ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-19— 2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-19

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных

IEC 60601-2-19:2009
Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2011 г. № 347-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-19:2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных» (IEC 60601-2-19:2009 «Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators»).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 50267.19—96

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2012

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

Содержание

201.1 Область распространения и цель . . . 1
201.1.1 Область распространения . . . 1
201.1.2 Цель . . . 1
201.1.3* Дополнительные стандарты . . . 2
201.1.4 Частные стандарты . . . 2
201.2 Нормативные ссылки . . . 2
201.3 Термины и определения . . . 3
201.4 Общие требования . . . 4
201.4.1 Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ . . . 4
201.4.3* Основные функциональные характеристики . . . 4
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 5
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 5
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ . . . 5
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током . . . 7
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ . . . 7
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения . . . 8
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ . . . 8
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик . . . 9
201.13 Опасные ситуации и условия нарушения . . . 14
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) . . . 14
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 14
201.16 МЕ СИСТЕМЫ . . . 16
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 16
202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания . . . 17
210 Требования для разработки контроллеров с физиологической обратной связью (PCLCS) . 17
Приложения . . . 18
Приложение АА (справочное) Специальные руководства и обоснование . . . 19
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 24
Алфавитный указатель терминов . . . 25
Библиография . . . 27

Введение

Считается, что минимальные требования к безопасности, определенные в настоящем частном стандарте, обеспечат целесообразную степень безопасности при работе оборудования ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Настоящий частный стандарт конкретизирует и дополняет МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (далее — общий стандарт).

Требования сопровождаются изложением соответствующих испытаний.

Общие рекомендации и пояснения требований настоящего частного стандарта приведены в приложении АА.

Предполагается, что знание причин, лежащих в основе этих требований, не только облегчит соответствующее применение настоящего частного стандарта, но и в дальнейшем ускорит любые пересмотры, необходимые из-за изменений в клинической практике или как результат развития технологий. Тем не менее данное приложение не является частью требований настоящего стандарта.

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

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

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из семнадцати частей стандарта, указанных в оглавлении, включая все подпункты; например, пункт 7 включает подпункты (пункты) 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 стандарте будет стоять слово «пункт», а ссылка на подпункт будет ограничиваться лишь его номером.

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

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

Вспомогательные глаголы:

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

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

Комитет решил, что содержание данной публикации остается неизменным до даты подведения результатов, отображенной на сайте МЭК «gost.e-ecolog.ru в данных, соответствующих определенной публикации. На эту дату публикация будет:

- подтверждена;
- отозвана;
- заменена на пересмотренное издание или
- дополнена.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-19

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных

Medical electrical equipment.
Part 2-19. Particular safety requirements for essential performance of infant incubators

Дата введения — 2013—01—01

201.1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта[1)], за исключением:

201.1.1 Область распространения

Замена:

Настоящий частный стандарт устанавливает требования БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК К ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, определенных в 201.3.209 настоящего стандарта (далее — МЕ ИЗДЕЛИЕ).

Если пункт или подпункт специально предназначен для применения только к МЕ ИЗДЕЛИЯМ или только к МЕ СИСТЕМАМ, в наименовании и содержании данного пункта или подпункта это должно быть оговорено. В противном случае пункт или подпункт применяют как к МЕ ИЗДЕЛИЮ, так и к МЕ СИСТЕМАМ.

ОПАСНОСТИ, характерные для предполагаемой физиологической функции МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в пределах области распространения настоящего стандарта, не охватываются специальными требованиями настоящего стандарта, за исключением 7.2.13 и 8.4.1 общего стандарта.

Примечание — См. также 4.2 общего стандарта.

Настоящий частный стандарт определяет требования безопасности к ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, но также считает допустимыми альтернативные методы соответствия специальным пунктам при демонстрации эквивалентного уровня безопасности, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ в своем ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА продемонстрирует, что риск, представленный ОПАСНОСТЬЮ, признан находящимся на приемлемом уровне при сопоставлении с пользой от воздействия прибора.

Настоящий частный стандарт не распространяется на:

- ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ, МАТРАЦЫ с подогревом медицинского назначения (см. МЭК 80601-2-35 [3]);
- ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-21 [2]);
- ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-20 [1]);
- ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-50 [4]).

201.1.2 Цель

Замена:

Целью настоящего частного стандарта является установление частных требований БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, определенных в 201.3.208, которые минимизируют ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА и устанавливают испытания, которые позволяют проверить соответствие требованиям.

[1)] МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (далее — общий стандарт).

Издание официальное

201.1.3 *Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий частный стандарт ссылается на применяемые дополнительные стандарты, перечисленные в пункте 2 общего стандарта и пункте 201.2 настоящего частного стандарта.

МЭК 60601-1-2 и МЭК 60601-1-10 применяют согласно пунктам 202 и 210 соответственно. МЭК 60601-1-3 не применяют. Все другие опубликованные дополнительные стандарты серии МЭК 60601-1 применяются с момента их публикации.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, как необходимо для конкретного рассматриваемого МЕ ИЗДЕЛИЯ, и могут добавлять другие требования БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Требования частного стандарта имеют приоритет перед общим стандартом.

Для краткости МЭК 60601-1 назван в настоящем частном стандарте общим стандартом. Дополнительные стандарты указывают по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации общего стандарта с префиксом «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте относится к содержанию пункта 1 общего стандарта) применимого дополнительного стандарта с префиксом «20*x*», где «*x*» — это последний(е) символ(ы) номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте относится к содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, 203.4 в настоящем частном стандарте относится к содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта определяются следующими словами:

- «замена» — пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта или применимого дополнительного стандарта;
- «поправка» — пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта изменяется согласно указаниям в тексте настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые добавлены к имеющимся в общем стандарте, пронумерованы, начиная с 201.101. Однако учитывая, что определения в общем стандарте пронумерованы от 3.1 до 3.189, добавленные определения в настоящем стандарте нумеруют, начиная с 201.3.201. Добавленное приложение обозначено АА, добавленные перечисления аа), bb) и т. д.

Подпункты или рисунки, которые добавлены к имеющимся в дополнительном стандарте, пронумерованы, начиная с 20*x*, где «*x*» — это номер дополнительного стандарта, например, 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» используется для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий частный стандарт.

Если нет соответствующего пункта или подпункта в настоящем частном стандарте, пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта применяют без изменений, хотя они могут быть неподходящими. Если необходимо, чтобы любая часть общего стандарта или применимого дополнительного стандарта не применялась, хотя она может быть подходящей, в настоящем частном стандарте приведено утверждение о таком действии.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением:

Поправка:

МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests)

Дополнение:

МЭК 60601-1-10:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-10. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью (IEC 60601-1-10:2007, Medical electrical equipment — Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers)

Примечание — Справочные ссылки перечислены в библиографии.

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины общего стандарта, за исключением:

Примечание — Алфавитный указатель терминов см. в конце стандарта.

Дополнение:

201.3.201 **ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ** (AIR CONTROLLED INCUBATOR): ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, в котором температура воздуха автоматически регулируется с помощью датчика температуры воздуха в соответствии с ТЕМПЕРАТУРОЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ, установленной ОПЕРАТОРОМ.

201.3.202 **СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** (AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE): Среднее значение показаний ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, измеренных через регулярные промежутки времени при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА (см. рисунок 201.102).

