приведены необходимые шаги, предпринимаемые в случае возникновения каждой ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание – См. также МЭК 60601-1-8.

Соответствие устанавливается изучением инструкции по эксплуатации.

6.4 Техническое описание. МЭ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННОЕ

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

- предупреждение о том, что установку МЭ ИЗДЕЛИЯ, включая правильное СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ, должен выполнять только квалифицированным ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ;

- технические характеристики ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННОГО;

- 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 или ЗАКРЕПЛЕННОГО подсоединен к внешней системе защитного заземления.

Соответствие устанавливается изучением технического описания.

7* Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ

В дополнение к требованиям 8.9.1.8 общего стандарта для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, которые не являются МЭ ИЗДЕЛИЯМИ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫМИ, классификация степени загрязнения изоляции для СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА в МЭ ИЗДЕЛИИ должна соответствовать степени загрязнения 3, за исключением случая если КОРПУС изоляции обеспечивает защиту от проникновения IP54.

8 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

8.1 Дополнительные требования к прониканию воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

8.1.1* Проникание воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЕ

В дополнение к требованиям 11.6.5 общего стандарта, ТРАНСПОРТИРУЕМЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ должны поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ после прохождения испытания согласно МЭК 60529:1989 и МЭК 60529:1989/AMD1:1999 по крайней мере для категории IP33. Для ПЕРЕНОСНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ, которые предполагается использовать только внутри футляра для переноски, данное требование может выполняться, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ находится внутри футляра для переноски.

МЭ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫЕ должны поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ после прохождения испытания согласно МЭК 60529:1989 и МЭК 60529:1989/AMD1:1999 по крайней мере для категории IP22.

Примечание – Считается, что такие уровни воздействия на КОРПУС отражают НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

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

8.1.2* Проникание воды и твердых частиц в МЭ СИСТЕМЫ

В дополнение к требованиям в отношении КОРПУСОВ, регламентированным 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 и МЭК 60529:1989/AMD1:1999 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, не нужно повторять. См. также 5.1 общего стандарта.

8.2 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 ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ 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 – Для большинства МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ являются обеспечение предполагаемой клинической функции в заданных пределах или оповещение ОПЕРАТОРА о потере или ухудшении этой функции СИГНАЛОМ ТРЕВОГИ.

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

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

Пример 1 – Реанимационный аппарат с ручным приводом.

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

Примечание 3 – 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 ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА с ОСНОВНЫМИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ,

предназначенными для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, должны иметь автоматическое переключение с ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ на ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.

Примечание 4 – Визуальная индикация этого режима зарядки необходима согласно 15.4.4 общего стандарта.

Если используется ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, то МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА 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 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 отключить индикацию СИГНАЛА ТРЕВОГИ данной ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

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

8.3* Дополнительные требования к ВНУТРЕННЕМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ для МЭ ИЗДЕЛИЯ

МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое не является МЭ ИЗДЕЛИЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫМ, должно быть способно в ходе ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ питаться в течение не менее 20 мин от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

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 должно быть оснащено 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; либо
- датчик «топлива».

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

В инструкции по эксплуатации должно быть описано, как определить состояние ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением функционального испытания.

9* Точность органов управления и измерительных приборов, 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 ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, должны учитывать (по крайней мере) следующие аспекты:

- изменение органов управления;
- неожиданное перемещение;
- потенциальное неправильное подключение;
- потенциальная неправильная эксплуатация, или небезопасное использование;
- потенциальная путаница с текущим режимом работы;
- необходимость индикации для обеспечения правильного восприятия

ОПЕРАТОРОМ состояния органов управления;

- воздействие условий окружающей среды, указанных в настоящем стандарте;
- изменение передачи энергии или вещества; и
- воздействие биологических материалов.

Особое внимание должно быть уделено ситуационной срочности ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

Соответствие устанавливают изучением ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

10 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ

10.1* Дополнительные требования к механической прочности МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

10.1.1 Общие требования к механической прочности

В таблице 1 показана взаимосвязь между испытанием на механическую прочность, предусмотренным общим стандартом, и настоящим стандартом.

Для целей испытаний, указанных в пункте 10, РУЧНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ считается ТРАНСПОРТИРУЕМЫМ МЭ ИЗДЕЛИЕМ.

Т а б л и ц а 1 – Применимость испытаний на механическую прочность

Тип и применение МЭ ИЗДЕЛИЯ	Испытание общего стандарта	Испытание настоящего стандарта
МЭ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННОЕ для автомобилей скорой медицинской помощи и крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	Давлением (15.3.2)	–
	Ударом (15.3.3)	–
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	–
	–	На удар [10.1.2 а)]
	–	На вибрацию [10.1.2 б)]
	–	–
ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ	Давлением (15.3.2)	–
	Ударом (15.3.3)	–
	–	На свободное падение [10.1.3 с)]
	–	На удар [10.1.3 а)]
	–	На вибрацию [10.1.3 б)]
	На грубое обращение (15.3.5)	–
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	–

Окончание таблицы 1

Тип и применение МЭ ИЗДЕЛИЯ	Испытание общего стандарта	Испытание настоящего стандарта
Авиационное МЭ ИЗДЕЛИЕ и крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	Давлением (15.3.2)	–
	Ударом (15.3.3)	–
	–	На удар [10.1.4 а)]
	–	На вибрацию [10.1.4 b)]
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	–
Примечание 1 – СТАЦИОНАРНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ не считается подходящим для данной среды, если оно не является ЗАКРЕПЛЕННЫМ. Примечание 2 – К одному МЭ ИЗДЕЛИЮ может применяться более одной категории. Пример – ПЕРЕНОСНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в авиации. Примечание 3 – Дополнительная информация приведена в 5.1 общего стандарта.		

10.1.2* Требования к механической прочности для МЭ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННОГО, предназначенного для автомобилей скорой медицинской помощи

В дополнение к требованиям 15.3 общего стандарта МЭ ИЗДЕЛИЕ и его части, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, используемые как МЭ ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННОЕ и крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для автомобилей скорой медицинской помощи, должны обладать достаточной механической прочностью при воздействии механических нагрузок в ходе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая давление, удар, падение и грубое обращение. Это требование также распространяется на средства, позволяющие прикреплять (см. 10.2) крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ТРАНСПОРТИРУЕМОГО МЭ ИЗДЕЛИЯ.

После указанных ниже испытаний МЭ ИЗДЕЛИЕ и крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Соответствие устанавливают проведением следующих испытаний:

а) *Испытание на удар согласно МЭК 60068-2-27:2008, с использованием следующих условий:*

Примечание 1 – Это соответствует классу 7M2 по IEC/TR 60721-4-7:2001 [6].

1) *Тип испытания: тип 1;*

- *пиковое ускорение: 150 м/с² (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/с² (30 g);*
- *продолжительность: 6 мс;*
- *форма импульса: полусинусоидальная;*
- *количество ударов: 3 удара по направлению каждой оси (всего 18).*

б) *Испытание на широкополосные случайные вибрации согласно МЭК 60068-2-64:2008, с использованием следующих условий:*

Примечание 2 – Это соответствует классу 7M2 по IEC/TR 60721-4-7:2001.

