

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
МЭК 60601-1-11–  
2023

---

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1-11

Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде

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

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

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](http://www.rst.gov.ru))*

© IEC, 2020

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 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*	Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ <sup>1)</sup> .....
6*	Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ <sup>1)</sup> .....
7	Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ .....
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*	Защита от странгуляции и асфиксии .....
12	Дополнительные требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ЭМИССИЯМ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ.....
13	Дополнительные требования к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ 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.....

---

<sup>1)</sup> В ряде стандартов серии МЭК 60601-1 используются термины «МЕ ИЗДЕЛИЕ» и «МЕ СИСТЕМА»

## Введение

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

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

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

Второе издание МЭК 60601-1-11 было опубликовано в 2015 году. С момента публикации МЭК 60601-1-11:2015 секретариат подкомитета 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 третьего издания МЭК 60601-1-11, которое планируется опубликовать после 2024 года.

Те вопросы, которые были выбраны для включения в окончательный «короткий список», подлежащие рассмотрению в первом изменении, были одобрены большинством в 2/3 национальных комитетов, присутствовавших и участвовавших в голосовании на совещании IEC/SC 62A во Франкфурте. На заседании, состоявшемся 10 октября 2016 года, присутствующим национальным комитетам было

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

представлено 4 пункта. Все 4 пункта получили требуемое большинство в 2/3 голосов присутствовавших и участвовавших в голосовании национальных комитетов и были включены в «короткий список» для рассмотрения при подготовке первого изменения. Все остальные вопросы были включены в «длинный список» для рассмотрения в третьем издании МЭК 60601-1-11.

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

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

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

Настоящий дополнительный стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-1-11, подготовленному совместной рабочей группой подкомитета 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».

МЭК 60601-1-11 опубликован под двумя логотипами.

МЭК 60601-1-11 является дополнительным стандартом к МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом

основных функциональных характеристик» (третье издание, включая первое изменение), который далее именуется общим стандартом.

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

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

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

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

МЭК 60601-1-11 (редакция 2.1) содержит вторую редакцию (2015-01) [документы 62A/959/FDIS и 62A/978/RVD] и первое изменение к ней (2020-07) [документы 62A/1395/FDIS и 62A/1410/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:

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

- «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 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

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

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

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

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;

- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;

- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

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

Перечень всех частей серии МЭК 60601 под общим наименованием «Изделия медицинские электрические» можно найти на веб-сайте МЭК.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

**Часть 1-11**

**Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде**

**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**

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

---

Дата введения — 20 — —

**1 Область применения, цель и соответствующие стандарты**

Настоящий стандарт распространяется на требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, предназначенных для использования с целью оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, как определено в 3.1, и указано ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации.

## **ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023**

Настоящий стандарт применим независимо от того, предполагается ли использование МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ, или обученным медицинским персоналом.

МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ включает:

- место, в котором ПАЦИЕНТ проживает;
- другие места, где находятся ПАЦИЕНТЫ, в помещениях или на открытом воздухе, за исключением профессиональных медицинских организаций, где постоянно находятся ОПЕРАТОРЫ, прошедшие медицинское обучение, когда там находятся ПАЦИЕНТЫ. Настоящий стандарт не распространяется на МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования исключительно в рамках СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, рассматриваемые в МЭК 60601-1-12 или исключительно для использования в профессиональных медицинских организациях, рассматриваемые в МЭК 60601-1 без дополнения МЭК 60601-1-12 или настоящего дополнительного стандарта. Тем не менее, МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ могут предназначаться для использования в разных условиях, и если они также предназначены для оказания МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, подпадают под действие настоящего стандарта.

***Пример – МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМА предназначенная и для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ и для использования в профессиональной медицинской организации.***

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

### **1.2 Цель**

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 60601-1-11 (включая все изменения);
- «настоящий стандарт» обозначает комбинацию общего стандарта и настоящего дополнительного стандарта.

### 1.3.2 Частные стандарты

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

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем дополнительном стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок используют только приведенные издания. Для недатированных ссылок используют последние издания стандарта (включая любые изменения).

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

Примечание 2 – Информационные ссылки приведены в библиографии.

СИСПР 11:2009<sup>1)</sup>, 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)

МЭК 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)

---

<sup>1)</sup> Заменен на СИСПР 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.

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

МЭК 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)

МЭК 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)

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

МЭК 60529:1989/AMD1:1999

МЭК 60529:1989/AMD2:2013<sup>1)</sup>

МЭК 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)

МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012

МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020<sup>2)</sup>

МЭК 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)

МЭК 60601-1-2:2014/AMD1:2020

МЭК 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)

МЭК 60601-1-6:2010/AMD1:2013

---

<sup>1)</sup> Существует объединенное издание 2.2 (2013), включающее МЭК 60529:1989, его Изменение 1 (1999) и Изменение 2 (2013).

<sup>2)</sup> Существует объединенное издание 4.1 (2020), включающее МЭК 60601-1-2:2014 и его Изменение 2 (2020).

МЭК 60601-1-6:2010/AMD2:2020<sup>1)</sup>

МЭК 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)

МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012

МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020<sup>2)</sup>

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

МЭК 60601-1-12:2014/AMD1:2020<sup>3)</sup>

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

МЭК 62366-1:2015/AMD1:2020<sup>4)</sup>

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

---

<sup>1)</sup> Существует объединенное издание 3.2 (2020), включающее МЭК 60601-1-6:2010, его Изменение 1 (2013) и Изменение 2 (2020).

<sup>2)</sup> Существует объединенное издание 2.2 (2020), включающее МЭК 60601-1-8:2006, его Изменение 1 (2012) и Изменение 2 (2020).

<sup>3)</sup> Существует объединенное издание 1.1 (2020), включающее МЭК 60601-1-12:2014 и его Изменение 1 (2020).

<sup>4)</sup> Существует объединенное издание 1.1 (2020), включающее МЭК 62366-1:2015 и его Изменение 1 (2020).

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

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

### **3 Термины и определения**

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

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 МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ (HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT):** Местожительство, в котором ПАЦИЕНТ проживает,

---

<sup>1)</sup> 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.

либо другие места, где ПАЦИЕНТЫ находятся, за исключением профессиональных медицинских организаций, где в момент нахождения там ПАЦИЕНТОВ постоянно находятся ОПЕРАТОРЫ, прошедшие медицинское обучение.

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

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

Примечание 2 – В настоящем дополнительном стандарте, дома для престарелых рассматриваются, как заведения для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

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

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

**Пример – НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР, НЕПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.**

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

**3.4 ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ (TRANSIT-OPERABLE):** Термин, относящийся к ТРАНСПОРТИРУЕМОМУ оборудованию, чье ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ включает его работу в ходе транспортирования.

**Пример – ТРАНСПОРТИРУЕМЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ, которые включают НОСИМЫЕ НА ТЕЛЕ изделия, РУЧНЫЕ изделия, изделия, прикрепленные к**

*инвалидному креслу, или используемые в автомобиле, автобусе, поезде, лодке или самолете.*

Примечание 1 – В настоящем стандарте понятие ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ используемое для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ может включать применение в помещении, на открытом воздухе, и в транспорте.

## **4 Общие требования**

### **4.1\* Дополнительные требования в отношении ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ**

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

ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ должна предусматривать следующие характеристики: напряжение не должно превышать 110 % или быть ниже 85 % от НОМИНАЛЬНОГО напряжения между любым из проводников системы или между любым из указанных проводников и землей.

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для активного поддержания жизни или восстановления ПАЦИЕНТА, в ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в ходе оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, должны быть приняты следующие характеристики: напряжение не должно превышать 110 % или быть ниже 80 % от НОМИНАЛЬНОГО напряжения между любым из проводников системы или между любым из указанных проводников и землей.

НОРМИРОВАННЫЙ диапазон НОМИНАЛЬНОГО напряжения МЭ ИЗДЕЛИЯ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ должен предусматривать, по крайней мере, напряжение 12,4–15,1 В для работы от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ напряжением 12 В постоянного тока и, по крайней мере, 24,8–30,3 В для работы от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ напряжением 24 В постоянного тока.

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, задействованные в оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ должны обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ в период

и после 30-секундного падения напряжения до 10 В от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ напряжением 12 В постоянного тока, а также в период и после 30-секундного падения напряжения до 20 В при работе от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ напряжением 24 В постоянного тока.

#### **4.2\* Условия окружающей среды для МЭ ИЗДЕЛИЯ**

##### **4.2.1 Общие положения**

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

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

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

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

Если в инструкции по эксплуатации не указано иное, или если МЭ ИЗДЕЛИЕ является СТАЦИОНАРНЫМ, то МЭ ИЗДЕЛИЕ должно сохранять свою работоспособность при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в рамках его технических характеристик и требований настоящего стандарта после транспортирования или хранения в следующих условиях окружающей среды:

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

После снятия с изделия защитной упаковки и затем между использованиями.

Примечание 1 – Это представляет класс 7КЗ, как описано в IEC/TR 60721-4-7:2001 [7]<sup>1)</sup>.

Если в инструкции по эксплуатации указаны более жесткие параметры окружающей среды при транспортировании и хранении между применениями, то такие условия окружающей среды должны быть:

- обоснованы в ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА;
- нанесены в виде маркировки на МЭ ИЗДЕЛИЕ, за исключением случаев, когда такая маркировка не является практически осуществимой (в этом случае более жесткие условия окружающей среды должны быть указаны 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 в футляре для переноски между использованиями.