201.3.203 **СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА** (AVERAGE TEMPERATURE): Среднее значение показаний ТЕМПЕРАТУРЫ, измеренных через регулярные промежутки времени в любой указанной точке ОТСЕКА при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

201.3.204 **ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО** (BABY CONTROLLED INCUBATOR): ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, имеющий дополнительную возможность автоматического регулирования температуры воздуха в ИНКУБАТОРЕ для поддержания ее до значений, измеренных ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в соответствии с ТЕМПЕРАТУРОЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ, установленной ОПЕРАТОРОМ.

Примечание — ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающий как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, является КОНТРОЛЛЕРОМ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ, как определено в МЭК 60601-1-10.

201.3.205 **ОТСЕК** (детский) (COMPARTMENT): Замкнутая часть ИНКУБАТОРА с регулируемыми параметрами окружающей среды, предназначенная для размещения в ней НОВОРОЖДЕННОГО, с прозрачной секцией(ями) для возможности наблюдения за НОВОРОЖДЕННЫМ.

201.3.206 **ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ** (CONTROL TEMPERATURE): Температура, выбранная для температурного регулирования.

201.3.207 **ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** (INCUBATOR TEMPERATURE): Температура воздуха в точке, находящейся на 10 см выше центра поверхности МАТРАЦА в ОТСЕКЕ (см. рисунок 201.101, точка *M*).

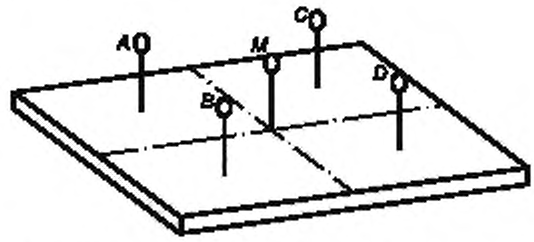
201.3.208 **НОВОРОЖДЕННЫЙ** (INFANT): ПАЦИЕНТ возрастом до 3 мес и массой до 10 кг.

201.3.209 **ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** (INFANT INCUBATOR): МЕ ИЗДЕЛИЕ, содержащее ОТСЕК, оснащенный средствами регулирования окружающей среды НОВОРОЖДЕННОГО, главным образом, за счет нагрева воздуха в пределах ОТСЕКА.

201.3.210 **ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ** (SKIN TEMPERATURE): Температура кожи НОВОРОЖДЕННОГО в точке, в которой расположен ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

201.3.211 **ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ** (SKIN TEMPERATURE SENSOR): Чувствительное устройство для измерения ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО.

201.3.212 **УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА** (STEADY TEMPERATURE CONDITION): Условие, когда ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА не изменяется более чем на 1 °С в течение 1 ч (см. рисунок 201.102).



M — датчик ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА; *A*, *B*, *C*, *D* — датчики температуры воздуха.

Точки измерения от *A* до *D* и *M* лежат в одной плоскости, параллельной МАТРАЦУ, на расстоянии 10 см от него.

Рисунок 201.101 — Положение датчиков температуры

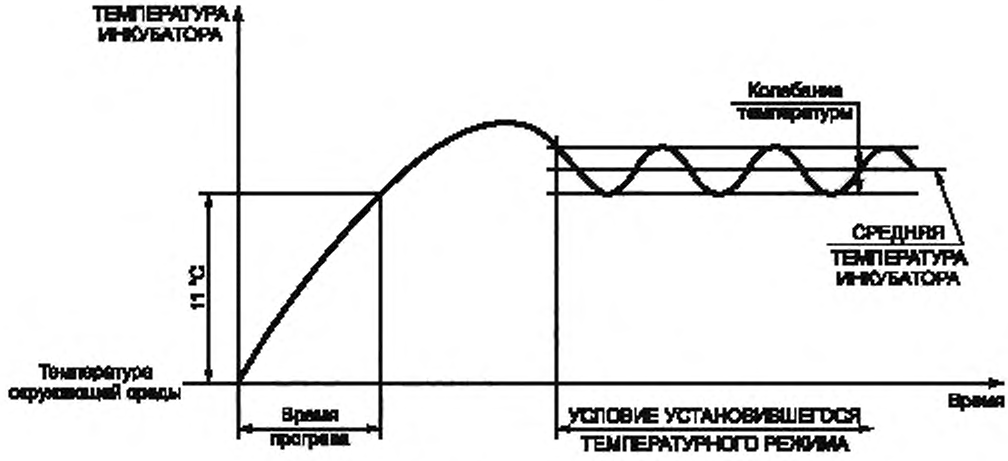


Рисунок 201.102 — Колебание ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением:

201.4.1 Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ

Дополнение:

Для ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, снабженных альтернативными источниками тепла, для отдельных ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ со встроенными излучающими обогревателями, ОДЕЯЛАМИ, ПОДУШКАМИ или подогревающими МАТРАЦАМИ и т. д. должны соблюдаться требования безопасности частных стандартов на эти альтернативные источники тепла. Требования безопасности настоящего частного стандарта не должны изменяться применением подобных дополнительных источников тепла, определенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, детально описанных в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют испытаниями, приведенными в 201.11 и 201.15.4.2.1 соответствующих частных стандартов (например, МЭК 60601-2-21 или МЭК 80601-2-35).

201.4.3 *Основные функциональные характеристики

Дополнение:

201.4.3.101 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

Требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ приведены в подпунктах, указанных в таблице 201.101.

Таблица 201.101 — Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Требование к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ 1	201.12.1.104 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.15.4.2.1, перечисление dd)
Требование к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ 2	201.12.1.105 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.15.4.2.1, перечисление dd)

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением:

201.5.3 *Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

Заменить перечисление а):

а) После того как подлежащее испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЕ было установлено для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (в соответствии с 5.7), МЕ ИЗДЕЛИЕ должно удовлетворять требованиям настоящего стандарта при работе в следующих условиях:

- температура окружающей среды в диапазоне от 20 °С до 30 °С;
- скорость движения воздуха в окружающей среде менее 0,3 м/с.

Дополнение:

Если в настоящем частном стандарте не определено иное, все испытания должны проводиться при температуре окружающей среды в пределах от 21°С до 26 °С.

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнение:

Если не определено иное, ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть (36 ± 1) °С и должна всегда превышать температуру окружающей среды, по крайней мере, на 3 °С.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением:

201.7.2 Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. также таблицу С.1 общего стандарта)

Дополнение:

201.7.2.101 *Анализатор кислорода

На видном месте ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, не оборудованного встроенным анализатором кислорода, но имеющего средства подачи кислорода, должна быть нанесена маркировка с текстом: «Используйте анализатор кислорода при подаче кислорода».

Примечание — См. также 7.5 общего стандарта.

201.7.2.102 Температура нагреваемых поверхностей

Если доступ к нагревателю возможен без использования ИНСТРУМЕНТОВ, рядом с нагревателем должны быть нанесены предупреждающий знак (см. 7.5 общего стандарта) или маркировка, предостерегающая о высокой температуре поверхности.

201.7.4 Маркировка органов управления и измерительных приборов (см. также таблицу С.3 общего стандарта)

201.7.4.2 *Органы управления

Дополнение:

Органы управления температурой должны иметь четкую маркировку температуры, нанесенную на самом органе или рядом с ним. Интервалы нанесения маркировки не должны превышать 0,5 °С — для

ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ и 0,25 °С — для ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО.

Маркировка максимальных и минимальных значений на органах управления и индикаторах должна быть такой, чтобы не могло возникать никаких ошибок относительно положения органов управления или отображаемого значения.