- *амплитуда ускорения в диапазоне частот:*

1) *от 10 до 100 Гц: 1,0 (м/с²)²/Гц;*

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

3) *от 200 до 2000 Гц: 0,5 (м/с²)²/Гц;*

- *продолжительность: 30 мин по взаимно перпендикулярным осям (всего 3).*

Подтверждают, что после указанных испытаний обеспечивается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

10.1.3* Требования к механической прочности для ТРАНСПОРТИРУЕМОГО МЭ ИЗДЕЛИЯ

В дополнение к требованиям 15.3 общего стандарта ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ и его части, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, должны обладать достаточной механической прочностью при воздействии механических нагрузок в

ходе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая давление, удар, падение и грубое обращение в ходе транспортирования.

Пример – Транспортирование посредством переноски, носилок, на столешке, тележке и транспортных средствах.

После указанных ниже испытаний МЭ ИЗДЕЛИЕ должно обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Примечание 1 – Считается, что уровни механических нагрузок, применяемые в методах испытаний настоящего подпункта, отражают НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ для ТРАНСПОРТИРУЕМОГО МЭ ИЗДЕЛИЯ при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

Соответствие устанавливается проведением следующих испытаний:

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

Примечание 2 – Это соответствует классу 7МЗ по IEC/TR 60721-4-7:2001 [6].

1) Тип испытания: тип 1;

- пиковое ускорение: 300 м/с² (30 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: 1000 м/с² (100 g),*
- продолжительность: 6 мс,*
- форма импульса: полусинусоидальная,*
- количество ударов: 3 удара по направлению каждой оси (всего 18).*

б) 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 3 – Это соответствует классу 7М3 по IEC/TR 60721-4-7:2001.

1) амплитуда ускорения в диапазоне частот:

- от 10 до 100 Гц: $5,0 (м/с^2)^2/Гц$,
- от 100 до 200 Гц: минус 7 дБ на октаву,
- от 200 до 2000 Гц: $1,0 (м/с^2)^2/Гц$,

2) продолжительность: 30 мин по направлению перпендикулярной оси (всего 3).

с) Для 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 4 – Это соответствует классу 7М3 по IEC/TR 60721-4-7:2001.

1) высота падения:

- для массы ≤ 1 кг: 1,0 м,
- для массы > 1 кг и ≤ 10 кг: 0,5 м,
- для массы > 10 кг и ≤ 50 кг: 0,25 м,
- для массы > 50 кг: 0,1 м,

2) количество падений: по 2 с каждой указанной высоты.

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

Подтверждают, что после указанных испытаний обеспечивается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

10.1.4* Требования к механической прочности для МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для использования в авиации

В дополнение к требованиям 15.3 общего стандарта МЭ ИЗДЕЛИЕ и его части, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, предназначенные для использования в авиации, должны обладать достаточной механической прочностью при воздействии механических нагрузок в ходе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая давление, удар, падение и грубое обращение. В техническом описании должен быть указан тип воздушного судна, для которого предназначено МЭ ИЗДЕЛИЕ.

После указанных ниже испытаний МЭ ИЗДЕЛИЕ должно обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Примечание 1 – Считается, что уровни механических нагрузок, применяемые в методах испытаний настоящего подпункта, отражают НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ для МЭ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННОГО на судне санитарной авиации.

Соответствие устанавливается проведением следующих испытаний:

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

Примечание 2 – Это соответствует классу 7М3 по IEC/TR 60721-4-7:2001 [6].

1) Тип испытания: тип 1;

- пиковое ускорение: 300 м/с^2 (30 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: 1000 м/с^2 (100 g),*
- продолжительность: 6 мс,*
- форма импульса: полусинусоидальная,*
- количество ударов: 3 удара по направлению каждой оси (всего 18).*

б) Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и их частей, включая крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, испытание на вибрации в соответствии с разделом 8, таблица 8-1 EUROCAE ED-14G или RTCA DO-160G для расположения в фюзеляже воздушного судна (категория S для самолета или категория U для вертолета), как указано в техническое описание.

Подтверждают, что после указанных испытаний обеспечивается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

10.2 Требования к креплению МЭ ИЗДЕЛИЯ

МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое не является РУЧНЫМ или НОСИМЫМ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЕМ, должно быть оснащено средствами, позволяющими прикреплять крепежные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

Соответствие устанавливают осмотром.

12 Дополнительные требования к электромагнитной совместимости 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 ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ должны классифицироваться, как изделия класса В согласно СИСПр 11:2009.

Примечание 1 – Использование для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ включает использование вблизи «жилых помещений».

В дополнение к требованиям 7.1.1 МЭК 60601-1-2:2014, МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования в авиации должны соответствовать EUROCAE ED-14G или RTCA DO-160G, раздел 21, категория М для ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ЭМИССИЙ.

Примечание 2 – Требования к ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, приведены в 8.1 МЭК 60601-1-2:2014, и совпадают с требованиями к МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

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 применении 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 или ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ?
- 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 останется актуальным, если термин будет сохранен с целью разграничения предлагаемых технических требований для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для среды отличной от среды профессиональных медицинских организаций. Медицинский контроль может означать непосредственный контроль со стороны врача, или может 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 условия, в которых они используются, охватывают широкий диапазон, о чем свидетельствуют следующие примеры:

- Кардиодефибрилляторы различных типов используются в самых разных местах врачами и медсестрами, фельдшерами скорой помощи, экипажами авиакомпаний и даже простым населением.

- Экстренное использование МЭ ИЗДЕЛИЙ на месте происшествия или массовой катастрофы.

- 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 используется ПАЦИЕНТОМ без соблюдения предписания.

- 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 среды отличной от среды профессиональных медицинских организаций, должно безусловно снизить потребность в мерах по УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ отдельных ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ и может повысить безопасность некоторых изделий. Тем не менее, объем технических требований должен быть четко определен, поскольку степень медицинского контроля сильно варьируется. Например, кардиодефибрилляторы могут быть использованы:

- врачами в больницах: некоторые рассматривают это как полноценный медицинский контроль, в то время как врач, например, дерматолог, может сказать, что медицинский контроль подразумевает использование специалистом с соответствующей квалификацией или под его руководством;

- врачами, не работающими в больницах: тот же дерматолог может обладать меньшей квалификацией при работе с дефибриллятором, чем фельдшер скорой медицинской помощи;

- медсестрами в больнице: свободный доступ к медицинскому персоналу в некоторых профессиональных медицинских организациях;

- фельдшерами скорой медицинской помощи: ограниченный доступ к непосредственному медицинскому контролю. Большое разнообразие в обучении между различными службами скорой помощи, т. е. широкий диапазон качества косвенного медицинского контроля;

- экипажами авиакомпаний: автоматический наружный дефибриллятор – возможно используется в соответствии с правилами и ПРОЦЕДУРАМИ, разработанными медицинским консультантом авиакомпании. Некоторые могут сказать, что это медицинский контроль;

- простым населением: 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:

- неконтролируемая внешняя среда на месте чрезвычайного происшествия.
- чрезвычайный стресс, вызванный массовой катастрофой;
- возможность оказания медицинской помощи в зависимости от тяжести состояния предполагаемого ПАЦИЕНТА;
- механические напряжения, связанные с экстренным использованием в качестве изделия, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ;
- контролируемая среда в (некоторых) медицинских организациях.
- возможно менее хорошо контролируемая среда в доме ПАЦИЕНТА, в которой установка и применение МЭ ИЗДЕЛИЯ осуществляется ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ медицинской организации.
- еще менее контролируемая среда в доме ПАЦИЕНТА, в которой МЭ ИЗДЕЛИЕ, рекомендованное практикующим врачом, используется без какого-либо непосредственного контроля.