Символы 5.3.5 [ИСО 7000-0534 (2004-01)], 5.3.6 [ИСО 7000-0533 (2004-01)] или 5.3.7 [ИСО 7000-0632 (2004-01)] ИСО 15223-1:2016 могут быть использованы для маркировки температурного диапазона (см. таблицу С.1, символы 2, 3 и 4). Символ 5.3.8 (ИСО 7000-2620) ИСО 15223-1:2016 может быть использован для маркировки диапазона влажности (см. таблицу С.1, символ 5), а символ 5.3.9 (ИСО 7000-2621) ИСО 15223-1:2016 может быть использован для маркировки диапазона атмосферного давления (см. таблицу С.1, символ 6). Когда на МЭ ИЗДЕЛИИ представлены различные маркировки для условий транспортирования и хранения между использованиями, в условиях непрерывной работы (см. 4.2.3.1) и условиях работы в переходном режиме (см. 4.2.3.2), то такая маркировка должна 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 устанавливается путем проведения следующих испытаний и, если в инструкции по эксплуатации установлен более жесткий диапазон, то изучения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

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

---

<sup>1)</sup> Цифры в квадратных скобках относятся к библиографии

**Пример – Извлечение батарей, опорожнение резервуаров для жидкостей.**

b) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых низких указанных значений условий окружающей среды при транспортировании и хранении (температура  $\frac{0}{-4}$  °С):

- по крайней мере на 16 ч; или

- подтверждают, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает **ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ**, по крайней мере на 2 ч.

c) Затем подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию температуры  $34\text{ °С} \pm 4\text{ °С}$  и относительной влажности  $90\% - 0\% + 6\%$ , пока в испытательной камере не установится равновесие. Переход от низкой к высокой температуре следует выполнять достаточно медленно, чтобы не допустить конденсации. Выдерживают не менее 2 ч.

d) Затем подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых высоких указанных значений условий окружающей среды при транспортировании и хранении, но не требующих парциального давления водяного пара более 50 гПа (температура  $\frac{+4}{0}$  °С):

- по крайней мере на 16 ч; или

- подтверждают, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает **ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ** по крайней мере на 2 ч

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

e) В конце периода приведения изделия в требуемое состояние необходимо позволить МЭ ИЗДЕЛИЮ вернуться и стабилизироваться в условиях работы при **НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ**.

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

**4.2.3\* Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ**

**4.2.3.1 Условия непрерывной работы**

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

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

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

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

Примечание 2 – Это представляет класс 7К1, как описано в IEC/TR 60721-4-7:2001 [7].

Если в инструкции по эксплуатации указан более жесткий 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 жесткий 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 (2004-01)], 5.3.6 [ИСО 7000-0533 (2004-01)] или 5.3.7 [ИСО 7000-0632 (2004-01)] ИСО 15223-1:2016 могут быть использованы для маркировки температурного диапазона (см. таблицу С.1 символы 2, 3 и 4). Символ

5.3.8 [ИСО 7000-2620 (2004-01)] ИСО 15223-1:2016 может быть использован для маркировки диапазона влажности (см. таблицу С.1, символ 5) и символ 5.3.9 [ИСО 7000-2621 (2004-01)] ИСО 15223-1:2016 может быть использован для маркировки диапазона атмосферного давления (см. таблицу С.1, символ 6). Когда на МЭ ИЗДЕЛИИ представлены различные маркировки для условий непрерывной работы и условий работы в переходном режиме (4.2.3.2), то такая маркировка должна 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 путем проведения следующих испытаний и, если в инструкции по эксплуатации установлен более жесткий диапазон, то изучения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

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

*б) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию температуры  $20\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ :*

*- по крайней мере на 6 ч, или*

*- подтверждают, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере на 2 ч.*

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

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

*е) Оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно обеспечивает ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при самом высоком указанном значении атмосферного давления. Оценка ОСНОВНОЙ*

*БЕЗОПАСНОСТИ не предусматривает проведения испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции.*

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

*f) Стравливают давление в компрессионной камере.*

*g) Охлаждают МЭ ИЗДЕЛИЕ до самых низких указанных значений условий окружающей среды для работы (температура  $\frac{0}{-4}$  °С и относительная влажность менее или равна 15 %).*

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

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

*- по крайней мере на 6 ч, или*

*- подтверждают, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере на 2 ч.*

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

*j) Нагревают МЭ ИЗДЕЛИЕ до самой высокой температуры, указанной для режима непрерывной работы, но не требующей парциального давления водяного пара более 50 гПа, (температура  $\frac{+4}{0}$  °С). Переход от низких значений к высоким следует выполнять достаточно медленно, чтобы не допустить конденсации.*

*k) Удерживают МЭ ИЗДЕЛИЕ при условиях, указанных в пункте j):*

*- по крайней мере на 6 ч, или*

*- подтверждают, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере на 2 ч.*

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

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

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

Соответствие устанавливают путем проведения следующего испытания:

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

б) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых низких указанных значений условий окружающей среды для работы (температура  $\frac{0}{-4}$  °С и относительная влажность менее или равна 15 %).

с) Удерживают МЭ ИЗДЕЛИЕ при самых низких указанных значениях условий окружающей среды для работы:

- по крайней мере на 6 ч, или

- подтверждают, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере на 2 ч.

д) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых высоких указанных значений условий окружающей среды для работы, но не требующих парциального давления водяного пара более 50 гПа, в течение 5 мин. (температура  $\frac{+4}{0}$  °С).

е) Поддерживая условия окружающей среды для МЭ ИЗДЕЛИЯ согласно условиям, указанным в d), оценивают МЭ ИЗДЕЛИЕ в соответствии с его техническими характеристиками и подтверждают, что оно продолжает обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, пока МЭ ИЗДЕЛИЕ не достигнет состояния ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ или по крайней мере на 2 ч. Оценка

*ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ не предусматривает проведения испытаний на ТОК УТЕЧКИ и электрическую прочность изоляции.*

*Отдельный испытуемый образец может использоваться для проведения следующих испытаний.*

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

*g) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых высоких указанных значений условий окружающей среды для работы, но не требующих парциального давления водяного пара более 50 гПа, (температура  $\frac{+4}{0}$  °С).*

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

*- по крайней мере на 6 ч, или*

*- подтверждают, что МЭ ИЗДЕЛИЕ достигает ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ по крайней мере на 2 ч.*

*i) Подвергают МЭ ИЗДЕЛИЕ воздействию самых низких указанных значений условий окружающей среды для работы (температура  $\frac{0}{-4}$  °С и относительная влажность менее или равна 15 %) в течение 5 мин.*

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

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

## **5\* Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЯ**

В дополнение к требованиям 5.9.2.1 общего стандарта части МЭ ИЗДЕЛИЯ, которые должны рассматриваться как ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ, идентифицируют путем

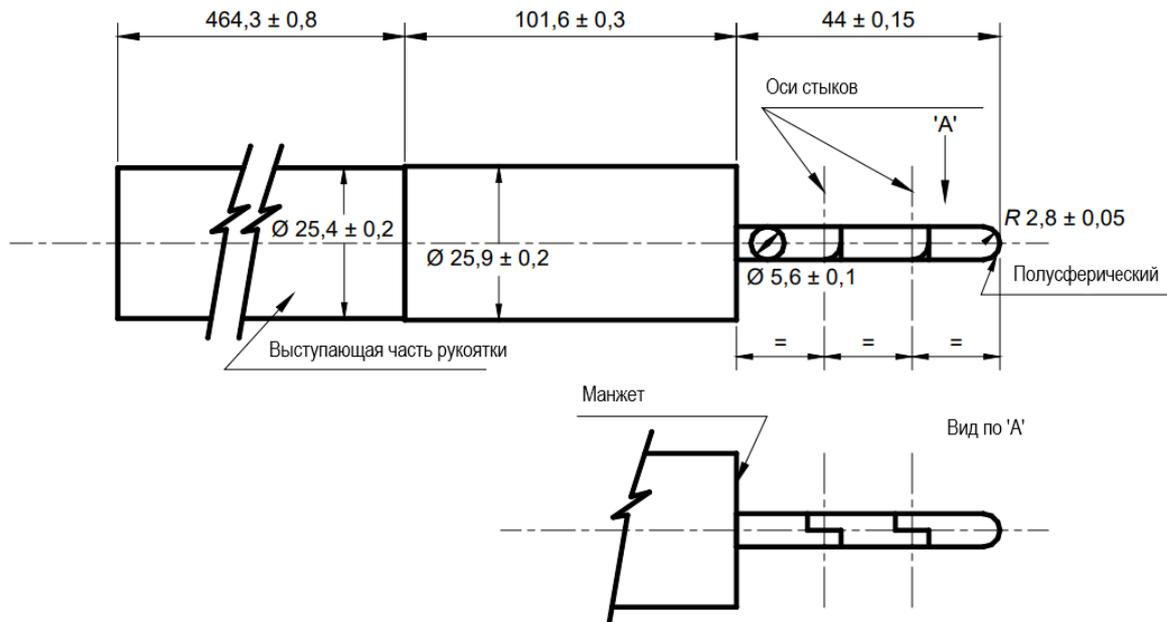
осмотра и, при необходимости, путем проведения испытаний. При возникновении сомнений, часть МЭ ИЗДЕЛИЯ, которая должна рассматриваться как ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ, определяется путем проведения испытания с использованием маленького измерительного щупа контактного датчика, показанного на рисунке 1, прикладываемого в изогнутом или прямом положении:

- для всех положений МЭ ИЗДЕЛИЯ, при работе в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ; и

- после открытия СМОТРОВЫХ КРЫШЕК и снятия частей, включая лампы, предохранители и держатели предохранителей, когда:

- i) СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ можно открыть без использования ИНСТРУМЕНТА, или

- ii) в инструкции по эксплуатации даны указания НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ ОПЕРАТОРУ открыть соответствующую СМОТРОВУЮ КРЫШКУ.



- Палец: материал – металл
- Рукоятка: изоляционный материал

Примечание 1 – Выступающая часть рукоятки представляет собой руку ребенка.

Рукоятка имеет выступающую часть длиной 464,3 мм, и щуп следует прикладывать с/без этой выступающей части, в зависимости от того, какое из условий более неблагоприятное. Оба соединения должны обеспечивать возможность перемещения в одной и той же плоскости и одном и том же направлении вплоть до угла 90°.

Примечание 2 – Данный щуп предназначен имитировать доступ детей возрастом 36 месяцев или менее к опасным частям.

[МЭК 61032:1997 [9], рисунок 13]

Рисунок 1 – Маленький измерительный щуп Ø 5,6

## 201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

В дополнение к требованиям 6.2 общего стандарта, если только МЭ ИЗДЕЛИЕ не предназначено для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ

ОБСТАНОВКЕ и является ИЗДЕЛИЕМ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, оно:

- должно быть КЛАССА II или иметь ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ;
- не должно иметь ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ; и
- если оснащено ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, то они должны быть либо ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ ТИПА ВF, или ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ ТИПА СF.

*Соответствие устанавливается путем осмотра.*

## **201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ**

### **7.1\* ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ**

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

МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, должны быть спроектированы таким образом, чтобы быть простыми в использовании и не требовать обращения к сложным ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ.