201.7.9.2.2 *Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение

Инструкция по эксплуатации должна включать следующее:

*a) Указание о том, что ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен использоваться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение, и под руководством квалифицированного медицинского персонала, ознакомленного с рисками, известными на данный момент, и преимуществами применения ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

*b) Предупреждение о том, что прямые солнечные лучи или другие источники теплового излучения могут привести к увеличению ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА до опасных пределов.

*c) Указание того, что использование кислорода увеличивает опасность возгорания и что в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ запрещено размещать вспомогательное оборудование, вызывающее искрообразование.

*d) Предупреждение о том, что даже малое количество воспламеняющихся веществ, таких как эфир и спирт, оставшееся в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, может привести к воспламенению при соединении с кислородом.

*e) Указание о максимально допустимой массе дополнительного оборудования, которое можно помещать на полки, соединенные с ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

f) Для ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, имеющих РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА *B*, в которых НОВОРОЖДЕННЫЙ не может быть изолирован от земли, предупреждение о необходимости обратить особое внимание на то, чтобы подсоединенное к НОВОРОЖДЕННОМУ дополнительное оборудование было электрически безопасным.

g) Предупреждение о том, что подача кислорода может увеличивать уровень шума для НОВОРОЖДЕННОГО, находящегося внутри ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

h) Объяснение принципа работы оборудования, подающего кислород, поставляемого для использования с ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или определенного в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

i) Указание о том, что в случае подачи кислорода НОВОРОЖДЕННОМУ должен использоваться анализатор кислорода.

j) Подробное описание любых определенных комбинаций в составе МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. 201.4.1).

*k) Предупреждение о недопустимости использования датчика ректальной температуры в качестве ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, если подобное предостережение необходимо.

201.7.9.2.8 *ПРОЦЕДУРА запуска

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать рекомендации по времени прогрева ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ при измерениях согласно 201.12.1.107.

201.7.9.2.9 *Порядок работы

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна содержать следующие дополнительные пункты:

a) рекомендации по положению и методу использования ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ;

b) информацию о том, когда и как проверять функционирование СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ;

c) информацию о диапазоне ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ и относительной влажности в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Если ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не снабжен средствами контроля уровня влажности, это должно быть отражено в инструкции по эксплуатации;

d) указание о максимально допустимой массе дополнительного оборудования, которое может быть помещено на полки, соединенные с ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие положения

Дополнительный пункт:

- ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ максимальную концентрацию CO_2 (см. 201.12.4.2.101).

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током

Применяют пункт 8 общего стандарта.

201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением:

201.9.2 Опасности, связанные с движущимися частями

201.9.2.1 Общие положения

Дополнение:

Данное требование не применяется к вентиляторам для циркуляции воздуха, если доступ к ним возможен только при отсутствии НОВОРОЖДЕННОГО в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и снятии соответствующих частей МЕ ИЗДЕЛИЯ для чистки.

201.9.6.2 Акустическая энергия

201.9.6.2.1 Слышимая акустическая энергия

Дополнительные подпункты:

201.9.6.2.1.101 *Уровень звука внутри ОТСЕКА

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ уровень звука внутри ОТСЕКА не должен превышать 60 дБА, за исключением определенного в 201.9.6.2.1.103.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Используют микрофон измерителя уровня звука, соответствующего требованиям МЭК 61672-1 [5], расположенный на 100 —150 мм выше центра ложа для НОВОРОЖДЕННОГО. Измеренный уровень звука не должен превышать определенных значений. Для проведения данного испытания ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен работать при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и максимальной влажности. Фоновый шум, измеренный внутри ОТСЕКА, должен быть, по крайней мере, на 10 дБ ниже измеренного в процессе испытания.

201.9.6.2.1.101 *Уровень звука звуковой сигнализации

Звуковые СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ должны иметь уровень звука, по крайней мере, 65 дБА на расстоянии 3 м перпендикулярно к передней плоскости блока управления в отражающей комнате. Звуковая сигнализация может регулироваться ОПЕРАТОРОМ до минимального уровня 50 дБА. Если частота звуковой сигнализации регулируется ОПЕРАТОРОМ, данные требования должны применяться ко всем выбираемым отдельным частотам.

Соответствие проверяют осмотром и измерением уровня звуковой сигнализации, используя измеритель уровня звука, как требуется в 201.9.6.2.1.101 настоящего частного стандарта, помещенного на 1,5 м выше пола и 3 м от блока управления. Для проведения этого испытания ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен работать при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и максимальной влажности. Измеренный фоновый шум внутри ОТСЕКА должен быть, по крайней мере, на 10 дБ ниже измеренного в процессе испытания.

201.9.6.2.1.103 *Уровень звука звуковой сигнализации в ОТСЕКЕ

При срабатывании звучания любой сигнализации ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ уровень звука в ОТСЕКЕ не должен превышать 80 дБА. Если частота звуковой сигнализации регулируется ОПЕРАТОРОМ, данные требования должны применяться ко всем выбираемым отдельным частотам.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Активируют сигнализацию и проводят измерения, как описано в 201.9.6.2.1.101.

201.9.8 ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

201.9.8.3 Прочность опорных или поддерживающих ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА систем

201.9.8.3.1 Общие положения

Поправка:

Нормальная нагрузка для НОВОРОЖДЕННОГО снижается до 10 кг.

Дополнительные подпункты:

201.9.8.3.101 *Ограждения

НОВОРОЖДЕННЫЙ должен надежно удерживаться внутри ОТСЕКА ограждениями, такими как стенки или боковые панели. Ограждения, предназначенные для открывания или снятия для обеспече-

ния доступа к НОВОРОЖДЕННОМУ, такие как дверцы, порты и т. д., должны закрываться так, чтобы при проведении испытаний, описанных ниже, они не открывались. Нельзя допускать ненадежного закрывания или фиксации ограждений даже в том случае, когда кажется, что они закрыты. Механическая целостность ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не должна нарушаться при следующих условиях испытаний.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

Все дверцы портов преднамеренно без использования ИНСТРУМЕНТОВ неплотно закрывают так, чтобы они казались закрытыми. К центру дверцы прикладывают горизонтальное усилие, которое увеличивают постепенно от 0 до 20 Н с интервалом в диапазоне от 5 до 10 с и выдерживают при максимальном значении в течение 5 с.

201.9.8.3.102 Ложе для МАТРАЦА

Если ложе для МАТРАЦА может быть выдвинуто за пределы замкнутой области, необходимо обеспечить его фиксацию в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и удостовериться, что оно удерживается и не опрокидывается под массой НОВОРОЖДЕННОГО.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Постепенно увеличивают направленное вниз усилие, приложенное к середине внешней стороны ложа для МАТРАЦА в полностью выдвинутом положении. Усилие увеличивают через интервалы в диапазоне от 5 до 10 с, пока оно не достигнет 100 Н, и поддерживают его в течение 1 мин. Ложе не должно отклониться более чем на 5° к горизонтальной оси ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и не должно быть видимых повреждений поддерживающих его устройств.