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 среды отличные от среды профессиональных медицинских организаций:

- 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.
- Примечание, что ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ может включать распределение электроэнергии в транспортных средствах скорой медицинской помощи.
- Обоснование определения ОПЕРАТОРА гласит, что при «медицинской помощи на дому» это может быть или ОПЕРАТОР, 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.

При разработке МЭК 60601-1-11 несколько экспертов отметили, что при разработке требований к МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ возникла необходимость охватить среду, которая еще не рассматривалась в серии стандартов МЭК 60601, – ЭКСТРЕННУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

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 ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

A.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 теле стандарта.

Подпункт 1.1 – Область применения

В настоящем стандарте ЭКСТРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ рассматривается как дополнение к профессиональной медицинской организации. Целью экстренной медицинской помощи является предоставление лечения тем, кто нуждается в срочной медицинской помощи для удовлетворительного лечения заболевания, или организация своевременного перемещения ПАЦИЕНТА с места чрезвычайного происшествия в следующий пункт оказания медицинской помощи. Службы экстренной медицинской помощи также используются для планового транспортирования ПАЦИЕНТОВ между профессиональными медицинскими организациями.

Настоящий стандарт распространяется как на окружающую среду на месте чрезвычайной ситуации, которое может находиться где угодно, так и на условия транспортирования с места чрезвычайного происшествия в профессиональную медицинскую организацию. Условия транспортирования с места чрезвычайной ситуации как правило нельзя отличить от условий транспортирования при запланированной межбольничной перевозке (например, выбоины на дороге, электрическое подключение в транспортном средстве скорой медицинской помощи, электромагнитная среда). Настоящий стандарт распространяется на все профессиональные транспортные ситуации, в которых МЭ ИЗДЕЛИЕ используется за пределами профессиональных медицинских организаций. Использование НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ при транспортировании МЭ ИЗДЕЛИЯ считается МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, на которую распространяется МЭК 60601-1-11.

Часто дополнительное МЭ ИЗДЕЛИЕ, не предназначенное для использования в транспортных ситуациях, загружается вместе с ПАЦИЕНТОМ для запланированного транспортирования. Данное МЭ ИЗДЕЛИЕ, не предназначенное для ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, представляет значительный РИСК для ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРА и окружающей среды из-за неконтролируемых условий и параметров, при которых работают транспортные средства (например, электромагнитная совместимость,

температура, осадки, движение, фиксация при движении и аварийная защита от столкновений). Важно, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое в транспортных ситуациях, было безопасным для соответствующего использования. Также существует вероятность, что МЭ ИЗДЕЛИЕ, ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ в транспортном средстве скорой медицинской помощи, предназначенное для планового транспортирования ПАЦИЕНТОВ между профессиональными медицинскими организациями, перемещается на улицу вместе с ПАЦИЕНТОМ во время погрузки и выгрузки.

В некоторых регионах для плановой перевозки ПАЦИЕНТОВ между профессиональными медицинскими организациями выделяются отдельные транспортные средства. Однако, в случае массовой катастрофы эти транспортные средства предсказуемо будут использованы. В такой ситуации ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ, скорее всего, будет извлечено из транспортного средства и подвергнуто воздействию всего спектра экологических ОПАСНОСТЕЙ и условий эксплуатации, описанных в настоящем стандарте.

Экстренная медицинская помощь известна под разными названиями в разных странах и регионах. Хотя экстренная медицинская помощь часто оказывается ПАЦИЕНТАМ на дому, в настоящем стандарте такое срочное и временное использование в домашних условиях не считается использованием для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

В настоящем стандарте МЭ ИЗДЕЛИЯ общего доступа, такие как автоматические наружные дефибрилляторы (AEDs), считаются изделиями, предназначенными для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, а не для ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. Например, AEDs общего доступа предназначены для эксплуатации НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМИ ОПЕРАТОРАМИ и не обязательно ОПЕРАТОРАМИ с соответствующей специальной подготовкой.

Подпункт 1.2 – Цель

Целью экстренной медицинской помощи является предоставление лечения тем, кто нуждается в срочной медицинской помощи для удовлетворительного лечения заболевания, или организация своевременного перемещения ПАЦИЕНТА в следующий пункт специализированной медицинской помощи.

Определение 3.1 – ЭКСТРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

Условия и параметры ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ включают, в частности:

- колебания температуры и ее экстремальные значения;
- влажность;
- колебания давления и его экстремальные значения (высота);
- осадки;
- уровни внешнего освещения;

- уровень внешнего шума (переменный/громкий);
- движение (вибрация);
- фиксация при перемещении и аварийная защита от столкновений (ударов);
- электромагнитная совместимость;
- условия экстренного использования (стресс ОПЕРАТОРА).

МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, подвергается воздействию всех этих условий и параметров. МЭ ИЗДЕЛИЕ, используемое для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, может быть МЭ ИЗДЕЛИЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫМ в транспортных средствах скорой медицинской помощи, а также ТРАНСПОРТИРУЕМЫМ МЭ ИЗДЕЛИЕМ, которое используется внутри и снаружи транспортного средства скорой медицинской помощи. ОПЕРАТОР ожидает, что данное изделие будет работать должным образом во всех указанных условиях и чрезвычайных ситуациях.

Несмотря на редкость, все типы транспортных средств скорой медицинской помощи, в том числе те, которые как правило используются для планового транспортирования ПАЦИЕНТОВ, применяются во время массовых катастроф для экстренного реагирования. Таким образом, разумно предположить, что МЭ ИЗДЕЛИЕ в таком транспортном средстве скорой медицинской помощи подвергается воздействию всех вышеуказанных условий и параметров.

Очевидно, что в мире относительно мало МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования на железнодорожном или водном транспорте скорой помощи, по сравнению с предназначенными для автомобилей, вертолетов и самолетов скорой помощи. Потому в настоящем стандарте не рассматриваются какие-либо конкретные требования к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, предназначенным для железнодорожного или водного транспорта. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ, назначающим МЭ ИЗДЕЛИЕ для эксплуатации на железнодорожном или водном транспорте, следует использовать МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА для расширения требований настоящего стандарта с учетом особых требований этих сред. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ, назначающим МЭ ИЗДЕЛИЕ для транспортных средств со сложной проходимостью, также следует использовать МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА для расширения требований настоящего стандарта с учетом особых требований данной среды. Следующие требования должны быть оценены на предмет соответствия:

- 7, * Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ, соленых брызг и степени загрязнения;

- 8.1, Дополнительные требования к прониканию воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, потенциальному погружению и проводящим твердым частицам;

и

- 10.1, *Дополнительные требования к механической прочности МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, различные профили для ударов и вибрации из-за различных профилей транспортных средств.