*Соответствие устанавливается путем изучения результатов ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.*

### **7.2\* Дополнительные требования к маркировке классификации IP**

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

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

а) 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 15223-1:2016, 5.3.4 [ИСО 7000-0626 (2004-01)] (см. таблицу С.1, символ 1); и

б) на футляр для переноски должна быть нанесена маркировка степени защиты.

Если КОРПУС МЭ ИЗДЕЛИЯ имеет класс защиты IPXX, IP00, IPX0 или IP0X, то его не нужно маркировать как таковой. Однако другие требования к маркировке, указанные в а), по-прежнему применяют.

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

***Пример – Если для МЭ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, КОРПУС обеспечивает защиту от проникания твердых частиц, а футляр для переноски обеспечивает защиту от проникания воды, то на КОРПУС МЭ ИЗДЕЛИЯ будет нанесена маркировка IP20, а на футляр для переноски – IP02. КОРПУС, установленный в футляре для переноски, должен соответствовать требованиям испытания 8.3.1 для IP22.***

*Соответствие устанавливают путем осмотра и проведения испытаний и на основе критериев 7.1.2 и 7.1.3 общего стандарта.*

### **7.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ**

#### **7.3.1 Контактная информация**

В дополнение к требованиям 7.9.1 и 16.2 общего стандарта ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ для МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для использования НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ должны указывать, что НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ ОПЕРАТОРУ или НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ следует обратиться к ИЗГОТОВИТЕЛЮ или представителю ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

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

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

### 7.3.2 Краткая информация для НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА

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

- меры предосторожности, которые необходимо принять в случае изменения функциональных характеристик МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ;

- меры предосторожности, которые необходимо принять в отношении воздействия обоснованно предполагаемых условий окружающей среды на МЭ ИЗДЕЛИЕ или МЭ СИСТЕМУ (например, магнитные поля, электромагнитные поля, внешние электрические воздействия, ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД, давление или перепады давления, ускорение, источники теплового воспламенения);

- достаточную информацию о любых лекарственных веществах, для доставки которых предназначено МЭ ИЗДЕЛИЕ, включая любые ограничения в выборе таких веществ;

- информацию о любых лекарственных веществах или производных крови человека, включенных в МЭ ИЗДЕЛИЕ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ в качестве составного компонента; и

- степень точности, заявленную для МЭ ИЗДЕЛИЯ с измерительной функцией.

*Соответствие устанавливается путем изучения ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.*

## 7.4 Инструкции по эксплуатации

7.4.1 Дополнительные требования к предупредительным надписям и уведомлениям о безопасности

В дополнение к требованиям 7.9.2.2 и 16.2 с) общего стандарта для каждого предупредительного знака и ЗНАКА БЕЗОПАСНОСТИ, в инструкции по эксплуатации

должен быть описан характер ОПАСНОСТИ, возможные последствия в случае несоблюдения рекомендаций, а также меры по снижению РИСКА.

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

- странгуляции за счет кабелей и шлангов, особенно из-за их чрезмерной длины;

***Пример 1 – Странгуляция из-за запутывания ребенка в кабелях мониторинга.***

***Пример 2 – Странгуляция из-за шлангов дыхательной системы.***

- небольших частей, вдыхаемых или проглатываемых;

***Пример 3 – Удушье из-за проглатывания ребенком небольшой части, отвалившейся от МЭ ИЗДЕЛИЯ.***

- потенциальных аллергических реакций на доступные материалы, используемые в МЭ ИЗДЕЛИИ;

***Пример 4 – Чувствительность к латексу из натурального каучука.***

- травм при контакте.

***Пример 5 – Раздражение кожи из-за длительного воздействия ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ или других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.***

Если применимо, то в инструкции по эксплуатации должны быть указаны предупреждения относительно эффекта, который может быть небезопасен для:

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

- соединения этого изделия с другим изделием, не описанным в инструкции по эксплуатации (см. девятый дефис 16.2 с) общего стандарта);

- модифицирования изделия;

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

*Соответствие устанавливаются путем изучения инструкций по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

#### **7.4.2\* Дополнительные требования к источнику электропитания**

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:

- стандартное время работы или количество ПРОЦЕДУР;
- стандартный срок службы ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ; и
- для перезаряжаемого ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ – поведение МЭ ИЗДЕЛИЯ в процессе зарядки ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

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

*Пример 2 – Количество циклов «заряда-разряда», после которых перезаряжаемую батарею необходимо заменить.*

*Соответствие устанавливаются путем изучения инструкции по эксплуатации.*

#### **7.4.3 Дополнительные требования к описанию МЭ ИЗДЕЛИЯ**

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

*Соответствие устанавливаются путем изучения инструкции по эксплуатации.*

#### **7.4.4 Дополнительные требования к процедуре запуска МЭ ИЗДЕЛИЯ**

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

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

- время от переключения в положение «ВКЛ» до готовности МЭ ИЗДЕЛИЕ 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 (4.2.2) до момента готовности МЭ ИЗДЕЛИЯ к ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРИМЕНЕНИЮ, когда температура окружающей среды составляет 20 °С; и

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

*Соответствие устанавливается путем изучения инструкции по эксплуатации.*

#### **7.4.5 Дополнительные требования к рабочим инструкциям**

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

- воздействие ворса, пыли, света (включая солнечный свет), и т. д.;
- перечень известных устройств или других источников, которые потенциально могут вызвать проблемы с помехами;

***Пример 1 – Тепло от камина или радиационного нагревателя.***

***Пример 2 – Влага от небулайзера или пар от чайника.***

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

- воздействие домашних животных, вредителей или детей.

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 путем изучения инструкции по эксплуатации и ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

#### **7.4.6 Дополнительные требования к сообщениям МЭ ИЗДЕЛИЙ**

В дополнение к требованиям 7.9.2.10 общего стандарта в инструкции по эксплуатации должен быть указатель неисправностей, который используется при наличии признаков неисправностей МЭ ИЗДЕЛИЯ при запуске или работе. В руководстве по поиску неисправностей должны быть указаны необходимые шаги, предпринимаемые в случае возникновения каждой ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

Примечание – См. также МЭК 60601-1-8.

*Соответствие устанавливается путем изучения инструкции по эксплуатации.*

#### **7.4.7\* Дополнительные требования к очистке, дезинфекции и стерилизации**

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

либо,

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

***Пример 1 – Периодическая очистка и дезинфекция дыхательного контура для предотвращения инфицирования ПАЦИЕНТА в процессе длительного ухода.***

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

**Пример 2 – Очистка и дезинфекция термометра после использования для предотвращения перекрестного инфицирования ПАЦИЕНТОВ.**

или,

- должно быть указано, что МЭ ИЗДЕЛИЯМ, МЭ СИСТЕМАМ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ необходимо профессиональное гигиеническое обслуживание перед повторным применением и предоставлена контактная информация источника соответствующих услуг (см. 7.5.2).

*Соответствие* устанавливают путем изучения инструкции по эксплуатации.

#### **7.4.8 Дополнительные требования к обслуживанию**

В дополнение к требованиям 7.9.2.13 общего стандарта в инструкцию по эксплуатации должен быть включен:

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

*Соответствие* устанавливают путем изучения инструкции по эксплуатации.

#### **7.4.9 Дополнительные требования защиты от воздействия окружающей среды**

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

*Соответствие устанавливается путем изучения инструкции по эксплуатации.*

#### **7.4.10 Дополнительные требования к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ**

Для МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, использующих РАСПРЕДЕЛЕННУЮ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ, в инструкции по эксплуатации должно быть включено рекомендуемое размещение удаленных частей РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, чтобы обеспечить уведомление ОПЕРАТОРА в любое время соответствующим элементом РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ в указанном диапазоне.

*Соответствие устанавливается путем изучения инструкции по эксплуатации.*

### **7.5 Техническое описание**

#### **7.5.1 МЭ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ**

В дополнение к требованиям 7.9.3.1 общего стандарта для обеспечения того, чтобы МЭ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА I С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ являются 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;

- предупреждение о проверке целостности внешней системы защитного заземления;

- предупреждение о присоединении и проверке того, что ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ подсоединен к внешней системе защитного заземления.

*Соответствие устанавливается путем изучения технического описания.*

#### **7.5.2 Дополнительные требования к профессиональному гигиеническому обслуживанию**

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, предусматривающих профессиональное гигиеническое обслуживание перед повторным использованием

(см. 7.4.7), в техническом описании должны быть указаны методы очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации:

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

*Соответствие устанавливается путем изучения технического описания.*

## **8 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ**

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

В дополнение к требованиям 11.6.6 общего стандарта ПРОЦЕССЫ очистки или дезинфекции, выполняемые при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ должны позволять их выполнение НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ (см. 7.4.7). ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ каждого такого ПРОЦЕССА, поскольку она касается НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА, должна быть исследована в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.

*Соответствие устанавливается путем изучения ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.*

### **8.2\* Дополнительные требования к стерилизации МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**

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

*Соответствие устанавливается путем изучения ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.*

### **8.3 Дополнительные требования к прониканию воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ**

#### **8.3.1\* Проникание воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЕ**

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

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

Примечание – Считается, что эти уровни ударного воздействия на КОРПУС отражают НОРМАЛЬНУЮ ЭКСПЛУАТАЦИЮ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

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

#### **8.3.2\* Проникание воды и твердых частиц в МЭ СИСТЕМЫ**

В дополнение к требованиям в отношении КОРПУСОВ, регламентированным 16.4 общего стандарта, КОРПУСА частей, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ МЭ СИСТЕМ, 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 путем выполнения испытаний по МЭК 60529:1989 с изделием, которое размещают в наименее благоприятном положении для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, а также осмотра.

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

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

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

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

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

#### ***Пример 1 – Ручной насос или реанимационный аппарат.***

В инструкции по эксплуатации должны быть указаны продолжительность или количество ПРОЦЕДУР доступные при возникновении потери или сбоя в 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 описаны методы, используемые для более длительных периодов.

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

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

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

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

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

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

СИГНАЛИЗАЦИИ, либо пока полностью не разрядится. Не должно быть возможности отключить индикацию СИГНАЛА ТРЕВОГИ данной ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ.