Дополнительный подпункт:

201.9.8.101 Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны соответствовать своему назначению и выдерживать адекватную нагрузку.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

Постепенно увеличивающееся усилие прикладывают так, чтобы оно воздействовало вертикально через центр опоры и кронштейн, например полки для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ в выдвинутом положении, с рекомендованной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ нагрузкой. Увеличивают усилие с нуля с интервалом 5 —10 с, пока оно в три раза не превысит рекомендуемую нагрузку, и поддерживают его в течение 1 мин. На испытуемых элементах не должно быть видимых повреждений.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением:

201.11.1 Чрезмерные температуры в МЕ ИЗДЕЛИИ

201.11.1.2.2 РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Замена:

Температура поверхностей, предназначенных для контакта с ПАЦИЕНТОМ, не должна превышать 40 °С. Температура других поверхностей, доступных для ПАЦИЕНТА, не должна превышать 40 °С для металлических поверхностей и 43 °С для других материалов.

Эти требования применяют для НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЙ и УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, включая:

- нарушение циркуляции воздуха;
- нарушение работы ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА;
- отсоединение ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Максимальная температура поверхностей, предназначенных для контакта с НОВОРОЖДЕННЫМ, и поверхностей, доступных для НОВОРОЖДЕННОГО, должна быть измерена в соответствии с 11.1.2 общего стандарта и включать условия испытания, описанные в испытаниях на соответствие 201.12.3.101 и 201.15.4.2.1 настоящего частного стандарта.

201.11.2 *Защита от возгорания

Применяют подпункт 11.2 общего стандарта.

201.11.6.2 *Перелив в МЕ ИЗДЕЛИИ

Дополнение:

Если резервуар для воды разработан как единое целое с ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, он должен иметь индикатор уровня с отметками «макс» и «мин», если уровень воды в резервуаре нельзя увидеть. Резервуар должен иметь конструкцию, позволяющую опорожнять его, не наклоняя ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Соответствие проверяют осмотром.

201.11.6.3 *Расплескивание жидкостей на МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМУ

Замена:

ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть сконструированы так, чтобы расплескивание не приводило к увлажнению частей, которые во влажном состоянии могут вызывать ОПАСНОСТИ.

Подобное расплескивание считается УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

МЕ ИЗДЕЛИЕ устанавливают в положение для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с крышкой в нормальном положении. На любую точку верхней поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ проливают 200 мл воды. После этого испытания МЕ ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

201.11.6.6 *Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

Дополнение:

Если предусмотрен увлажнитель, он должен быть сконструирован так, чтобы между его использованиями возможно было провести ПРОЦЕДУРЫ микробиологической дезинфекции.

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано таким образом, чтобы при прерывании на время не более 10 мин и восстановлении подачи питания значения ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ и других установленных значений не изменялись.

Соответствие проверяют отключением питающей сети с последующим включением и осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ.

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнительные подпункты:

201.12.1.101 *Стабильность ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

В УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА не должна отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА более чем на 0,5 °С.

Соответствие проверяют измерением при ТЕМПЕРАТУРАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ, равных 32 °С и 36 °С, не менее 1 ч.

201.12.1.102 *Равномерность ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Когда ИНКУБАТОР работает в качестве ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, а ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ установлена при любом значении из своего диапазона, СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА в каждой из точек *A*, *B*, *C* и *D*, как оговорено в инструкции по проведению испытаний, не должна отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА более чем на 0,8 °С при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. В любой точке наклоненного МАТРАЦА она не должна отличаться более чем на 1 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

В пять точек на плоскости, параллельной МАТРАЦУ, на расстоянии 10 см от МАТРАЦА помещают калиброванные температурные датчики. Точка М должна быть точкой, которая на 10 см выше центра МАТРАЦА (см. рисунок 201.101, точка М). Другие точки должны быть центрами четырех площадей, образованных линиями, которые делят МАТРАЦ пополам как по длине, так и по шири-

не (см. рисунок 201.101, точки от A до D). СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА в каждой из этих пяти точек должна быть измерена при ТЕМПЕРАТУРАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С и 36 °С.

Различия между СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ В ИНКУБАТОРЕ (точка M) и измеренными значениями в точках A, B, C и D необходимо сравнить, как определено. Испытания необходимо провести в случаях, когда ложе для МАТРАЦА ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ находится в горизонтальном положении и в двух крайних положениях, достигаемых наклоном матраца.

201.12.1.103 *Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ для измерения ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ должна быть в пределах ± 0,3 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ должен быть погружен в водяную ванну, в которой имеется возможность регулировать температуру воды так, чтобы колебания составляли менее ± 0,1 °С относительно регулируемого значения. Номинальная температура воды в ванне должна быть 36 °С. Эталонный термометр должен быть расположен так, чтобы его термочувствительный элемент касался ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ. Индицируемая ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ не должна отличаться от температуры воды в ванне, измеренной с погрешностью не более чем 0,05 °С, более чем на 0,3 °С.

201.12.1.104 *Соответствие ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Для ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с горизонтальным положением МАТРАЦА, работающего в режиме ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, температура, измеренная ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 0,7 °С при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ должен быть свободно подвешен на расстоянии 10 см выше центра поверхности МАТРАЦА. ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ должна быть измерена при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С.

Если возможно доказать, что альтернативные методы испытания лучше подходят для данного испытания, ИЗГОТОВИТЕЛЬ может предложить эти методы для проверки требования к функциональным характеристикам.

201.12.1.105 *Точность индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА должна быть обеспечена средствами, независимыми от любых устройств, используемых для регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА. Они должны использоваться только для индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА. Индикатор должен быть расположен так, чтобы его показания можно было легко считывать без открывания ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ даже при работе на максимальных значениях влажности.

Не использовать ртутный термометр.

Показания устройства для измерения СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ не должны отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, измеренной стандартным термометром, более чем на 0,8 °С минус погрешность эталонного термометра. Точность эталонного термометра должна быть ± 0,05 °С. Он должен иметь диапазон измерений, по крайней мере, от 20 °С до 40 °С. Если термочувствительный элемент любого устройства расположен в точке, в которой температура воздуха постоянно отличается от ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, устройство может быть специально откалибровано с помощью постоянной поправки для выполнения вышеупомянутых требований. Все подробности такой специальной калибровки должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие проверяют осмотром и измерениями при ТЕМПЕРАТУРАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С и 36 °С.

201.12.1.106 *Точность регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Для ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего в режиме ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на ± 1,5 °С.

Соответствие проверяют измерением СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

201.12.1.107 *Время прогрева

Время прогрева МЕ ИЗДЕЛИЯ не должно отличаться более чем на 20 % от времени прогрева, определенного в инструкции по эксплуатации (см. подпункт 201.7.9.2.2).

Соответствие проверяют следующим испытанием.

При ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ, установленной на 12 °С выше температуры окружающей среды, питающем напряжении, равном номинальному напряжению, и МЕ ИЗДЕЛИИ, работающем как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, включают ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, начиная с ХОЛОДНОГО СОСТОЯНИЯ. Измеряют время, за которое ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА УВЕЛИЧИЛАСЬ на 11 °С (см. рисунок 201.102). Если имеется регулятор влажности, он должен быть установлен на максимальное значение. Уровень воды в резервуаре увлажнителя должен быть нормальным. Вода в таком резервуаре должна находиться при температуре окружающей среды.

201.12.1.108 *Колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

После регулировки ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ способом, описанным ниже, колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА не должны превышать 2 °С, а УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА должно достигаться в течение 15 мин.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С, пока не будет достигнуто УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА. Затем органом управления температурой устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С. Отклонение ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА и время, необходимое для достижения нового УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА, измеряют после первого прохождения значения 36 °С.