Медпункты или пункты первой помощи в организациях (например, в аэропортах, на железнодорожных станциях, заводах, в торговых центрах или спортивных учреждениях) считаются профессиональными медицинскими организациями. Для МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемого исключительно и постоянно внутри таких помещений, применяются требования МЭК 60601-1 без дополнительных требований настоящего дополнительного стандарта. Это связано с тем, что предполагается наличие профессионального обслуживания указанных мест и их установок.

Однако такие помещения также часто оборудованы ТРАНСПОРТИРУЕМЫМИ МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, которые предназначены для доставки на место чрезвычайного происшествия. Эти изделия следует рассматривать как МЭ ИЗДЕЛИЯ для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

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 [7], МЭК 60335-1 [3] и МЭК 60065 [2] допускают отклонение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в пределах $\pm 10\%$ для бытовых электроприборов. Изменение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в пределах от минус 15% до 10% считается более подходящей для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, учитывая характер экстренной ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ. Отклонение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ минус 15% позволяет использовать недорогие генераторы для экстренной выработки электроэнергии.

Для ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ постоянного тока требования предусматривают работу от свинцово-кислотных аккумуляторов и автомобилей. Стандартный двенадцати вольтный свинцово-кислотный аккумулятор имеет напряжение разомкнутой цепи приблизительно $12,65\text{ В}$ при полной зарядке. Это напряжение падает приблизительно до $12,06\text{ В}$ при заряде в 25% . Кроме того, при запуске двигателя, автомобильные свинцово-кислотные аккумуляторы имеют НОРМИРОВАННЫЕ токовые характеристики при падении напряжения до $7,2\text{ В}$. 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 $14,8\text{ В}$. [12], [15]. Значения для работы при постоянном токе соответствуют европейским стандартным медицинским изделиям, перевозимым санитарной авиацией, как описано в EN 13718-1:2008.

Подпункт 4.2 – Условия окружающей среды для МЭ ИЗДЕЛИЯ

В нескольких последовательностях испытаний 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 подпункт 5.1.3.1 показывает максимальную абсолютную влажности 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 [20]. 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 парциальным давлением пара этой жидкости при тепловом равновесии с этой жидкостью. Это давление насыщенного пара сильно зависит от температуры. Давление насыщенного пара низкое 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.

$$P_s = K_1 \cdot e^{\frac{-K_2}{T}}, \quad (\text{A.1})$$

где T – абсолютная температура;

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

Это может быть преобразовано в следующее уравнение:

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

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. Поэтому были разработаны другие формулы — либо основанные 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.

Рисунок А.1 и таблица А.1 показывают давление насыщенного водяного пара, как функцию температуры.

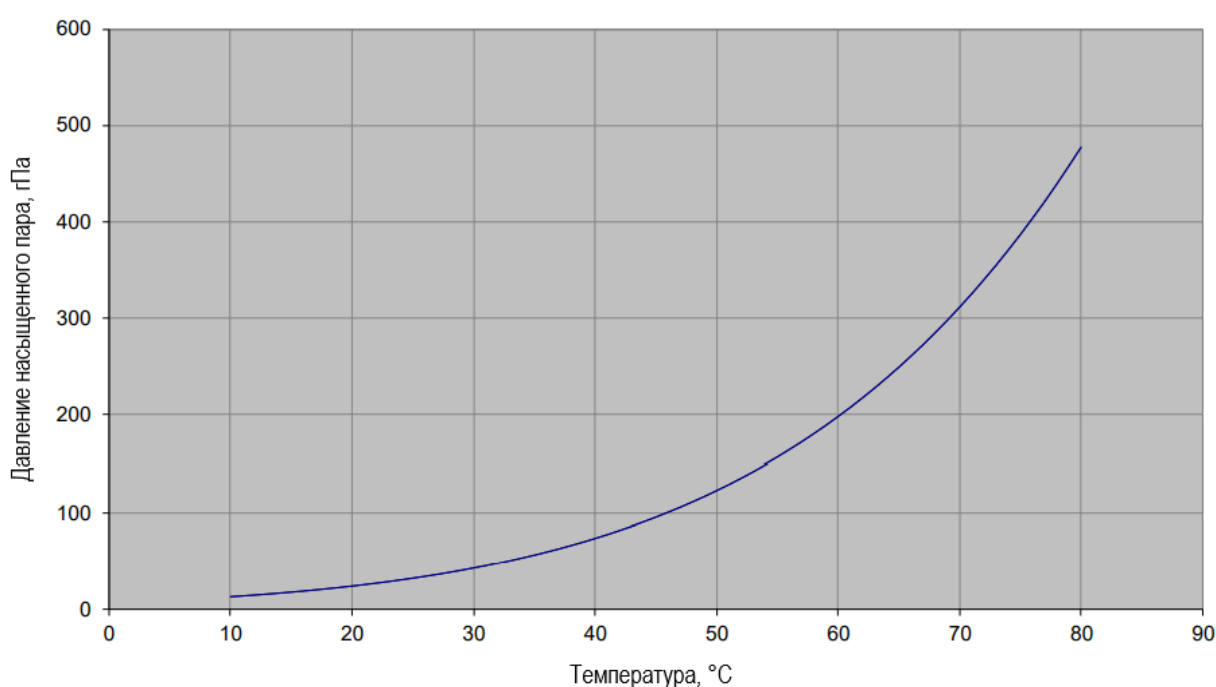


Рисунок А.1 – Давление насыщенного пара, как функция температуры

Относительная влажность RH определяется, как отношение фактического парциального давления водяного пара к давлению насыщенного пара.

$$RH = \frac{P_v}{P_s}, \quad (A.3)$$

где P_v – фактическое парциальное давление водяного пара;

P_s – давление насыщенного пара.

Когда известна фактическая температура, то может быть вычислена P_s , RH на основе P_v и наоборот.

Т а б л и ц а А.1 – Давление насыщенного пара, как функция температуры

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

Окончание таблицы А.1

Температура, °C	Давление насыщенного пара P_s , гПа	Эквивалентная относительная влажность при фактическом парциальном давлении водяного пара 50 гПа, %
72	339,72	15
74	369,78	14
76	402,05	12
78	436,65	11
80	473,73	11

Подпункт 4.2.1 – Условия окружающей среды при транспортировании и хранении в промежутках между использованием

Эти диапазоны условий окружающей среды, которые определены в IEC/TR 60721-4-7 [6] как класс 7K4, не являются редкостью в местах хранения, где МЭ ИЗДЕЛИЯ могут храниться или транспортироваться между применениями при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. Температура наружного воздуха и, в частности, температура в транспортных средствах 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 нужно постоянно напоминать с помощью необходимой маркировки о защите МЭ ИЗДЕЛИЯ от воздействия таких условий.

IEC/TR 60721-4-7 был выбран, поскольку он разработан для обеспечения специальных пределов испытаний, соответствующих предполагаемым условиям применения, ожидаемых в различных случаях использования при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. 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 16 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 4.2.2 – Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ

Эти диапазоны условий окружающей среды, как правило, встречаются в областях, где МЭ ИЗДЕЛИЕ используется для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. Бесконечно лечить ПАЦИЕНТА при температуре ниже 0 °С нецелесообразно. Модель, выбранная в настоящем стандарте, требует, чтобы изделие работало в течение переходного периода от «нормальной» рабочей температуры скорой помощи до экстремальной температуры наружного воздуха (см. 4.2.2.2). 0 °С считается достаточным нижним пределом для непрерывной работы.