*Соответствие устанавливается путем осмотра, проведения функционального испытания и изучения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

## **8.5 Дополнительные требования к ВНУТРЕННЕМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ**

### **8.5.1\* Индикация состояния**

Если ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ очень важен для поддержания ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, либо для управления РИСКАМИ, связанными с утратой ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК, МЭ ИЗДЕЛИЕ 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 «топливо».

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 устанавливается путем осмотра.*

### **8.5.2 Доступность небольших ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ**

Должны быть обеспечены средства, отличные от маркировки, для устранения РИСКА проглатывания дисковых аккумуляторов. Для замены дисковых аккумуляторов должно быть необходимо использование ИНСТРУМЕНТА.

Примечание – В настоящем стандарте дисковый аккумулятор считается ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, чья общая высота меньше его диаметра.

*Соответствие устанавливается путем осмотра.*

### **8.5.3\* Дополнительные требования к разделению частей**

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМЫ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, если возможно одновременное подключение МЭ ИЗДЕЛИЯ к ПАЦИЕНТУ

и ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, то РАБОЧИЕ ЧАСТИ и части, которые могут соприкасаться с ПАЦИЕНТОМ, должны иметь два СЗП от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

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

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

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

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

Особое внимание должно быть уделено ограниченной подготовке НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА применительно к способности вступать в процесс и поддерживать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. В ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рассматривать наименее способного предполагаемого НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА или НЕПРОФЕССИОНАЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ.

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

*Соответствие устанавливается путем изучения ФАЙЛА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.*

## 10 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ

### 10.1\* Дополнительные требования к механической прочности

#### 10.1.1 Общие требования к механической прочности

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

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

Тип и применение МЭ ИЗДЕЛИЯ	Испытание общего стандарта	Испытание настоящего стандарта
Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и РУЧНОЕ	Давлением (15.3.2)	-
	На падение (15.3.4.1)	-
	-	На удар [10.1.2 а)]
	-	На вибрацию [10.1.2 b)]
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	-
Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ	Давлением (15.3.2)	-
	Ударом (15.3.3)	-
	На падение (15.3.4.1)	-
	-	На удар [10.1.2 а)]
	-	На вибрацию [10.1.2 b)]
На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	-	
Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и	Давлением (15.3.2)	-
	Ударом (15.3.3)	-
	На падение (15.3.4.2)	-

ПЕРЕНОСНОЕ	-	На удар [10.1.2 а)]
	-	На вибрацию [10.1.2 b)]
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	-
Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и ПЕРЕДВИЖНОЕ	Давлением (15.3.2)	-
	Ударом (15.3.3)	-
	На падение (15.3.4.2)	-
	-	На удар [10.1.2 а)]
	-	На вибрацию [10.1.2 b)]
	На грубое обращение (15.3.5)	-
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	-
ЗАКРЕПЛЕННОЕ или СТАЦИОНАРНОЕ	Давлением (15.3.2)	-
	Ударом (15.3.3)	-
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	-

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

Тип и применение МЭ ИЗДЕЛИЯ	Испытание общего стандарта	Испытание настоящего стандарта
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и РУЧНОЕ	Давлением (15.3.2)	-
	На падение (15.3.4.1)	-
	-	На удар [10.1.3 b)]
	-	На вибрацию [10.1.3 c)]
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	-
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ	Давлением (15.3.2)	-
	Ударом (15.3.3)	-

ДВИЖЕНИЯ и НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ	На падение (15.3.4.1)	-
	-	На удар [10.1.3 а)]
	-	На вибрацию [10.1.3 с)]
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	-
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и ПЕРЕНОСНОЕ	Давлением (15.3.2)	-
	-	На свободное падение [10.1.3 d)]
	-	На удар [10.1.3 а)]
	-	На вибрацию [10.1.3 с)]
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	-
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и ПЕРЕДВИЖНОЕ	Давлением (15.3.2)	-
	Ударом (15.3.3)	-
	-	На свободное падение [10.1.3 d)]
	-	На удар [10.1.3 а)]
	-	На вибрацию [10.1.3 с)]
	На грубое обращение (15.3.5)	-
	На влияние остаточных механических напряжений (15.3.6)	-

#### **10.1.2\* Требования к механической прочности для МЭ ИЗДЕЛИЙ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ**

В дополнение к требованиям 15.3 общего стандарта МЭ ИЗДЕЛИЕ и его части, включая монтажные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, используемые для не ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ изделия, должны обладать достаточной механической прочностью при воздействии механических нагрузок в ходе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая давление, удар, падение

и грубое обращение. ЗАКРЕПЛЕННЫЕ И СТАЦИОНАРНЫЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ не подпадают под требования данного подпункта.

После следующих испытаний МЭ ИЗДЕЛИЕ должно обеспечивать ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Перенастраиваемые ОПЕРАТОРОМ защитные устройства, которые могут быть перезагружены без использования ИНСТРУМЕНТА, могут быть вновь установлены на оценку ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

*Соответствие устанавливают путем проведения следующих испытаний:*

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

Примечание 1 – Это представляет собой класс 7M1, как описано в IEC/TR 60721-4-7:2001 [7].

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

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

Примечание 2 – Это представляет собой классы 7M1 и 7M2, как описано в IEC/TR 60721-4-7:2001.

- *амплитуда ускорения:*
  - 1) *10–100 Гц: 1,0 (м/с<sup>2</sup>)<sup>2</sup>/Гц;*
  - 2) *100–200 Гц: –3 дБ на октаву;*
  - 3) *200–2000 Гц: 0,5 (м/с<sup>2</sup>)<sup>2</sup>/Гц;*
- *продолжительность: 30 мин по направлению перпендикулярной оси (всего 3).*

*Подтверждают, что обеспечивается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.*

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

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

После следующих 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 ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЯ при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ в ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

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

*Соответствие устанавливается путем проведения следующих испытаний:*

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

Примечание 3 – Это представляет собой класс 7M2, как описано в IEC/TR 60721-4-7:2001 [7].

*1) Тип испытания: Тип 1;*

*- пиковое ускорение: 150 м/с<sup>2</sup> (15 g),*

*- продолжительность: 11 мс,*

*- форма импульса: полусинусоидальная,*

*- количество ударов: 3 удара по направлению каждой оси (всего 18);*

*или*

*2) Тип испытания: Тип 2;*

*пиковое ускорение: 300 м/с<sup>2</sup> (30 g),*

*продолжительность: 6 мс,*

*форма импульса: полусинусоидальная,*

*количество ударов: 3 удара по направлению каждой оси (всего 18).*

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

Примечание 4 – Это представляет собой класс 7М3, как описано в IEC/TR 60721-4-7:2001.

*1) Тип испытания: Тип 1;*

*- пиковое ускорение: 300 м/с<sup>2</sup> (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<sup>2</sup> (100 g),*

*- продолжительность: 6 мс,*

*- форма импульса: полусинусоидальная,*

*- количество ударов: 3 удара по направлению каждой оси (всего 18).*

*c) Для МЭ ИЗДЕЛИЙ и их частей, включая монтажные ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, испытание на случайные вибрации в широком диапазоне согласно МЭК 60068-2-64:2008 с использованием следующих условий:*

Примечание 5 – Это представляет собой классы 7М1 и 7М2, как описано в IEC/TR 60721-4-7:2001.

*1) амплитуда ускорения:*

*- 10–100 Гц: 1,0 (м/с<sup>2</sup>)<sup>2</sup>/Гц,*

*- 100–200 Гц: –3 дБ на октаву,*

*- 200–2000 Гц: 0,5 (м/с<sup>2</sup>)<sup>2</sup>/Гц,*

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

*3).*

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

Примечание 6 – Это представляет собой класс 7M2, как описано в IEC/TR 60721-4-7:2001.

*1) высота падения:*

- для массы  $\leq 1$  кг, 0,25 м,*
- для массы  $> 1$  кг и  $\leq 10$  кг, 0,1 м,*
- для массы  $> 10$  кг и  $\leq 50$  кг, 0,05 м,*
- для массы  $> 50$  кг, 0,01 м,*

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

*Для ПЕРЕНОСНЫХ МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования только вместе с футляром для переноски, футляр может быть применен к изделию во время испытания.*

*Подтверждают, что обеспечивается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.*

## **10.2 Дополнительные требования к действующим частям органов управления МЭ ИЗДЕЛИЙ**

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

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

***Пример – Ребенок, играющий с органами управления.***

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

- доступ, контролируемый ИНСТРУМЕНТОМ;

- доступ, контролируемый паролем ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ и техническим описанием, отдельным от инструкции по эксплуатации;
- доступ, контролируемый индивидуальным паролем ОПЕРАТОРА;
- доступ, контролируемый распознаванием голоса; или
- доступ, контролируемый по отпечаткам пальцев.

Примечание 3 – Чтобы обеспечить безопасность пароля обладатель пароля должен иметь возможность смены пароля.

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

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

*Соответствие устанавливают путем осмотра.*

## **11\* Защита от странгуляции или асфиксии**

Должны быть обеспечены средства снижения РИСКА странгуляции и асфиксии ПАЦИЕНТА и других лиц до приемлемого уровня.

*Пример 1 – Трассировка соединений или система труб.*

*Пример 2 – Использование фиксирующих устройств.*

*Пример 3 – Предоставление возможности использования ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ различной длины.*

*Пример 4 – Отсутствие съемные мелких части для МЭ ИЗДЕЛИЯ.*

*Соответствие устанавливают путем осмотра и изучения ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.*

## **12 Дополнительные требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ЭМИССИЯМ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**

В дополнение к требованиям 7.1.1 МЭК 60601-1-2:2014, МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, предназначенные для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В

ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ должны классифицироваться, как изделия класса В согласно СИСПр 11:2009.

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

### **13 Дополнительные требования к СИСТЕМАМ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**

#### **13.1\* Дополнительное требование к генерированию СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ**

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

*Соответствие устанавливается путем осмотра.*

#### **13.2\* Дополнительное требование к громкости СИГНАЛА ТРЕВОГИ**

В дополнение к требованиям 6.3.3.3 МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 для СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА и предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, уменьшение громкости СИГНАЛА ТРЕВОГИ ниже уровня слышимости невозможно, если только СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ не подсоединена к РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, предназначенной для подтвержденной передачи сигналов ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ (6.11.2.2.1 МЭК 60601-1-8:2006 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012), которая подразумевает генерирование звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ, как указано в МЭК 60601-1-8:2006 + МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012.