201.12.1.109 *Точность индикации относительной влажности

Любые индицируемые значения относительной влажности должны иметь точность ± 10 % реально измеренного значения.

Соответствие проверяют измерением относительной влажности устройством, измеряющим влажность, помещенным в центр замкнутой области. ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть установлена на значение между 32 °С и 36 °С.

201.12.1.110 *Регулирование содержания кислорода

Если регулятор кислорода составляет единое целое с ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, должны быть предусмотрены независимые датчики для мониторирования и регулирования O_2.

Должны срабатывать визуальная и звуковая сигнализации, если отображаемая концентрация кислорода отличается от установленного регулируемого уровня более чем на ± 5 % (объемных) O_2.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Устанавливают регулируемый уровень концентрации кислорода 35 % (объемных). Когда будет достигнут устойчивый режим, быстро снижают концентрацию до уровня менее 29 % (объемных). Проверяют, чтобы сигнал тревоги начинал срабатывать при показаниях концентрации кислорода не менее 30 % (объемных).

Снова устанавливают концентрацию кислорода 35 % (объемных) O_2. Когда будет достигнут устойчивый режим, быстро увеличивают концентрацию до уровня более 41 % (объемных). Проверяют, чтобы сигнал тревоги начинал срабатывать при отображаемых показаниях концентрации кислорода не более 40 % (объемных).

201.12.1.111 *Скорость воздуха

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ скорость воздуха над МАТРАЦЕМ не должна превышать 0,35 м/с.

Соответствие проверяют измерением в пяти точках, определенных в методах испытаний 201.12.1.102.

201.12.1.112 *Весы

Если весы поставляются как составная часть ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или как ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, предназначенная для использования с ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, индицируемое значение массы НОВОРОЖДЕННОГО не должно отличаться от массы испытательной нагрузки более, чем определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, при работе ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с горизонтальным положением МАТРАЦА. Каждое измеренное значение должно отражаться на дисплее весов при окончании каждого отдельного цикла измерений и оставаться до сброса ОПЕРАТОРОМ. Если весы во время использования могут под-

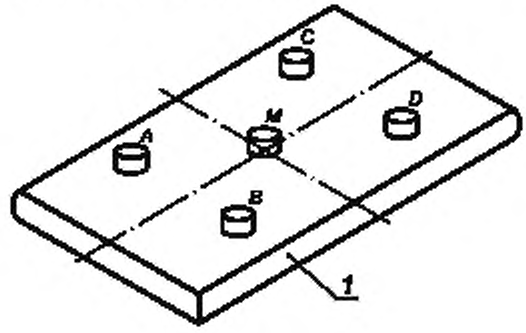
вергаться воздействию среды, обогащенной кислородом, они должны соответствовать требованиям 6.5 общего стандарта.

Примечание — Во время использования весов ОПЕРАТОР должен иметь возможность их проверки и проведения калибровки.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Испытательные измерения должны быть проведены, используя испытательные нагрузки (500 ± 1) г и (2000 ± 1) г. Испытания должны проводиться в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающем как ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, с ТЕМПЕРАТУРОЙ В ИНКУБАТОРЕ 36 °С.

Точность измерений должна быть проверена с использованием испытательной нагрузки, расположенной в областях M и от A до D на рисунке 201.103.



1 — матрац

Рисунок 201.103 — Схема испытания весов

201.12.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Дополнительные подпункты:

201.12.2.101 *Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

ИНКУБАТОРЫ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО должны быть оборудованы ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, и температура, измеренная датчиком, должна постоянно индицироваться и быть четко различимой. Если, кроме того, дисплей используется для представления других параметров, это должно происходить только по запросу с использованием переключателя мгновенного действия. Диапазон отображаемой температуры должен быть, как минимум, от 33 °С до 38 °С.

Соответствие проверяют осмотром.

201.12.2.102 *Индикация режима работы

Если ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО работает как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, должна быть предусмотрена четкая индикация режима работы, используемого в настоящий момент.

Соответствие проверяют осмотром.

201.12.2.103 Регулирование температуры

Любое регулирование температуры, если оно осуществляется ротационным действием, должно быть организовано таким образом, чтобы поворот по часовой стрелке приводил к увеличению температуры.

Соответствие проверяют осмотром.

201.12.3 Системы тревожной сигнализации

Дополнительные подпункты:

201.12.3.101 *Вентилятор для циркуляции воздуха

Если ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ снабжен вентилятором для циркуляции воздуха, то должен подаваться звуковой сигнал тревоги, опознаваемый и визуально, а также отключаться подача питания к нагревателю, прежде чем возникнет ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ, в случаях:

- остановки вращения вентилятора или
- закрытия выходных отверстий для воздуха из ОТСЕКА ИНКУБАТОРА и
- закрытия входных отверстий для подачи воздуха к вентилятору, если это возможно.

В случае остановки вентилятора ИЗДЕЛИЕ не должно выделять пламя, расплавленный металл, ядовитые или горючие газы, и температура частей, доступных НОВОРОЖДЕННОМУ, не должна быть выше температуры, определенной в 201.11.1.2.3 настоящего частного стандарта.

Соответствие проверяют при работе ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ как ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ до достижения УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 34 °С. Затем требования проверяют по очереди при:

- отключении вентилятора;

- закрытии отверстий для циркуляции воздуха в закрытом ОТСЕКЕ куском плотной ткани. Если предусмотрен ряд отдельных отверстий для воздуха или если существует защита от случайного перекрытия, вторая часть испытания не требуется;

- закрытии входных отверстий для подачи воздуха, если это применимо.

201.12.3.102 *Соединитель ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО должен быть оснащен звуковым сигналом тревоги, опознаваемым визуально, который срабатывает в случаях, если соединитель ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ:

- электрически отсоединен;
- имеет незамкнутые подводящие провода или
- имеет короткозамкнутые подводящие провода.

Подача питания к нагревателю должна быть автоматически прекращена или ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен автоматически переключиться в режим работы с регулированием по воздуху при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ (36 ± 0,5) °С или ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ, установленной ОПЕРАТОРОМ.

Соответствие проверяют моделированием определенных условий отказа и наблюдением последствий.

Датчик, рекомендуемый ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, должен подключаться к блоку регулирования медленным введением его вилки в соответствующее гнездо для того, чтобы определить, существуют ли промежуточные положения, которые препятствуют срабатыванию сигнализации.

201.12.3.103 Сигнализация при прерывании подачи питания

Должны быть предусмотрены звуковая сигнализация и визуальная индикация для обеспечения предупреждения в случае прерывания подачи питания к ИНКУБАТОРУ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Соответствие проверяют отсоединением источника питания при включенном ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Звуковая сигнализация и визуальная индикация отказа подачи питания должны работать в течение, как минимум, 10 мин.

201.12.3.104 ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ (АУДИОПАУЗА) ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

В случае намеренно заглушенной звуковой сигнализации должна быть обеспечена визуальная индикация.

Звуковая сигнализация должна автоматически возвращаться к своему нормальному функционированию в течение времени, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

АУДИОПАУЗА для ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, прогревающегося из ХОЛОДНОГО СОСТОЯНИЯ, может быть до 30 мин.

Соответствие проверяют функциональной проверкой и измерением времени.

201.12.3.105 Функциональное испытание сигнализации

Для ОПЕРАТОРА должны быть предусмотрены средства проверки работы звуковой и визуальной сигнализации. Подобные средства должны быть описаны в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют осмотром.