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 в соответствии с общим стандартом, поскольку условия окружающей среды при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, 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 нужно 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 могут быть надлежащим образом использованы для оценки его ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Некоторые МЭ ИЗДЕЛИЯ нужно последовательно активировать и для завершения проведения этих испытаний может потребоваться некоторая модификация. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ напоминают о том, что подпункт 5.4 а) общего стандарта требует проведения испытаний «при наименее благоприятных условиях эксплуатации ... определенных при АНАЛИЗЕ РИСКА». Это означает, что эти испытания также должны быть проведены 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 6 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.

В процессе оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ могут происходить значительные изменения атмосферного давления. К МЭ ИЗДЕЛИЯМ, в отношении которых необходимо провести тщательное исследование в части влияния изменений атмосферного давления в окружающей среде, относятся системы обработки воздуха, такие как аппараты искусственной вентиляции легких и сопутствующие ПРИНАДЛЕЖНОСТИ. Кроме того, известно, что МЭ ИЗДЕЛИЯ с мембранными переключателями имеют проблемы с функциональными характеристиками при изменении давления.

Подпункт 4.2.2.2 – Условия работы в переходном режиме

МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, во время работы вероятно столкнется с резкими изменениями температуры и влажности окружающей среды – например, когда МЭ ИЗДЕЛИЕ перемещается из транспортного средства скорой медицинской помощи с климат-контролем в холодные, сухие условия, имеющие место на открытом воздухе зимой на месте происшествия, а затем некоторое время спустя, когда ПАЦИЕНТ и МЭ ИЗДЕЛИЕ перемещаются обратно в транспортное средство скорой медицинской помощи с климат-контролем. МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, должно продолжать обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ во время указанных переходов, даже если на/в МЭ ИЗДЕЛИИ происходит конденсация. Аналогичным образом, МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, вероятно, будет перемещаться из транспортного средства скорой медицинской помощи с климат-контролем в относительно теплые и влажные условия. Комитет считает, что 20 минут – типичная длительность оказания экстренной помощи на месте происшествия до своевременного перемещения ПАЦИЕНТА в следующий пункт оказания медицинской помощи.

МЭ ИЗДЕЛИЮ, предназначенному для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, требуется достаточная мощность для обеспечения его предполагаемой функции в течение 20 минут. Бесконечно лечить ПАЦИЕНТА при температуре ниже 0 °C или выше 40 °C нецелесообразно. Чем более экстремальной является температура окружающей среды, тем быстрее ПАЦИЕНТА, МЭ ИЗДЕЛИЕ и ОПЕРАТОРА необходимо перевести в более контролируемую среду. Комитет выбрал 20 минут при температурах минус 20 °C и 50 °C в качестве соответствующих условий для испытания.

Большинство рассматриваемых изделий являются ПЕРЕНОСНЫМИ или РУЧНЫМИ и предварительной подготовки в течение 6 ч должно быть более чем достаточно для обеспечения ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ перед 20-минутным испытанием на эксплуатацию в переходном режиме.

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. Проблемы с безопасностью и функциональными характеристиками могут включать заклинивание клапанов, проскальзывание ремней или протекание уплотнительных колец. Твердая изоляция между токопроводящими частями проходит более строгие 30-дневные испытания по термоциклированию в соответствии с 8.9.3 общего стандарта, что сводит опасения в этой области к минимуму.

Комитет считает, что МЭ ИЗДЕЛИЕ для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, сконструированное для работы в стандартных условиях окружающей среды, указанных в 4.2.2, вряд ли будет испытывать проблемы с шокowym 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.

Пункт 5 – Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

ПЕРЕНОСНЫЕ и ПЕРЕДВИЖНЫЕ электрогенераторы не обязательно имеют заземление, на которое можно положиться в плане безопасности. В результате конструкция КЛАССА I не допускается, за исключением случая если изделие является МЭ ИЗДЕЛИЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫМ в транспортном средстве скорой медицинской помощи.

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

- можно обоснованно предположить, что МЭ ИЗДЕЛИЕ для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ часто будет использоваться с электроустановками, у которых будет отсутствовать эффективное СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ; и
- обычно МЭ ИЗДЕЛИЕ для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ используется в чрезвычайных ситуациях, когда ОПЕРАТОР не может определить качество доступного СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

Следовательно, меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ для защиты от поражения электрическим током для ТРАНСПОРТИРУЕМЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для

оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, не должны зависеть от СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ (быть конструкции КЛАССА I). Аналогично разработчик ТРАНСПОРТИРУЕМОГО МЭ ИЗДЕЛИЯ не должен зависеть от наличия ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ с землей, чтобы соответствовать требованиям стандартов электромагнитной совместимости, или поддерживать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Исключение делается для МЭ ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫХ, поскольку такие изделия должны быть электрически подсоединены или установлены к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с помощью постоянного соединения, которое можно отсоединить только с помощью ИНСТРУМЕНТА. При выполнении такого соединения или установки, которые обычно проводит ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ, можно проверить правильность СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ. Существуют специальные требования по раскрытию информации, включенные в 6.4, чтобы гарантировать наличие соответствующей информации для этой проверки или важного соединения.

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

а) Было высказано мнение, что МЭ ИЗДЕЛИЯ в условиях ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, скорей всего, будут иметь порты СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, включая подключение к коммуникационной сети, принтеру, и т. д. Хотя в инструкции по эксплуатации указано, что к таким портам должно подключаться 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.

б) 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 контролируется медицинскими специалистами. В условиях ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ данный уровень биомедицинского инженерного контроля может отсутствовать. 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 В 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, могут контролироваться альтернативными средствами. Например, некоторые МЭ ИЗДЕЛИЯ не имеют портов СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, а если имеют, то эти порты имеют 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 делается для МЭ ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫХ, 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 В. Для некоторых МЭ ИЗДЕЛИЙ с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ ТИПА В защитное заземление обеспечивает единственное СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ. Поскольку такие изделия устанавливает ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ, можно предположить, что они имеют надежное защитное заземление. В результате РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В приемлемы для МЭ ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫХ.

ИЗГОТОВИТЕЛЮ МЭ ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫХ 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 6.1 – Дополнительные требования к различимости маркировки

При оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ для безопасной эксплуатации МЭ ИЗДЕЛИЯ важно, чтобы дисплеи, элементы управления и предупреждения были ЧЕТКО РАЗЛИЧИМЫМИ. Такая среда часто включает неконтролируемые источники естественного или искусственного освещения, которые могут быть тусклыми или очень яркими, будь то на улице или в отсеке для ПАЦИЕНТОВ в транспортном средстве скорой медицинской помощи.