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

*Соответствие устанавливают путем проведения функционального испытания.*

**Приложение А**  
**(справочное)**

**Общие положения и обоснование**

**А.1 Общие положения**

Во время разработки МЭК 60601-1:2005 имело место активное обсуждение вопроса о более широком 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 изданий МЭК 60601-1, а также дополнительных и частных стандартов, поскольку определение МЭ ИЗДЕЛИЯ в МЭК 60601-1:1988, включало фразу, «ПАЦИЕНТ под медицинским контролем».

Впоследствии возник ряд вопросов, в том числе следующие:

- Следует ли расширить область применения третьего издания МЭК 60601-1, посредством включения МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования без непосредственного медицинского контроля?

- Следует ли включать в новые стандарты конкретные требования для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных их ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ?

- Следует ли такие требования варьировать в зависимости от уровня медицинского контроля или среды, в которой предполагается использовать МЭ ИЗДЕЛИЕ?

- Решает ли внедрение МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА эти проблемы, или продолжает существовать необходимость в дополнительных технических требованиях?

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

- 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 без строгих указаний.

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

- Многие типы МЭ ИЗДЕЛИЙ, такие как сфигмоманометры, медицинские термометры и чрескожные стимуляторы нервов приобретаются в аптеках или через Интернет без рецепта и используются без каких-либо инструкций или мер предосторожности, кроме тех, которые предоставлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Формирование проверенных и надежных ответов на различные вопросы, связанные с МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ, предназначенными для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, должно безусловно снизить потребность в мерах по УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ отдельных ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ и может повысить безопасность некоторых МЭ ИЗДЕЛИЙ. Тем не менее, 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: 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 внешний дефибриллятор – возможно используется в соответствии с правилами и ПРОЦЕДУРАМИ, разработанными медицинским консультантом авиакомпании. Некоторые могут сказать, что это медицинский контроль;

- простым населением: автоматический внешний дефибриллятор – возможно используется в соответствии с краткими инструкциями, напечатанными на изделии или шкафе, или устными указаниями самого изделия.

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

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

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

- В одном из примечаний к определению ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ указано, что при «эксплуатации на дому» ПАЦИЕНТ, ОПЕРАТОР и ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ могут быть одним и тем же лицом.

- Обоснование определения ОПЕРАТОРА гласит, что при «медицинской помощи на дому» это может быть или 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.

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

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

### **А.2 Обоснование к конкретным пунктам и подпунктам**

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

**Подпункт 1.1 – Область применения**

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

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

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

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

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

Если изделие соответствует этим критериям, то нужно определить, предусматривает ли ИЗГОТОВИТЕЛЬ изделия, чтобы:

- МЭ ИЗДЕЛИЕ использовалось для диагностики, лечения или мониторинга ПАЦИЕНТА; или
- МЭ ИЗДЕЛИЕ использовалось для компенсации или облегчения болезни, травмы или инвалидности.

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

- прибор для чтения с цифровой камерой и монитором для увеличения текста для лиц с ослабленным зрением, который может подпадать под действие МЭК 60065 и соответствующих стандартов EMC;
- мигающий индикатор, указывающий лицам с ослабленным слухом, что телефон звонит, может подпадать под действие МЭК 60065 и соответствующих стандартов EMC;
- усилитель для подключения к радиоприемнику или телевизору с беспроводной передачей на слуховой аппарат, НОСИМЫЙ НА ТЕЛЕ, может подпадать под действие МЭК 60065 и соответствующих стандартов EMC; и
- консервный нож для лиц с нарушенной функцией подвижности рук/пальцев лучше подпадает под действие МЭК 60335-1 и соответствующих стандартов части 2 и EMC.

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

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

В настоящем стандарте оказание ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ рассматривается, как профессиональная медицинская организация и подпадает под требования МЭК 60601-1-12. Цель экстренной медицинской помощи – либо оказание помощи тем, кто нуждается в оказании экстренной медицинской помощи, задача – удовлетворительное лечение заболевания, или организовать своевременное перемещение ПАЦИЕНТА в следующий пункт оказания характерной медицинской помощи. Экстренная медицинская помощь в разных странах и регионах называется по-разному.

### **Определение 3.2 – НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ**

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

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

Кроме того, ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ, в которую может входить ПАЦИЕНТ или ОПЕРАТОРА в МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, скорее всего, не будет иметь квалификации для надлежащего ухода и обслуживания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, как это ожидается от профессиональной медицинской организации ее регулирующими и аккредитующими органами. Результаты ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ

ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, могут привести к тому, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ разработает продукт, который легче обслуживать, чем таковой, предназначенный только для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, являющейся профессиональной медицинской организацией, и ее персонала.

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

Большинство стандартов, относящихся к бытовым электроприборам, такие как МЭК 60950-1 [8], МЭК 60335-1 [3] и МЭК 60065 [2] допускают отклонение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в пределах  $\pm 10\%$  для бытовых электроприборов. Изменение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в пределах от  $-15\%$  до  $+10\%$  считается более подходящей для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, поскольку имеется более острая необходимость поддержания ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Отклонение ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ низкого напряжения –  $15\%$  основывается на отклонении –  $10\%$  сети низкого напряжения, которая считается нормальной и дополнительном падении –  $4\%$ , которое допускается в электропроводке в электроустановках зданий [1], [4] плюс еще  $1\%$  про запас.

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

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

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

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

Давление насыщенного пара  $P_s$  жидкости представляет собой 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  $K_2 = \Delta H/R$ ;

$\Delta H$  – 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 10–80 °С может быть использовано оригинальное простое уравнение Клаузиуса-Клапейрона, хотя с несколько иными постоянными.

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

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.

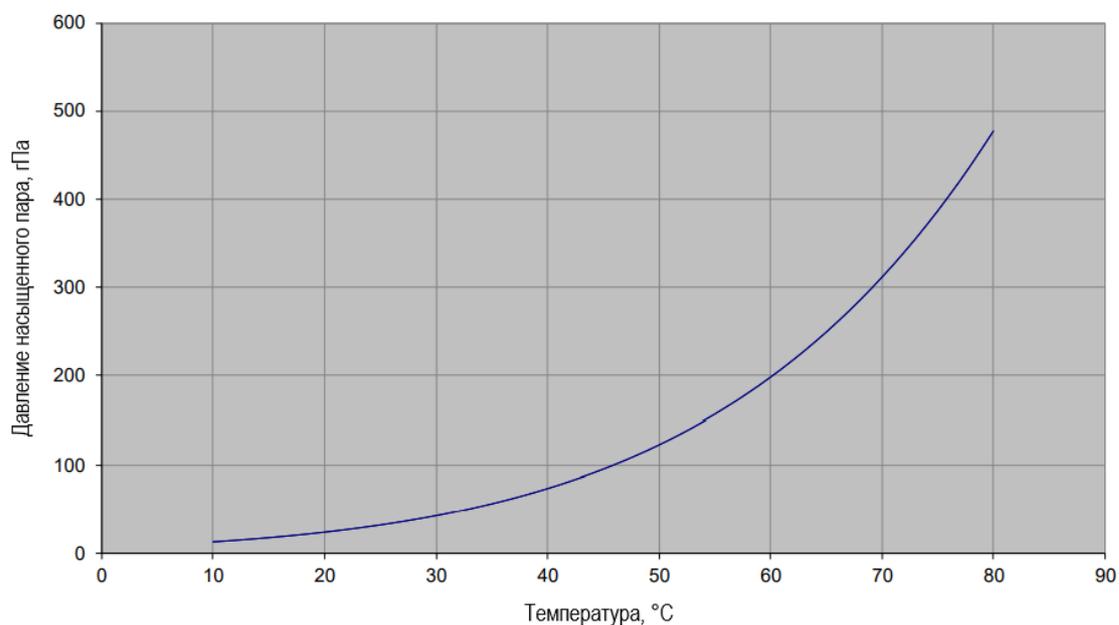


Рисунок А.1 – Давление насыщенного пара, как функция температуры

#### Подпункт 4.2.2 – Условия окружающей среды при транспортировании и хранении между использованиями

Эти диапазоны условий окружающей среды, которые определены в IEC/TR 60721-4-7 [7] уровень 7КЗ не являются редкостью в местах хранения, где МЭ ИЗДЕЛИЯ могут

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

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

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

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

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

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

Температура, °С	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
72	339,72	15
74	369,78	14
76	402,05	12
78	436,65	11
80	473,73	11

#### **Подпункт 4.2.3 – Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ**

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

Данный подпункт определяет набор условий окружающей среды для работы (температура, относительная влажность, атмосферное давление), при которых МЭ ИЗДЕЛИЮ необходимо поддерживать свою ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ

**ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.** Эти условия шире, чем те, которые необходимы, поскольку условия окружающей среды при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, как правило, более широкие или менее контролируемые, чем условия в профессиональной медицинской организации. Для поддержания своей **ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ** и **ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК** МЭ ИЗДЕЛИЮ необходимо либо иметь возможность работать в условиях, указанных в настоящем подпункте, либо ОПЕРАТОРУ 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 24 ч при определенных условиях. Альтернативным вариантом является разрешение ИЗГОТОВИТЕЛЮ измерить внутреннюю температуру МЭ ИЗДЕЛИЯ в соответствующем месте, а затем прекратить выдержку через 2 ч после достижения **ТЕМПЕРАТУРНОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ**.

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

**ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ** МЭ ИЗДЕЛИЕ во время работы вероятно будет испытывать резкие изменениями температуры и влажности

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

Перемещение из холодных и сухих условий в более теплые и влажные может привести к некоторым проблемам с безопасностью и функциональными характеристиками из-за сырости, вызванной конденсацией. Некоторые проблемы с безопасностью и функциональными характеристиками изделия могут включать проблемы с движущимися частями и отказ электроники из-за замыкания функциональной изоляции. Требования к ПУТЯМ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫМ ЗАЗОРАМ в общем стандарте основаны на степени загрязнения среды 2. Предполагается, что стандартная МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ осуществляется в среде со степенью загрязнения 2, т. е. в среде с пылью, которая в сухом состоянии является непроводящей, но может быть влажной, а во влажном состоянии считается проводящей. ПУТИ УТЕЧКИ и ВОЗДУШНЫЕ ЗАЗОРЫ для таких сред со степенью загрязнения 2 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.