201.12.4.2 Индикация параметров, относящихся к безопасности

Дополнительные подпункты:

201.12.4.2.101 *Концентрация CO_2

Изготовитель должен определить значение максимальной концентрации CO_2, которая возникает в ОТСЕКЕ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

4 %-ную смесь CO_2 в воздухе подают со скоростью 750 мл/мин в точку, расположенную на 10 см выше центра МАТРАЦА (см. рисунок 201.101, точка М), через трубку диаметром 8 мм в вертикальном направлении от МАТРАЦА вверх. При достижении стабильности измеряют концентрацию CO_2 в точке, отстоящей от точки М на 15 см. Измеренное значение должно быть равно или менее значения, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.13 Опасные ситуации и условия нарушения

Применяют пункт 13 общего стандарта.

201.13.2.6 *Утечка жидкости

Дополнение:

ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть сконструирован таким образом, чтобы жидкость, пролитая на внутреннюю поверхность ОТСЕКА, включая ложе для НОВОРОЖДЕННОГО, не могла привести к ухудшению безопасности ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Утечка в 200 мл считается НОРМАЛЬНЫМ СОСТОЯНИЕМ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

На все внутренние поверхности ОТСЕКА распыляют воду до образования стекающих вниз капель. Кроме того, непосредственно на ложе для НОВОРОЖДЕННОГО проливают 200 мл воды. После данного испытания МЕ ИЗДЕЛИЕ должно удовлетворять всем требованиям настоящего стандарта.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением:

201.15.3 Механическая прочность

201.15.3.5 Испытание на грубое обращение

Дополнение:

После перечисленных испытаний ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть пригоден для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Механическая и структурная целостность ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть проверены; например, задвижки и дверцы должны оставаться закрытыми и дополнительное оборудование, поставляемое или представленное изготовителем, должно оставаться безопасным.

Дополнительный подпункт:

201.15.3.101 Доступ к НОВОРОЖДЕННОМУ

ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен иметь средства, с помощью которых НОВОРОЖДЕННОГО можно положить или извлечь без необходимости снятия всей крышки и не отсоединять трубки, провода, электроды и аналогичные элементы с НОВОРОЖДЕННОГО.

201.15.4.1 Конструкция соединителей

Дополнительный подпункт:

201.15.4.1.101 *Датчики температуры

Все датчики температуры (включая ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ) должны иметь четкую маркировку с указанием их предполагаемой функции. Должна быть исключена возможность подсоединения датчика к несоответствующей розетке МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие проверяют осмотром.

201.15.4.2 Устройства управления температурой и защита от перегрузки

201.15.4.2.1 Применение

Дополнение:

аа) *ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ должен быть снабжен ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ, который работает независимо от любого ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА. Он должен быть установлен

таким образом, чтобы нагреватель отключался и подавались звуковые и визуальные сигналы тревоги при ТЕМПЕРАТУРЕ В ИНКУБАТОРЕ, не превышающей 38 °С.

ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ со средствами поддержания ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ до 39 °С в соответствии с 201.15.4.2.2.101 настоящего стандарта должны быть снабжены вторым ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ, который срабатывает при ТЕМПЕРАТУРЕ В ИНКУБАТОРЕ 40 °С. В этом случае действие ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ при температуре 38 °С будет блокироваться автоматически или посредством специальных действий ОПЕРАТОРА.

ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И):

- не должны быть самовосстанавливающимися, но должны иметь способность повторного срабатывания от воздействия вручную, или

- быть самовосстанавливающимися при ТЕМПЕРАТУРЕ В ИНКУБАТОРЕ в диапазоне от 34 °С до 39 °С, и сигнализация должна работать непрерывно, пока ее не отключат вручную.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

В ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, установленном для работы как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, отключают ТЕРМОРЕГУЛЯТОР и включают ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. В момент срабатывания сигнализации ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА не должна превышать температуры, указанной выше, и должен быть отключен нагреватель. Нагреватель не должен включаться до тех пор, пока:

- ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И) не вернули в первоначальное состояние вручную или

- ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА не опустится ниже 39 °С.

bb) ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО должен быть снабжен ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ, который работает независимо от любого ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА. Он должен быть установлен таким образом, чтобы нагреватель отключался и подавались звуковой и визуальный сигналы при ТЕМПЕРАТУРЕ ИНКУБАТОРА, не превышающей 40 °С.

ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И):

- не должны быть самовосстанавливающимися, но должны иметь способность повторного срабатывания от воздействия вручную, или

- быть самовосстанавливающимися при ТЕМПЕРАТУРЕ ИНКУБАТОРА в диапазоне от 34 °С до 39 °С, и сигнализация должна работать непрерывно, пока ее не отключат вручную.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

В ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, установленном для работы как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, отключают ТЕРМОРЕГУЛЯТОР, а для датчика ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ отдельно поддерживают температуру ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ. В момент срабатывания сигнализации ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА не должна превышать температуры, указанной выше, и нагреватель должен быть отключен. Нагреватель не должен включаться до тех пор, пока:

- ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И) не вернули в первоначальное состояние вручную или

- ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА не опустится ниже 39 °С.

cc) При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, если температура НОВОРОЖДЕННОГО, измеренная ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА должно достигаться без срабатывания ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ.

Соответствие проверяют измерением температуры и функциональной проверкой ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, установленного для работы как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, при максимальной ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ и температуре ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ , поддерживаемой отдельно не менее чем на 2 °С ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ.

dd) *После выхода на УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ любое обнаруженное отклонение индицируемой температуры воздуха от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, превышающее ± 3 °С, должно вызывать срабатывание звуковой и визуальной сигнализаций. Нагреватель МЕ ИЗДЕЛИЯ должен отключаться, если отображаемая температура воздуха превышает ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ на 3 °С, и должен оставаться включенным, если отображаемая температура воздуха ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ.

Соответствие проверяют осмотром и следующими двумя испытаниями.

Испытание 1

Устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С. После того как индикация температуры перестанет меняться более чем на ± 0,5 °С в течение по крайней мере 10 мин, увеличивают индицируемую температуру воздуха. Фиксируют, срабатывают ли звуковая и визуальная сигнализации и отключается ли нагреватель МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Испытание 2

Проводят как испытание 1, только устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ 35 °С. После того как индикация температуры перестанет меняться более чем на ± 0,5 °С в течение по крайней мере 10 мин, уменьшают индицируемую температуру воздуха. Фиксируют, срабатывают ли звуковая и визуальная сигнализации и остается ли в рабочем состоянии нагреватель МЕ ИЗДЕЛИЯ.

ее) *После выхода на УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО любое обнаруженное отклонение индицируемой ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, превышающее ± 1 °С, должно вызывать срабатывание звуковой и визуальной сигнализаций. Нагреватель МЕ ИЗДЕЛИЯ должен отключаться, если отображаемая температура воздуха превышает ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 1 °С.

Соответствие проверяют осмотром и следующими двумя испытаниями.