Для ОПЕРАТОРА важно иметь возможность различать элементы управления, предостережения от опасности и выходные данные дисплея в очень широком диапазоне условий освещения от 10 лк (сумерки) до 10 000 лк (яркий дневной свет, но не прямые солнечные лучи). [17]

Подпункт 6.2 – Дополнительные требования к маркировке классификации IP

Подпункт 8.1.1 предусматривает наличие минимальной классификации IP для МЭ ИЗДЕЛИЯ. МЭК 60529 предлагает ИЗГОТОВИТЕЛЮ наносить общую маркировку для уведомления ОПЕРАТОРА о классификации IP. Стороны, отличные от ОПЕРАТОРА (например, службы скорой помощи, лечащие врачи или ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ) могут быть вовлечены в процесс выбора изделий для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. 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. В тех случаях, когда часть защиты от проникновения воды или твердых частиц, обеспечивается футляром для переноски, как на футляр для переноски, так и на МЭ ИЗДЕЛИЕ должна быть нанесена соответствующая степень защиты, чтобы ОПЕРАТОР знал об этом и мог предпринять соответствующие действия.

Подпункт 6.3 – Инструкции по эксплуатации

В транспортных средствах скорой медицинской помощи мало места, и часто полные инструкции по эксплуатации хранятся не в транспортном средстве скорой медицинской помощи, а в организации, где транспортное средство дислоцируется. ИЗГОТОВИТЕЛЮ МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, следует рассмотреть возможность создания сокращенной инструкции по эксплуатации, содержащей наиболее важные руководства по работе. Эта сокращенная инструкция по эксплуатации, скорее всего, последует за изделием в транспортное средство скорой медицинской помощи. Информация в сокращенной инструкции по эксплуатации должна включать такие элементы, как ПРОЦЕДУРА запуска, наиболее общее руководство по работе и элементы управления для любых СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ. Кроме того, должны быть включены инструкции по устранению неполадок и, если применимо, таблицы компенсации высоты.

Подпункт 6.3.2 – 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 батарейку потребуется заменить.

МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, использующее ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, которое не обслуживается периодически или автоматически, обычно может использовать питание от батарей/аккумуляторов, которые доступны для широких слоев населения. Например, некоторые изделия, предназначенные для использования при оказании ЭКСТРЕННОЙ

МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, могут 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), ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК 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, то раскрытие информации, вероятно, будет основано на сочетании измерений, спецификаций и расчетов, все из которых основаны на наборе стандартных условий работы для указанного типа элемента. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен 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 необходимая сообщаемая информация в инструкции по эксплуатации должна определяться при соблюдении одного из следующих условий:

- Для непerezаряжаемых ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ:

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

б) 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 ГАРАНТИЙНОГО СРОКА 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 ГАРАНТИЙНОГО СРОКА ХРАНЕНИЯ.

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

с) Нового и полностью заряженного ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, и

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

Пункт 7 – Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ

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 ЭКСТРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ осуществляется в среде со степенью загрязнения 3, 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 3 устанавливаются 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.

Подпункт 8.1.1 – Проникание воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЕ

МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для использования при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, из-за экстренного характера его использования может столкнуться со множеством ситуаций, с которыми МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для использования только в профессиональных медицинских организациях, скорей всего, сталкиваться не будет из-за мер по контролю окружающей среды и условий использования в профессиональных медицинских организациях.

ЭКСТРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ включает использование на открытом воздухе в экстренных ситуациях и обладает более высокой вероятностью подверженности воздействию пыли, грязи и дождя. Это особенно относится к МЭ ИЗДЕЛИЯМ, предназначенным для снятия с транспортного средства скорой медицинской помощи и доставки ПАЦИЕНТУ. Разумно предположить, что ОПЕРАТОР не сможет сохранить МЭ ИЗДЕЛИЕ сухим в экстренной ситуации на месте происшествия. На самом деле, вполне вероятно, что такое МЭ ИЗДЕЛИЕ будет использовано в условиях сильного дождя. Комитет считает категорию IP33 подходящей для МЭ ИЗДЕЛИЯ, которое можно снять с транспортного средства скорой медицинской помощи. Предполагается, что в таких условиях МЭ ИЗДЕЛИЯ

будут поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

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

Отсек для ПАЦИЕНТОВ в транспортном средстве скорой медицинской помощи – это место, где возможно значительное капание жидкости (например, из-за брызг крови и других жидкостей организма, частичного отсоединения капельниц и т. д.). Это больше, чем просто вертикальные капли. МЭ ИЗДЕЛИЯ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫЕ, как правило, не вынимают из транспортного средства скорой медицинской помощи между ПАЦИЕНТАМИ, когда отсек для ПАЦИЕНТОВ очищают и дезинфицируют. Комитет считает, что по крайней мере категория IP22 подходит для МЭ ИЗДЕЛИЙ, которые являются МЭ ИЗДЕЛИЯМИ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫМИ. Предполагается, что в таких условиях МЭ ИЗДЕЛИЯ будут поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Подпункт 8.1.2 – Проникание воды и твердых частиц в МЭ СИСТЕМЫ

Как и с анализом в обосновании к пункту 5, комитет пришел к выводу, что большинство МЭ СИСТЕМ представляют собой МЭ ИЗДЕЛИЯ в сочетании с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, такими, как подключения к коммуникационной сети, принтеру и т. д. Комитет счел маловероятным, что изделие, не являющееся МЭ ИЗДЕЛИЕМ, будет изъято из транспортного средства скорой медицинской помощи и доставлено на место происшествия. В соответствии с философией общего стандарта, настоящий стандарт опирается на требования стойкости к прониканию воды или твердых частиц других стандартов МЭК, относящихся к безопасности продукции (например, МЭК 60335-1 [3] и МЭК 60950-1 [7]), для частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ. К оборудованию информационно-коммуникационных технологий (ИТС), 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 5 все проводные МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, должны иметь РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА F.

Подпункт 8.3 – Дополнительные требования к ВНУТРЕННЕМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ для МЭ ИЗДЕЛИЯ

См. также обоснование подпункта 4.2.2.2. ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо учитывать наихудшие условия эксплуатации, указанные для ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, при определении того, что функциональные характеристики сохраняются в течение 20 мин.

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 нужно 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 выдвижном ящике, не имеет значения.

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

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

Условия использования при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, существенно отличаются от условий использования в стандартной среде профессиональной медицинской организации. Когда транспортное средство скорой медицинской помощи прибывает на место чрезвычайного происшествия, первой задачей ОПЕРАТОРОВ является оценка ситуации, чтобы обеспечить свою собственную безопасность и обезопасить место происшествия. Только после этого они могут безопасно приступить к ПРОЦЕССУ оказания медицинской помощи и эксплуатации оборудования. Ситуационная срочность, связанная с этой средой применения, требует особого внимания ИЗГОТОВИТЕЛЯ при проведении ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ [21].

В ситуациях массовых катастроф ситуационная срочность, связанная с необходимостью сортировки и потенциальной перегрузки имеющихся ресурсов, также требует особого внимания ИЗГОТОВИТЕЛЯ при проведении ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

Подпункт 10.1 – Дополнительные требования к механической прочности МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

МЭ ИЗДЕЛИЕ в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ подвержено воздействию механических нагрузок (например, вибрация, удар) и, вероятно, будет подвергаться дополнительным нагрузкам из-за условий оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ в условиях оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ включает грубое обращение, выходящее за рамки того, которое предполагается в профессиональной медицинской организации. Поэтому МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенного для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, должно быть достаточно прочным, чтобы выдерживать удар, вибрацию и падения, с которыми оно может столкнуться в ходе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Методы испытаний, которые считаются репрезентативными, были определены на основе категорий использования, связанных с тем, является ли МЭ ИЗДЕЛИЕ МЭ ИЗДЕЛИЕМ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫМИ в транспортном средстве скорой помощи или нет, и с типом транспортного средства скорой помощи, в котором используется это изделие.