Перемещение из теплых и влажных условий в более холодные и сухие может привести к некоторым проблемам с безопасностью и функциональными характеристиками (например, ухудшение или потеря) из-за сжатия и повышенной хрупкости материалов. Некоторые трудности с безопасностью и функциональными характеристиками изделия могут включать заклинивание клапанов, проскальзывание ремней или протекание уплотнительных колец. Твердая изоляция между токопроводящими частями проходит более строгие испытания по термоциклированию в течение 30-ти дней согласно 8.9.3 общего стандарта, что сводит опасения в этой области к минимуму.

Комитет считает, что ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ МЭ ИЗДЕЛИЕ, сконструированное для работы в стандартных условиях окружающей среды, указанных в 4.2.3, вряд ли будет испытывать проблемы с ударным воздействием условий окружающей среды из-за резкой смены температуры и влажности в указанном диапазоне.

Если конструкция МЭ ИЗДЕЛИЯ включает использование нестандартных технологий или материалов, ИЗГОТОВИТЕЛЬ может решить, что стоит провести дополнительные испытания, однако, это не является обязательным согласно требованиям настоящего стандарта.

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

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

- ухудшение или потеря уплотнений (что может служить мерой УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ для разделения O<sub>2</sub>, или защиты от проникания),
- ухудшение или потеря защитных крышек (что может служить мерой УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ для ОПАСНОСТЕЙ несчастного случая, или обеспечения локализации пожара).

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

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

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

### **Пункт 5 – Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЙ**

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

### **Пункт 6 – Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**

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

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

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

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

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

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

- можно обоснованно предположить, что МЭ ИЗДЕЛИЕ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ достаточно часто будет использоваться с электроустановками, у которых будет отсутствовать эффективное СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ;

- обычный НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ОПЕРАТОР не сможет определить состояние/безопасность электроустановки; и

- большое количество МЭ ИЗДЕЛИЙ для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ будет устанавливаться и использоваться без профессиональной поддержки (т. е. поддержки профессионального провайдера услуг в быденной обстановке).

Следовательно, меры по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ для защиты от поражения электрическим током для МЭ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, не должны зависеть от СОЕДИНЕНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ (т. е. должны соответствовать КЛАССУ I). Аналогичным образом, конструктор МЭ ИЗДЕЛИЯ не должен зависеть от наличия ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ с землей, чтобы соответствовать требованиям EMC, или поддерживать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

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

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

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

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 МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ данный уровень контроля скорее всего отсутствует. Изоляционный барьер РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ТИПА F разделяет РАБОЧУЮ ЧАСТЬ с землей, и поэтому полный ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА от нескольких РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F на землю значительно уменьшается за счет конструкции.

Исключение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА 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 существует пригодный 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, поскольку такое оборудование должно быть надежно электрически подключено 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, например, изделия для

гемодиализа. Изделия для гемодиализа также представляют класс МЭ ИЗДЕЛИЙ, где использование РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ ТИПА F может быть нецелесообразным. Поскольку такое оборудование устанавливается ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, можно предположить, что оно имеет надежное защитное заземление. В результате РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В приемлемы для МЭ ИЗДЕЛИЙ с ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

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

### **Подпункт 7.1 – ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ**

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

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

Пользовательское исследование и текущий ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ включают систематический сбор данных от членов целевой группы пользователей о различных характеристиках ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ. Пользовательское исследование ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ должно фокусироваться на одном или нескольких из следующих аспектов: понимание НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ОПЕРАТОРОМ, характеристики НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОПЕРАТОРА, приемлемость, и достоверность. Пользовательское исследование может

выявить конкретные сильные и слабые стороны ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ. Результаты пользовательского исследования могут усовершенствовать ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ до того, как МЭ ИЗДЕЛИЕ попадет на рынок. Методы пользовательского исследования включают интервью с фокус-группами, углубленные индивидуальные интервью, анкетирование и проверку на читабельность. Использование четкой, простой и точной графики может помочь любому пользователю понять инструкции.

Имеющиеся программные ИНСТРУМЕНТЫ для оценки читабельности текста включают:

- Flesch-Kincaid Grade Level – часть стандартной программы обработки текста Microsoft Word;

- SMOG (Simple Measure of Gobbledygook) Readability Index – обычно используется правительством США для измерения читабельности;

- Fry Readability Graph.

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

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

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

#### **Подпункт 7.2 – Дополнительные требования к маркировке классификации IP**

Подпункт 8.3.1 предусматривает наличие минимальной классификации IP для МЭ ИЗДЕЛИЯ. МЭК 60529 предлагает ИЗГОТОВИТЕЛЮ наносить общую маркировку для уведомления ОПЕРАТОРА о классификации IP. Стороны, отличные от НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ лиц (например, провайдеры услуг по медицинскому обслуживанию в быденной обстановке, лечащие врачи или компетентные НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ) могут быть вовлечены в процесс выбора оборудования для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ. Передача классификации IP необходима для этих сторон и позволяет

выбрать подходящее оборудование для конкретного применения. Такая маркировка также соответствует требованиям к МЭ ИЗДЕЛИЮ, предназначенному для использования в профессиональной медицинской организации.

**Подпункт 7.4.2 – Дополнительные требования к источнику электропитания**

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 его потребуется заменить.

МЭ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, использующее ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, которое не обслуживается периодически или автоматически, обычно может использовать питание от батарей/аккумуляторов, которые доступны для широких слоев населения. Например, сфигмоманометр, предназначенный для использования при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, может получать электропитание от первичной батареи, использующей угольно-цинковые или щелочные элементы, либо от вторичной (подзаряжаемой) 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 характере 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 перезаряжаемых ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ,

а) Для незаменяемых ВНУТРЕННИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ, время работы или количество ПРОЦЕДУР и стандартный 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
- д) Полностью заряженного ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ в указанное время замены ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ или МЭ ИЗДЕЛИЯ.

#### **Подпункт 7.4.7 – Дополнительные требования к очистке, дезинфекции и стерилизации**

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

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

#### **Подпункт 8.2 – Дополнительные требования к стерилизации МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ**

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

МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, используемые в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, требуют соответствующего уровня дезинфекции, в зависимости от их применения, но редко должны быть стерильными. Методы, используемые для очистки и дезинфекции МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ и ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны снижать/устранять РИСК инфицирования ПАЦИЕНТА микроорганизмами, а также снижать РИСК для ОПЕРАТОРА, выполняющего ПРОЦЕСС

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

очистки и дезинфекции. Методы также должны быть осуществимыми в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, для которой они предназначены.

Все МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ являются потенциальным источником инфекции для людей. Любые МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, которые были использованы ПАЦИЕНТОМ, потенциально заражены репродуктивными патогенными микроорганизмами человека, пока не будет доказано обратное. Соответствующие ПРОЦЕДУРЫ обращения и ОБРАБОТКИ имеют важное значение для защиты следующего лица, которое будет обращаться с оборудованием или следующего ПАЦИЕНТА, использующего МЭ ИЗДЕЛИЕ, МЭ СИСТЕМУ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ. Следовательно МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ после использования нуждаются в ОБРАБОТКЕ в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ, перед повторным применением другим ПАЦИЕНТОМ.

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

- потенциальной степенью загрязнения МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ; и

- РИСКОМ инфицирования другого ПАЦИЕНТА или третьего лица, или повторного заражения ПАЦИЕНТА в результате повторного использования МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, а также типа применения МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

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

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

- МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ многократного применения для ухода за хроническими больными регулярно не перемещают от ПАЦИЕНТА к ПАЦИЕНТУ, поэтому РИСК перекрестного заражения низкий.

- ПАЦИЕНТЫ, использующие МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ, не всегда больны и, как правило, не инфицированы вирулентными микроорганизмами.

- Как правило, нецелесообразно приобретать и эксплуатировать сложные системы стерилизации, а также небезопасно использовать токсичные химикаты в условиях МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

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

При выборе и оценке методов очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать:

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

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

- а) нежелательные эффекты, которые могут возникнуть в результате:
  - предыдущего использования МЭ ИЗДЕЛИЯ, МЭ СИСТЕМЫ или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ,
  - предыдущих ПРОЦЕДУР очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, а также
  - транспортирования и хранения;
- б) РИСКАМИ, обусловленными типом последующего использования, такими как:
  - остатки от предыдущего использования (например, выделения и другие компоненты организма или лекарственные препараты);
  - остатки от предыдущих ПРОЦЕДУР очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации (например, чистящие средства, дезинфицирующие средства и другие вещества, включая продукты их реакции);
  - изменения физических, химических или функциональных свойств МЭ ИЗДЕЛИЙ, МЭ СИСТЕМ или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ; и
  - изменения состояния материала (например, ускоренный износ, охрупчивание и изменение состояния поверхности, соединителей и клеевых соединений);
- с) РИСКАМИ передачи каких-либо микроорганизмов.

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

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

- РИСКИ ПРОЦЕССА;
- экономическая эффективность ПРОЦЕССА;
- практичность ПРОЦЕССА;
- доступность оборудования для очистки и чистящих средств, указанных в ПРОЦЕССЕ;
- эффективность ПРОЦЕССА;
- воспроизводимость ПРОЦЕССА;
- требования к управлению качеством ПРОЦЕССА; и
- воздействие ПРОЦЕССА на окружающую среду и утилизация любых использованных расходных материалов (например, чистящих средств).

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

### **Подпункт 8.3.1 – Проникание воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЕ**

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

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

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

	Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ				ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ			
	ПЕРЕДВИЖНОЕ	ПЕРЕНОСНОЕ	РУЧНОЕ	НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ	ПЕРЕДВИЖНОЕ	ПЕРЕНОСНОЕ	РУЧНОЕ	НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ
МЭК 60529 Защита от проникновения	IP21	IP21	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22	IP22

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

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

- нарушения ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ или ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК;
- отложений на деталях изоляции, где это может привести к утечке; или
- достичь токоведущих частей, включая ВНУТРЕННИЕ ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ, или обмоток, не предназначенных для работы во влажном состоянии.