Испытание 1

Устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ в ИНКУБАТОРЕ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО 36 °С и погружают датчик температуры кожи в ванну с водой с поддержанием температуры (36 ± 0,1) °С. После того как индикация температуры перестанет меняться более чем на ± 0,5 °С в течение по крайней мере 10 мин, увеличивают температуру воды в ванне регулятором температуры до 38 °С. Фиксируют, срабатывают ли звуковая и визуальная сигнализации и отключается ли нагреватель МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Испытание 2

Устанавливают в ИНКУБАТОРЕ С КОНТРОЛЕМ НОВОРОЖДЕННОГО ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и погружают датчик температуры кожи в ванну с водой, с поддержанием температуры (36 ± 0,1) °С. После того как индикация температуры перестанет меняться более чем на ± 0,5 °С в течение по крайней мере 10 мин, уменьшают температуру воды в ванне регулятором температуры до 34 °С. Фиксируют, срабатывают ли звуковая и визуальная сигнализации.

201.15.4.2.2 Уставки температуры

Дополнительные подпункты:

201.1.4.2.2.101 *Диапазон для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ

Для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ должен быть от 30 °С или меньше до температуры не более 37 °С, если это не может быть изменено специальными действиями ОПЕРАТОРА. В этом случае максимальная ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ не должна превышать 39 °С и этот режим работы должен быть отображен четко различимой предупреждающей световой сигнализацией или комбинированной сигнализацией, включающей индикацию соответствующего температурного диапазона. Максимальная устанавливаемая ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ не должна быть меньше 36 °С.

201.15.4.2.2.102 *Диапазон для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО

Для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ должен быть от 35 °С или меньше до температуры не более 37,5 °С, если это не может быть изменено специальными действиями ОПЕРАТОРА. В этом случае максимальная ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ не должна превышать 39 °С и этот режим работы должен быть отображен четко различимой предупреждающей световой сигнализацией или комбинированной сигнализацией, включающей индикацию соответствующего температурного диапазона.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2, за исключением:

202.6.2.3 Электромагнитные поля радиочастотного излучения

202.6.2.3.1 Требования

Замена:

Для электромагнитных полей радиочастотного излучения ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и/или система должны:

- продолжать выполнять предполагаемую функцию, определенную ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, до уровня 3 В/м для диапазона частот из дополнительного стандарта по ЭМС;
- продолжать выполнять предполагаемую функцию, определенную изготовителем, или может возникать отказ без нанесения ВРЕДА при излучении до уровня 10 В/м для диапазона частот из дополнительного стандарта по ЭМС.

210 Требования для разработки контроллеров с физиологической обратной связью (PCLCS)

Применяют МЭК 60601-1-10, за исключением:

210.5.1 *Инструкция по эксплуатации

Не применяют требования подпункта 5.1 МЭК 60601-1-10.

210.5.2 Техническое описание

Информация, определенная в подпункте 5.1 МЭК 60601-1-10, должна быть включена в техническое описание.

210.6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Не применяют требования подпункта 6.1 МЭК 60601-1-10.

Примечание — Требования к эксплуатационной пригодности определены в другом месте настоящего частного стандарта.

210.6.3 *Запись ПЕРЕМЕННЫХ СИСТЕМ с ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ (PCLCS)

Не применяют требования подпункта 6.3 МЭК 60601-1-10.

210.8.2.2.6 *Ответы PCLCS

Не применяют требования подпункта 8.2.2.6 МЭК 60601-1-10.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА
(справочное)

Специальные руководства и обоснование

Ниже приведено обоснование отдельных пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта с нумерацией пунктов и подпунктов, параллельной нумерации в тексте стандарта.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Эксперты рабочей группы обсудили и определили, что некоторые требования и терминология дополнительного стандарта МЭК 60601-1-10 не применимы.

Эти требования и терминология упомянуты в специальных пунктах.

Для обычного ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ:

- КОМАНДНАЯ ПЕРЕМЕННАЯ — установки ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ кожи;
- ВЫХОДНАЯ ПЕРЕМЕННАЯ КОНТРОЛЛЕРА — мощность нагревателя;
- РЕГУЛИРУЕМАЯ ПЕРЕМЕННАЯ — температура воздуха;
- ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ПЕРЕМЕННАЯ — измеренная температура кожи НОВОРОЖДЕННОГО;
- ПЕРЕМЕННАЯ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ — выходные данные ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ;
- одним из переходов на АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ может быть отключение питания нагревателя.

Эти определения являются справочными и могут отличаться для ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, использующих различные технологии.

201.4.3 Основные функциональные характеристики

Эксперты рабочей группы обсудили и определили, что некоторые приведенные требования являются основными требованиями или существенными, которым должны соответствовать терапевтические нагревательные устройства (т. е. ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, нагреватели, НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА, подогревающие ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ или МАТРАЦЫ и т. д.).

Как пример предполагаемым использованием ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или нагревателя является обеспечение теплом НОВОРОЖДЕННОГО и поддержание температуры, стабильной в пределах безопасной области. Точность установки температуры по сравнению с реальной температурой должна поддерживаться в пределах диапазона, требуемого стандартом и указанного как требования в таблице ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. Если температура изменяется, выходя за пределы диапазона, указанного в требованиях, в устройстве должна срабатывать сигнализация.

Необходимо отметить, что в ходе дискуссии для определения основных требований была оценена временна́я связь ПАЦИЕНТА и терапевтического воздействия нагревом. Данный тип устройств (ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ/нагреватели) имеют действительное измеримое время ответа, учитываемое в большинстве действий при режиме отказа в отличие от аппаратов искусственной вентиляции легких или имплантируемых устройств. Следовательно, было принято решение, что данное требование совместно с требованием, которое определяет, что сбой в поддержании стабильности тепловых характеристик должен сопровождаться звуковой сигнализацией, которая позволит врачу принять соответствующие корректирующие действия, покрывает все основные требования для устройств данного типа.

Подпункт 201.5.3, перечисление а) — Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

Достаточно жесткие требования к точности и постоянству ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ крайне важны для удовлетворительного лечения ПАЦИЕНТА. Считается, что эти требования должны быть настолько жесткими, насколько вообще технически возможно в диапазоне температур окружающей среды, нормальных для ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в области действия настоящего стандарта. Следовательно, испытательный диапазон температур внешней среды был ограничен значениями от 21 °С до 26 °С.

Подпункт 201.7.2.101 — Анализатор кислорода

НОВОРОЖДЕННЫЕ, нуждающиеся в дополнительном кислороде, подвергаются дополнительному РИСКУ, т. к. их артериальная оксигенация считается недостаточной при вдыхании окружающего воздуха. Неадекватное количество дополнительного кислорода может привести к поражению мозга или смерти, а избыточное количество поступающего кислорода связывают с повышенным РИСКОМ ретинопатии недоношенных (retinopathy of prematurity, ROP) [захрусталиковой фиброплазии (retrolental fibroplasia, RLF)]. Хотя известные концентрации кислорода нельзя напрямую соотнести с адекватностью значений концентрации газа в артериальной крови, важно, чтобы дежурный персонал знал о концентрации при дыхании (так же, как и о других факторах, влияющих на артериальную концентрацию) для того, чтобы иметь возможность определить причину наблюдаемых изменений в физиологическом состоянии НОВОРОЖДЕННОГО.

Подпункт 201.7.4.2 — Органы управления

В клинической ситуации диапазон температур, используемых для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, обычно от 35 °С до 37 °С. Следовательно, для ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО требуется узкий интервал.

Были зафиксированы случаи, когда были сделаны некорректные установки для контроля кислорода из-за крайней близости маркировок «макс» и «мин» на шкале ручки управления, в результате чего подавался 100 %-ный кислород, вместо требуемого 21 %-ного.