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 [7]) для частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ. К оборудованию информационно-коммуникационных технологий (ИТС), 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. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ частей МЭ СИСТЕМ, являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, предназначенными для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ следует рассмотреть вопрос, стоит ли проводить дополнительные испытания на механическую прочность частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, для обеспечения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Подпункт 10.1.2 – Требования к механической прочности для МЭ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННОГО, предназначенного для автомобилей скорой медицинской помощи

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-810G [19] и т. д.), однако, пришел к выводу, что наилучшее совпадение отмечается с МЭК 60721-3-7:2002 [5]. Этот международный стандарт хорошо соответствует требованиям для автомобилей скорой медицинской помощи. Также существует руководящий документ IEC/TR 60721-4-7:2001 [6], который помогает коррелировать классы окружающих условий МЭК 60721-3-7 с испытаниями на воздействие окружающих условий согласно стандартам серии МЭК 60068.

Указанные выше международные стандарты выделяют 3 класса механических условий: 7M1, 7M2 и 7M3. Комитет пришел к выводу, что класс 7M2 отражает условия, наблюдаемые при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, для автомобилей скорой медицинской помощи. Комитет согласился, что дополнительные испытания (7M3) следует проводить для МЭ ИЗДЕЛИЙ, которые являются ТРАНСПОРТИРУЕМЫМИ, по сравнению с изделиями с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ЗАКРЕПЛЕННЫМИ.

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

Комитет решил испытать МЭ ИЗДЕЛИЕ на соответствующих испытаниях ТРАНСПОРТИРУЕМОГО оборудования, поскольку МЭ ИЗДЕЛИЕ, ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ по воздуху может быть перемещено за пределы воздушного судна скорой помощи. Все изделия, предназначенные для использования в воздухе, должно соответствовать требованиям к расположению в фюзеляже для типа воздушного судна, предусмотренного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Определение того, что испытания на грубое обращение (удар, вибрация и падение) не привели к недопустимому РИСКУ, включает определение того, что поддерживаются ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Инженерная оценка может использоваться 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.

Подпункт 10.1.3 – Требования к механической прочности для ТРАНСПОРТИРУЕМОГО МЭ ИЗДЕЛИЯ

МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ предназначено для снятия с транспортного средства скорой медицинской помощи и доставки на место происшествия для использования на ПАЦИЕНТЕ, будет подвергаться механическим воздействиям (например, удар, вибрации 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 60721-3-7:2002 [5] уровень 7М3. В МЭК 60721-3-7 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 транспортных средствах скорой медицинской помощи и на носилках, ожидается грубое обращение с МЭ ИЗДЕЛИЕМ и его перенос. Свободное падение по 7М3 является менее серьезным, чем падение с высоты 1 мм, которое уже указано в общем стандарте для РУЧНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ. Комитет оставил испытание на падение, описанное в общем стандарте.

Важно подчеркнуть, что выполняется 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, предназначенные для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, будут оказывать экстренную медицинскую помощь и обеспечивать лечение ПАЦИЕНТАМ. Таким образом оценка ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК должна рассматриваться как должная для конкретного МЭ ИЗДЕЛИЯ при проведении этих испытаний.

Для испытаний на свободное падение, описанных в МЭК 60068-2-31:2008, комитет использовал обоснование различных уровней для оценки степени тяжести испытания. 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.

Подпункт 10.1.4 – Требования к механической прочности для МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для использования в авиации

Комитет решил, что требования, указанные в международных стандартах по условиям окружающей среды и ПРОЦЕДУРАМ испытаний бортового оборудования, подходят для испытания МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования в воздухе для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. Хотя кажется, что существуют два разных метода испытания, на самом деле они идентичны. EUROCAE ED-14G – это европейская версия, а RTCA DO-160G – опубликованная в США версия тех же требований.

По соображениям безопасности МЭ ИЗДЕЛИЕ должно быть надежно закреплено, чтобы предотвратить случайное перемещение во время транспортирования. Это достигается за счет ЗАКРЕПЛЕНИЯ изделия или иным способом присоединения к фюзеляжу воздушного судна. Таким образом, вибрации фюзеляжа напрямую связаны с изделием. Вибрации фюзеляжа воздушного судна варьируются в зависимости от его типа, и вышеупомянутые стандарты имеют конкретные профили испытаний для типов воздушных судов. Поскольку это испытание зависит от типа воздушного судна, в техническом описании необходимо указать, для каких воздушных судов изделие было предназначено.

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 ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ приведены в подпунктах, перечисленных в таблице В.1.

Т а б л и ц а 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	4.2.1
Условия окружающей среды при транспортировании и хранении в футляре для переноски, если он предусмотрен	4.2.1
Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ	4.2.2.1
Условия окружающей среде для работы в футляре для переноски, если он предусмотрен	4.2.2.1
Классификация IP на КОРПУСЕ и знак безопасности	6.2
Классификация IP на футляре для переноски, если он предусмотрен	6.2
«Беречь от влаги» или символ на КОРПУСЕ, если требуется	6.2
Вспомогательная индикация условий окружающей среды при транспортировании и хранении на МЭ ИЗДЕЛИИ, если предусмотрено более одного	4.2.1
Вспомогательная индикация условий окружающей среды при транспортировании и хранении на МЭ ИЗДЕЛИИ, если предусмотрено более одного	4.2.2.1
Вспомогательная индикация условий окружающей среды при транспортировании и хранении на МЭ ИЗДЕЛИИ, если предусмотрено более одного	4.2.2.2
Условия работы в переходном режиме на МЭ ИЗДЕЛИИ	4.2.2.2

В.2 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.2.

Таблица В.2 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкции по эксплуатации

Описание требования	Подпункт
Альтернативные методы жизнеобеспечения, которые следует использовать после пропадания или сбоя ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или при наступлении почти полной разрядки ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ	8.2
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 вызывать другие проблемы	6.3.4
Схемы, иллюстрации, или фотографии, показывающие надлежащее присоединение ПАЦИЕНТА к МЭ ИЗДЕЛИЮ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ и другому оборудованию	6.3.3
Условия окружающей среды при транспортировании и хранении МЭ ИЗДЕЛИЯ	4.2.1
Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ, непрерывная работа	4.2.2.1
Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ, переходный режим	4.2.2.2
Таблица корректирующих значений, если применимо	4.2.2.1
Смысловое значение классификации IP, нанесенной в качестве маркировки	6.3.4
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	6.3.2
Состояние ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, если применимо: как определить	8.3

Окончание таблицы В.2

Описание требования	Подпункт
Время от переключения в положение «ВКЛ» до готовности МЭ ИЗДЕЛИЕ к НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, если это время превышает 15 с	6.3.3
Время, необходимое для охлаждения с максимальной температуры хранения до готовности к работе	6.3.3
Время, необходимое для прогрева от минимальной температуры хранения до готовности к работе	6.3.3
Время или количество ПРОЦЕДУР после пропадания или сбоя ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или при наступлении почти полной разрядки ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ	8.2
Руководство по поиску неисправностей, включая необходимые шаги в случае возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	6.3.5
Назначение МЭ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ: - предполагаемое медицинское показание; - предполагаемая популяция ПАЦИЕНТОВ; - предполагаемая часть тела или тип ткани, к которой применяется или с которой взаимодействует; - предполагаемый ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА; - предполагаемые условия использования; включая 1) должно ли МЭ ИЗДЕЛИЕ быть ЗАКРЕПЛЕННЫМ, С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ или ТРАНСПОРТИРУЕМЫМ 2) тип транспортного средства скорой медицинской помощи, для которого предназначено МЭ ИЗДЕЛИЕ;	6.3.1

В.3 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.3.