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

### Подпункт 8.3.2 – Проникание воды и твердых частиц в МЭ СИСТЕМЫ

Как и с анализом в обосновании к пункту 6, комитет пришел к выводу, что большинство МЭ СИСТЕМ представляют собой МЭ ИЗДЕЛИЯ в сочетании с ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, такими, как подключения к Интернету, телекоммуникационной сети, принтеру и т. д. В соответствии с философией общего стандарта, настоящий стандарт опирается на требования стойкости к проникновению воды или твердых частиц других стандартов МЭК,

относящихся к безопасности продукции (например, МЭК 60335-1 и МЭК 60950-1), для частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ. К оборудованию информационно-коммуникационных технологий (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 немедицинского оборудования и немедицинских ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, используемых в МЭ СИСТЕМЕ. Не предполагается, что немедицинское оборудование или ПРИНАДЛЕЖНОСТИ обязательно требуют ту же защиту от проникновения, что и МЭ ИЗДЕЛИЯ. Относительная близость немедицинского оборудования 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, немедицинское оборудование и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ не имеют общего проводящего соединения с ПАЦИЕНТОМ. В соответствии с пунктом 6 все проводные МЭ ИЗДЕЛИЯ, используемые при оказании МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ, должны иметь РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА F.

### **Подпункт 8.5.1 – Индикация состояния**

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

Многие несложные измерительные изделия, например, термометр, не имеют места для дисплея, чтобы давать показания непрерывно, и используются время от времени. ОПЕРАТОРУ 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 медицинском кабинете, не имеет значения.

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

ТЕХНИЧЕСКУЮ ТРЕВОЖНУЮ СИТУАЦИЮ. Дополнительные требования см. в 8.4, когда безопасность ПАЦИЕНТА зависит от непрерывной работы.

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

### **Подпункт 8.5.3 – Дополнительные требования к разделению частей**

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

Если МЭ ИЗДЕЛИЕ:

- использует ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ при его ПРЕДУСМОТРЕННОМ ПРИМЕНЕНИИ (например, НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ); и
- сконструировано таким образом, что его можно подключить к внешнему источнику питания (например, к зарядному устройству), только когда оно отключено от ПАЦИЕНТА; затем, во время зарядки:
- ПАЦИЕНТ находится в контакте только с ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, но не с РАБОЧИМИ ЧАСТЯМИ.

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

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

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

### **Подпункт 10.1 – Дополнительные требования к механической прочности**

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

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

использования, или иногда будет перемещаться в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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

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

	Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ				ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ <sup>а</sup>			
	ПЕРЕДВИЖНОЕ	ПЕРЕНОСНОЕ	РУЧНОЕ	НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ	ПЕРЕДВИЖНОЕ	ПЕРЕНОСНОЕ	РУЧНОЕ	НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ
Вибрация	1	1	1	1	2	2	2	1
Удар	1	1	1	1	2	2	3	2
Падение	1	1	3	2	2	2	3	3
Механическая прочность 0 – испытаний нет, 1 – менее суровые или 7М1 <sup>б</sup> , 2 – умеренно суровые или 7М2, 3 – наиболее суровые или 7М3								
<sup>а</sup> ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ включает использование на открытом воздухе, в автомобилях, а также использование в/на автомобильном шасси.								
<sup>б</sup> Обозначения 7Мх описаны в МЭК 60721-3-7:1995 [5] и IEC/TR 60721-4-7:2001 [7].								

В соответствии с философией общего стандарта, настоящий стандарт опирается на требования к механической прочности других стандартов МЭК, относящихся к безопасности продукции (например, МЭК 60335-1 [3] и МЭК 60950-1 [8]) для частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ. К оборудованию информационно-коммуникационных технологий (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.

НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ считается ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, с учетом нормального распорядка дня ПАЦИЕНТА, включая пешие прогулки или иные передвижения, иногда вне дома. Не ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ

ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ, НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ считается подходящим только для лежачих ПАЦИЕНТОВ. Анализ тяжести для ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ НОСИМОГО НА ТЕЛЕ МЭ ИЗДЕЛИЯ формулируется с учетом ударопоглощающих свойств тела.

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

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

*Пример 2 – ПЕРЕНОСНОЙ вентилятор может быть предназначен для применения на ПАЦИЕНТЕ в положении сидя (не ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ) или для использования при установке на коляске (ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ).*

#### **Подпункт 10.1.2 – Требования к механической прочности для МЭ ИЗДЕЛИЯ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ В ДВИЖЕНИИ**

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

Указанные выше международные стандарты выделяют 3 класса механических состояний: 7М1, 7М2 и 7М3. Комитет пришел к выводу, что диапазон классов 7М1, 7М2 и 7М3 отражает диапазон условий, которые были отмечены при использовании в ходе оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ не ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ и ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ оборудования. Комитет согласился, что должны применяться различные испытания и уровни испытаний к МЭ ИЗДЕЛИЮ, не ПРЕДНАЗНАЧЕННОМУ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ по сравнению с изделием,

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ на основе их мобильности, как это указано в настоящем стандарте.

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

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

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

Определение того, что испытания на грубое обращение (вибрация, удар, и падение) не привели к недопустимому РИСКУ, включает определение того, что поддерживаются ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. 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. Например, в случае молокоотсоса, переключатель переполнения может быть легко обнулен ОПЕРАТОРОМ

после механического воздействия, и это временное прерывание предусмотренной работы вряд ли будет рассматриваться как неприемлемый РИСК.

### **Подпункт 10.1.3 – Требование к механической прочности МЭ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ**

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

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

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 в настоящее время должны обеспечить людям более высокое качество жизни и не ограничивать их повседневную жизнь необходимостью обеспечивать специальный уход и обращение с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, чтобы получить эти преимущества. Таким образом оценка ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК должна рассматриваться как соответствующая для конкретного МЭ ИЗДЕЛИЯ при проведении этих испытаний.

ИЗГОТОВИТЕЛЯМ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, следует рассмотреть вопрос,

существует ли необходимость проведения дополнительных испытаний на механическую прочность частей МЭ СИСТЕМ, не являющихся МЭ ИЗДЕЛИЯМИ, чтобы обеспечить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Для испытаний на свободное падение, описанных в МЭК 60068-2-31:2008, комитет использовал обоснование различных уровней для оценки степени тяжести испытания на основе таблицы А.3. Степень тяжести 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 11 – Защита от странгуляции или асфиксии**

При оценке вероятности странгуляции или асфиксии, следует учитывать следующее:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Подпункт 13.1 – Дополнительные требования к генерированию СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ**

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

### **Подпункт 13.2 – Дополнительные требования к громкости СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ**

Уменьшение громкости звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ ниже уровня слышимости инициирует состояние отключения «СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА» или «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА». Настоящий стандарт требует, чтобы такое действие

## **ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023**

указывало на то, что СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ инактивированы. Такое действие не подходит для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА, если только они не подсоединены к РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ, способной генерировать звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ.

**Приложение В**  
**(справочное)**

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

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

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

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

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

**В.2 Эксплуатационные документы, общие положения**

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

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

Таблица В.2 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, общие положения

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

### В.3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкции по эксплуатации

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

Таблица В.3 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, инструкции по эксплуатации

Описание требования	Подпункт
Альтернативные методы жизнеобеспечения, которые следует использовать после потери или сбоя электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА: описание	8.4
Инструкции по очистке, очистке и дезинфекции или очистке и стерилизации для использования для одного ПАЦИЕНТА, в зависимости от ситуации	7.4.7
Условия, которые могут недопустимым образом повлиять на МЭ ИЗДЕЛИЕ: - воздействие ворса, пыли, света - перечень известных устройств или других источников, которые потенциально могут вызвать проблемы с помехами	7.4.5

<ul style="list-style-type: none"> <li>- влияние поврежденных датчиков и электродов, или разболтанных электродов, которые могут ухудшить функциональные характеристики или вызывать другие проблемы</li> <li>- воздействие домашних животных, вредителей или детей</li> </ul>	
Контактная информация источника профессионального гигиенического обслуживания, если применимо	7.4.7
Схемы, иллюстрации или фотографии полностью собранного и готового к использованию МЭ ИЗДЕЛИЯ	7.4.3
Схемы, иллюстрации, или фотографии, показывающие надлежащее присоединение ПАЦИЕНТА к МЭ ИЗДЕЛИЮ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ и другому оборудованию	7.4.4
Влияние модифицирования изделия на безопасность: предупреждение	7.4.1
Условия окружающей среды при транспортировании и хранении МЭ ИЗДЕЛИЯ	4.2.2
Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ	4.2.3
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых с МЭ ИЗДЕЛИЕМ	7.4.8
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЭ ИЗДЕЛИЯ	7.4.8
Частота очистки, очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, требуемых при использовании на одном и том же ПАЦИЕНТЕ ПАЦИЕНТА, при необходимости	7.4.7
ОПАСНОСТИ, возможные последствия, и меры предосторожности для снижения РИСКА для каждого предупреждения и уведомления о безопасности, включая, когда применимо: <ul style="list-style-type: none"> <li>- странгуляцию или асфиксию</li> <li>- небольшие части</li> <li>- аллергические реакции</li> <li>- травмы при контакте</li> </ul>	7.4.1
Указание на необходимость очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации между использованиями ПАЦИЕНТОМ, включая методы промывания, сушки, обработки и хранения до следующего применения	7.4.7
Указание на то, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для работы в футляре для переноски	4.2.3
Указание на то, что МЭ ИЗДЕЛИЕ предназначено для транспортирования или хранения в футляре для переноски	4.2.2
Информация по надлежащей утилизации МЭ ИЗДЕЛИЯ, его частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	7.4.9

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

Инструкции для НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ по контактам с местными органами власти для определения надлежащего метода утилизации потенциально биологически опасных частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ: заявление, если применимо	7.4.9
Соединение с изделием, которое не описано в инструкции по эксплуатации: предупреждение	7.4.1
Смысловое значение маркировки классификации IP	7.4.5
Рекомендуемое размещение удаленных частей РАСПРЕДЕЛЕННОЙ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ, если применимо	7.4.10
Необходимое профессиональное гигиеническое обслуживание перед следующим применением, если применимо	7.4.7
Требования к ВНУТРЕННЕМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ, где это применимо: <ul style="list-style-type: none"> <li>- стандартное время работы или количество ПРОЦЕДУР</li> <li>- стандартный срок службы</li> <li>- поведение в процессе зарядки перезаряжаемого ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ</li> </ul>	7.4.2
ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ частей или ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, поставляемых с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, если он менее ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ	7.4.8
Состояние ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, если применимо: как определить	8.5
Время от переключения в положение «ВКЛ» до готовности МЭ ИЗДЕЛИЕ к НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, если это время превышает 15 с	7.4.4
Время или количество ПРОЦЕДУР после потери или сбоя электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА	8.4
Руководство по поиску неисправностей, включая необходимые шаги в случае возникновения ТРЕВОЖНОЙ СИТУАЦИИ	7.4.6
Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, частей или материала, не описанных в инструкции по эксплуатации: предупреждение	7.4.1
Использование МЭ ИЗДЕЛИЯ вне футляра для переноски, если некоторая часть защиты, предусмотренная настоящим стандартом, обеспечивается этим футляром для переноски	7.4.1

### В.4 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, техническое описание

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

информации, подлежащей включению в техническое описание, приведены в подпунктах, перечисленных в таблице В.4.

Т а б л и ц а В.4 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, техническое описание

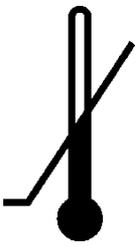
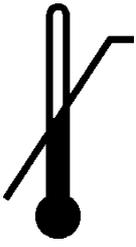
Описание требования	Подпункт
Альтернативные методы жизнеобеспечения, которые могут использоваться для более длительных периодов потери или сбоя электропитания МЭ ИЗДЕЛИЯ или МЭ СИСТЕМЫ, предназначенных для поддержания жизни или реанимации ПАЦИЕНТА: описание	8.4
Соединение и проверка того, что ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО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

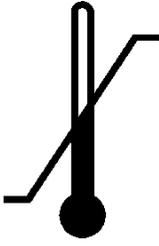
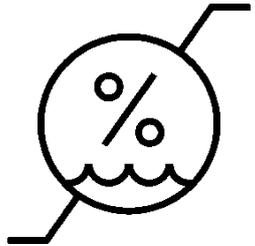
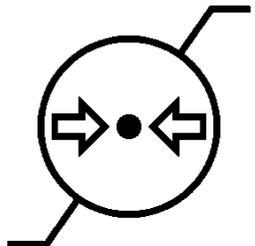
## Приложение С (справочное)

### Символы для маркировки

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

Таблица С.1 – Общие символы

№	Символ	Ссылка	Наименование/Описание/Требование
1		ISO 15223-1:2016, 5.3.4 (ISO 7000-0626 (2014-06))	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие, необходимо защищать от воздействия влаги.
2		ISO 15223-1:2016, 5.3.5 (ISO 7000-0534 (2004-01))	Нижняя граница температурного диапазона Указывает нижнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться. Нижняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией.
3		ISO 15223-1:2016, 5.3.6 (ISO 7000-0533 (2004-01))	Верхняя граница температурного диапазона Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться. Верхняя граница температурного

			диапазона должна быть указана рядом с верхней горизонтальной линией.
4		ISO 15223-1:2016, 5.3.7 (ISO 7000-0632 (2004-01))	<p>Предел температуры</p> <p>Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.</p> <p>Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.</p>
5		ISO 15223-1:2016, 5.3.8 (ISO 7000-2620 (2004-01))	<p>Диапазон влажности</p> <p>Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.</p> <p>Диапазон влажности должен быть указан рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.</p>
6		ISO 15223-1:2016, 5.3.9 (ISO 7000-2621 (2004-01))	<p>Ограничение атмосферного давления</p> <p>Указывает значение атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности.</p> <p>Ограничения атмосферного давления должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.</p>

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
CISPR 11:2009	–	*
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»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
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»
IEC 60601-1-12:2014	–	*
IEC 62366-1:2015	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366-1–2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ISO 7000	–	*
ISO 7010:2019	–	*
ISO 15223-1:2016	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IDT – идентичные стандарты;</li> <li>- MOD – модифицированный стандарт.</li> </ul>		

## Библиография

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

---

<sup>1)</sup> Доступен по адресу: <http://www.astm.org>

*Requirements for medical devices used in air ambulances*

- [15] MIL-STD-810F(3):2003, *Environmental engineering consideration and laboratory tests*
- [16] BELMANS R. et al. *Towards improved electrical installations in European homes*. International Union of Electricity Applications<sup>1)</sup>, 2004
- [17] DRAGO D.A., DANNENBERG, A.L. Infant mechanical suffocation deaths in the United States, 1980–1997. *Pediatrics*, 1999; 103(5), p. e59
- [18] EMERY J.L. et al. Apnea monitors and accidental strangulation. *BMJ*, 1992, 304, p. 117
- [19] NIXON J.W. et al. Suffocation, choking, and strangulation in children in England and Wales: epidemiology and prevention. *Arch Dis Child*, 1995; 72, pp. 6–10
- [20] RAUCHSCHWALBE R., MANN N.C. Pediatric window-cord strangulations in the United States, 1981–1995. *JAMA*, 1997; 277, pp. 1696–1698
- [21] SEHULSTE L.M. et al. *Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations from CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)*. American Society for Healthcare Engineering/American Hospital Association<sup>2)</sup>, Chicago IL, 2004
- [22] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. *Write it Right, Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care*, August 1993<sup>3)</sup>
- [23] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. *Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers*, 19 April 2001<sup>4)</sup>
- [24] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. *Assessing the Safety and Effectiveness of Home-Use In Vitro Diagnostic Devices (IVDs): Draft Points to Consider Regarding Labeling and Premarket Submissions*, October 1988<sup>5)</sup>
- [25] *CRC Handbook of Chemistry and Physics*, 86th edition, 2005-2006, Taylor & Francis

---

<sup>1)</sup> Доступен по адресу: <http://www.uie.org>

<sup>2)</sup> Доступен по адресу: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl\\_enviroinfection.html](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl_enviroinfection.html)

<sup>3)</sup> Доступен по адресу: [www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/dsma/897.pdf)

<sup>4)</sup> Доступен по адресу: [www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1128.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1128.pdf)

<sup>5)</sup> Доступен по адресу: [www.fda.gov/cdrh/ode/1359.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ode/1359.pdf)

**ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023**

- [26] MIL-HDBK-310, *Global Climatic Data for Developing Military Products*
- [27] IEC 62368-1:2018, *Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements*

## Алфавитный указатель терминов на русском языке

СМОТРОВАЯ КРЫШКА .....	МЭК 60601-1:2005, 3.1
ДОСТУПНАЯ ЧАСТЬ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.2
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.3
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ВОЗДУШНЫЙ ЗАЗОР .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.141
СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНА .....	МЭК 60601-1-8:2006, 3.4
ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ .....	МЭК 60601-1-8:2006, 3.3
СИГНАЛ ТРЕВОГИ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.8
ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.10
НОСИМОЕ НА ТЕЛЕ ИЗДЕЛИЕ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.144
КЛАСС I .....	МЭК 60601-1:2005, 3.13
КЛАСС II .....	МЭК 60601-1:2005, 3.14
ПУТЬ УТЕЧКИ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.19
РАСПРЕДЕЛЕННАЯ СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ .....	МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.17
[(ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ) ЭМИССИЯ] .....	МЭК 60601-1-2:2014, 3.4
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД .....	МЭК 60601-1-2:2014, 3.6
ЭКСТРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ .....	МЭК 60601-1-12:2014, 3.1
КОРПУС .....	МЭК 60601-1:2005, 3.26
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА F .....	МЭК 60601-1:2005, 3.29
ЗАКРЕПЛЕННОЕ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.33
ЗАЖИМ РАБОЧЕГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.35
РУЧНОЕ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.37
ОПАСНОСТЬ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.39
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.149
МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ .....	3.1
ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.150
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.45
ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.46
НЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ .....	3.2
ТОК УТЕЧКИ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.47
НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151

## ГОСТ Р МЭК 60601-1-11–2023

ИЗГОТОВИТЕЛЬ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРА (СЗО) .....	МЭК 60601-1:2005, 3.58
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА (СЗП) .....	МЭК 60601-1:2005, 3.59
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, МЭ ИЗДЕЛИЕ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.63
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА, МЭ СИСТЕМА .....	МЭК 60601-1:2005, 3.64
СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.153
ПЕРЕДВИЖНОЕ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
СЕТЕВЫЕ/ИНФОРМАЦИОННЫЕ СРЕДСТВА СВЯЗИ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.68
НОМИНАЛЬНОЕ (ЗНАЧЕНИЕ) .....	МЭК 60601-1:2005, 3.69
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
ОПЕРАТОР .....	МЭК 60601-1:2005, 3.73
ПРОФИЛЬ ОПЕРАТОРА .....	МЭК 60601-1-6:2010/AMD2:2020, 3.2
ПАЦИЕНТ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
ТОК УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА .....	МЭК 60601-1:2005, 3.80
<b>ИЗДЕЛИЕ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ</b>	
<b>СЕТИ</b> .....	МЭК 60601-1:2005, 3.84
ПЕРЕНОСНОЕ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.85
ПРОЦЕДУРА .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.88
ПРОЦЕСС .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
<b>ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ</b>	
<b>СИСТЕМА, ПЭМС</b> .....	МЭК 60601-1:2005, 3.90
ПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕННОЕ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.92
СОЕДИНЕНИЕ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.94
НОРМИРОВАННОЕ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.97
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.101
РИСК .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.102
АНАЛИЗ РИСКА .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.103
УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.105
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.108
ЗНАК БЕЗОПАСНОСТИ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.154
ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ ПЕРСОНАЛ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.113
ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ .....	3.3
СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД .....	МЭК 60601-1:2005, 3.115
СТАЦИОНАРНОЕ .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.118
ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.120
ТЕХНИЧЕСКАЯ ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ .....	МЭК 60601-1-8:2006, 3.36
ТЕМПЕРАТУРНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.125
ИНСТРУМЕНТ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.127
ТОК УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.129
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ДВИЖЕНИЯ .....	3.4

<b>ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ</b> .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
<b>РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В</b> .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
<b>РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF</b> .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
<b>РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА SF</b> .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
<b>ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ</b> .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
<b>ПРОЕКТИРОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ</b> .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
<b>ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ</b> .....	МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.147
<b>СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ</b> .....	МЭК 62366-1:2015/AMD1:2020, 3.23
<b>ВЕРИФИКАЦИЯ</b> .....	МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020, 3.138

УДК 615.47:006.354

ОКС 11.040.01

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

---