Таблица В.3 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, техническое описание

Описание требования	Подпункт
Альтернативные методы жизнеобеспечения, которые могут использоваться для более длительных периодов потери или сбоя электропитания	8.2

Окончание таблицы В.3

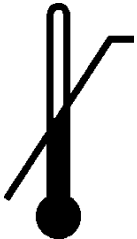
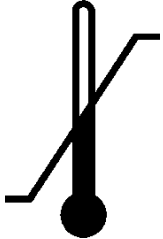
Описание требования	Подпункт
Соединение и проверка того, что ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ подсоединен к внешней системе защитного заземления: предупреждение	6.4
Установку МЭ ИЗДЕЛИЯ, включая правильное соединение с защитным заземлением, должен выполнять только квалифицированным ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ: предупреждение	6.4
Технические характеристики ПРОВОДА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	6.4
Тип воздушного судна, для которого предназначено МЭ ИЗДЕЛИЕ	10.1.4
Проверка целостности внешней системы защитного заземления: предупреждение	6.4

Приложение С (справочное)

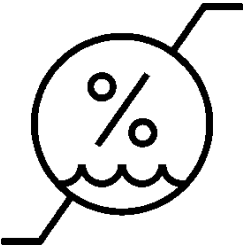
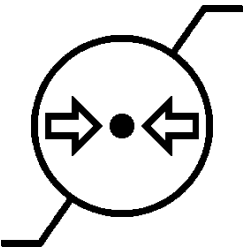
Символы для маркировки

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 ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ.

Т а б л и ц а С.1 – Общие символы

№	Символ	Ссылка	Наименование/Описание/Требование
1		ISO 15223-1:2012, 5.3.4 (ISO 7000-0626)	Беречь от влаги
2		ISO 15223-1:2012, 5.3.5 (ISO 7000-0534)	Нижняя граница температурного диапазона Примечание – Нижняя граница температурного диапазона следует указывать рядом с нижней горизонтальной линией.
3		ISO 15223-1:2012, 5.3.6 (ISO 7000-0533)	Верхняя граница температурного диапазона Примечание – Верхняя граница температурного диапазона следует указывать рядом с верхней горизонтальной линией.
4		ISO 15223-1:2012, 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Пределы температуры Примечание – Верхний и нижний пределы температуры следует указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.

Окончание таблицы С.1

№	Символ	Ссылка	Наименование/Описание/Требование
5		ISO 15223-1:2012, 5.3.8 (ISO 7000-2620)	Ограничения влажности Примечание – Диапазон влажности следует указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
6		ISO 15223-1:2012, 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Ограничение атмосферного давления Примечание – Ограничения атмосферного давления следует указывать 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
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 ИЕС 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»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
IEC 60601-1-11:2015	—	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 системам, используемым для оказания медицинской помощи в быденной обстановке»
CISPR 11:2009	—	*, 1)
ISO 7000:2014	—	*
ISO 7010:2019	—	*
ISO 15223-1:2012	—	*, 2)
* 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) Принят ГОСТ CISPR 11–2017, идентичный CISPR 11:2015, вводится в действие 1 июля 2023 г.

2) Действует ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020, идентичный ISO 15223-1:2016.

Библиография

- [1] IEC 60038:2009, IEC standard voltages
- [2] IEC 60065, 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 (series), Low-voltage electrical installations
- [5] 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
IEC 60721-3-7:1995/AMD1:1996¹⁾
- [6] 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
IEC TR 60721-4-7:2001/AMD1:2003
- [7] IEC 60950-1:2005, Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements
- [8] IEC 61032:1997, Protection of persons and equipment by enclosures – Probes for verification
- [9] ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols
- [10] 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
- [11] 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
- [12] ASTM F1288-1990, Standard Guide for Planning for and Response to a Multiple Casualty Incident
- [13] ASTM F1339-1992, Standard Guide for Organization and Operation of Emergency Medical Services Systems
- [14] ASTM F2020-2002, Standard Practice for Design, Construction, and Procurement of Emergency Medical Services Systems (EMSS) Ambulances²⁾

¹⁾ Существует объединенное издание 2.1, которое включает IEC 60721-3-7:1995 и Изменение 1 (1996) к нему.

²⁾ Доступен по адресу: <http://www.astm.org>

- [15] EN 1789:2007, Medical vehicles and their equipment – Road ambulances
- [16] EN 13718-1:2008, Medical vehicles and their equipment – Air ambulances – Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances
- [17] Electro-Optics Handbook (pdf). photonis.com. p. 70. Retrieved April 2, 2012.
- [18] MIL-HDBK-310:1997, Military handbook: Global climatic data for developing military products
- [19] MIL-STD-810G:2008, Environmental engineering considerations and laboratory tests
- [20] CRC Handbook of Chemistry and Physics, 86th edition, Taylor & Francis, 2005–2006
- [21] MISTOVICH J.J., et al, Prehospital Emergency Care, Sixth Edition, Prentice Hall (1999), pp. 866

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АНАЛИЗ РИСКА.....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.103
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ВХОД/ВЫХОД СИГНАЛЬНЫЙ	МЭК 60601-1:2005, 3.115
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.95
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
(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 МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ, МЭ ИЗДЕЛИЕ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.46
ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ	МЭК 60601-1:2005, 3.84
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
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ	МЭК 60601-1-11:2015, 3.2
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
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.....	МЭК 60601-1-2:2014, 3.8
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ	МЭК 60601-1-11:2015, 3.1
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ ЭКСТРЕННАЯ.....	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	МЭК 60601-1-11:2015, 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 НИЗКИЙ	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151

ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.153
ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.93
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
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 ТРЕВОГИ	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
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
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
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ	МЭК 60601-1:2005, 3.60
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 ХРАНЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫЙ	МЭК 60601-1-11:2015, 3.3
СТАБИЛИЗАЦИЯ ТЕМПЕРАТУРНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.125
СТАЦИОНАРНОЕ	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.118
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/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.147
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСНОВНЫЕ	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА В	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА ВF	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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-12–2023

ЧЕТКО РАЗЛИЧИМАЯ	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.15
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ.....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
ЭМИССИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ	МЭК 60601-1-2:2014, 3.4
ЭМП.....	3.1

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: медицинские электрические изделия, экстренная медицинская помощь, безопасность, требования, испытания, основные функциональные характеристики