Подпункт 201.7.9.2.2 — Предупреждения и указания по безопасности

a) Для конструкции и функционирования ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ характерно, что для того, чтобы он был эффективен для одного ПАЦИЕНТА, он становится потенциально опасным для другого. Следовательно, необходимо, чтобы за учет всех аспектов использования ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ нес ответственность квалифицированный персонал, обладающий индивидуальной информацией о ПАЦИЕНТЕ и медицинскими знаниями.

b) Нельзя ожидать, что система контроля температуры воздуха ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ будет обеспечивать защиту от перегрева НОВОРОЖДЕННОГО из-за прямого излучения от солнечного света или других источников излучения. Защита от этих ОПАСНОСТЕЙ может быть обеспечена только путем предотвращения их возникновения.

c), d) Было зафиксировано несколько случаев возгорания кислорода в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (M. Cara, La Nouvelle Presse Médicalle, 22 April 1978, 7, No. 16). Считается, что пары спиртосодержащих веществ, оставшиеся в ОТСЕКЕ после процедур очистки, являются непосредственным горючим материалом. Искры от контактов ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА при этом могут быть источником возгорания.

e) Перегрузка полок может привести к наклону ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или механическому повреждению, которые могут привести к опасности. Подпункт 9.4.2.2 МЭК 60601-1 удовлетворяет требованиям к испытаниям, необходимым для ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

k) См. обоснование 201.15.4.1.101.

Подпункт 201.7.9.2.8 — ПРОЦЕДУРА запуска

Для того чтобы подготовить ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ к функционированию, необходимо знать время прогрева.

Подпункт 201.7.9.2.9 — Порядок работы

a) Неправильное размещение или неверное крепление ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ может привести к неверным показаниям температуры или неадекватному контролю ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, что в свою очередь приведет к возможной гипотермии или гипертермии.

c) См. обоснование 201.12.1.108.

d) См. 201.7.9.2.2, перечисление e).

Подпункт 201.9.6.2.1.101 — Уровень звука внутри ОТСЕКА

Современный уровень знаний показывает, что неразумно держать недоношенных НОВОРОЖДЕННЫХ в среде с внешним уровнем звука выше 50 дБА и импульсами сигнализации такими высокими, как 80 дБА. Эти знания развивались на основании трех вопросов:

1) Каков уровень фонового шума, который мешает НОВОРОЖДЕННОМУ спать?

2) Каков уровень фонового шума, который мешает способности НОВОРОЖДЕННОГО различать нюансы голоса его матери?

3) Каков уровень импульсного шума, который вызывает опасные изменения в мозге недоношенного?

Что касается последнего пункта, то по данным еще 1980 г. в исследованиях Long и др. [6] отмечено повышение внутричерепного давления на импульсный шум 70 —75 дБА у недоношенных новорожденных при наложении на внешний уровень шума 55—60 дБА. По другим пунктам за последние годы собран значительный объем данных, в котором зафиксированы трудности со сном новорожденных и различимостью речи при уровнях внешнего шума выше 50 дБА. Большая часть этой информации собрана Philbin и др. в Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries [7].

Основываясь на данных исследованиях, рекомендуемые требования к конструкции NICU для новорожденных были снижены, и в настоящее время установлено, что уровень внешнего звука не должен превышать L_{eq} 45 дБА и L_{max} 65 дБА [8]. [9] и [10] в настоящее время определили L_{eq} 50 дБА и L_{max} 70 дБА и, вероятно, снизят эти значения для соответствия более низким уровням, рекомендованным в стандарте для конструкции NICU.

Хотя ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, соответствующие минимальным требованиям настоящего стандарта, считаются безопасными и эффективными, несомненны результаты исследований, показывающие пользу от более низких уровней звука, окружающих новорожденного. Так как уровень шума NICU является пониженным, вклад ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в шум, окружающий новорожденного, увеличивается. Как постоянный фоновый уровень шума ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, так и импульсный шум, возникающий от сигнализации, закрытия дверей или секций и т. п., следует учитывать при будущей разработке устройства. ИЗГОТОВИТЕЛИ должны стремиться, чтобы уровень звука в ОТСЕКЕ для новорожденного соответствовал рекомендуемым стандартам для конструкции NICU для новорожденных.

Подпункт 201.9.6.2.1.102 — Уровень звука звуковой сигнализации

Значение 65 дБА является достаточно высоким уровнем шума для блока интенсивной терапии. Дальнейшее развитие практики интенсивной терапии показывает необходимость снижения уровня звука и соответственно беспокойства ПАЦИЕНТА до минимума. Следовательно, ОПЕРАТОР должен иметь возможность снижать этот уро-

вень звука. ОПЕРАТОРУ необходимо иметь возможность регулировать частоту звуковой сигнализации для лучшей идентификации конкретного ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, у которого сработала сигнализация.

Подпункт 201.9.6.2.103 — Уровень звука звуковой сигнализации в ОТСЕКЕ

См. обоснование 201.9.6.2.1.101.

Подпункт 201.9.8.3.101 — Ограждения

НОВОРОЖДЕННЫЙ может сползти в открытый порт ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и упасть на пол. Боковые панели могут упасть, вследствие чего НОВОРОЖДЕННЫЙ может выкатиться за пределы кроватки. Плохо сконструированные барьеры могут не справиться с задачей удержания НОВОРОЖДЕННОГО.

Подпункт 201.11.2 — Защита от возгорания

Во время пересмотра настоящего стандарта комитету потребовалось рассмотреть дополнительные требования к пожарной безопасности МАТРАЦЕВ для НОВОРОЖДЕННЫХ. Так как комитет не смог найти доказательств в поддержку приведенных в общем стандарте требований, в настоящий пункт было добавлено краткое обоснование.

МАТРАЦЫ или ПОДУШКИ обычно состоят из материалов двух видов, которые выполняют две различные функции. Функцией наполнителя является поддерживать НОВОРОЖДЕННОГО, в то время как материал чехла является защитой от материала наполнителя. Основное требование к материалу чехла, который может контактировать с ПАЦИЕНТОМ в условиях единичного нарушения, — не представлять ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА. Замечено, что в большинстве клинических применений чехол дополнительно покрывают материалом из натуральных волокон (хлопок или материалы, поставляемые родственниками ПАЦИЕНТА), который не является ингибитором возгорания, но способствует еще большему снижению трения между поверхностью ПОДУШКИ и кожей НОВОРОЖДЕННОГО. Основное требование к наполнителю — обеспечение комфортной поверхности для долговременного положения ПАЦИЕНТА.

Так как источников возгорания внутри ложа ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ нет, РИСК возгорания в области МАТРАЦА ограничен, если соблюдаются требования 6.5 общего стандарта к СРЕДЕ, ОБОГАЩЕННОЙ КИСЛОРОДОМ. За много лет не было зафиксировано случаев возникновения пожара внутри ложа от нагревателя. Также для МАТРАЦЕВ с подогревом обсуждаются дополнительные вопросы, связанные с токсичностью дыма, который может быть получен от материалов, обработанных реагентами — ингибиторами возгорания.

Подпункт 201.11.6.2 — Перелив в МЕ ИЗДЕЛИИ

Индикация «мин» требуется, т.к. недостаточное увлажнение может быть опасным для пациента. Индикация «макс» требуется для предотвращения перелива и разлития.

Подпункт 201.11.6.6 — Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ

См. также обоснование 201.7.9.2.2.

Подпункт 201.12.1.101 — Стабильность ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Считается, что апноэ может быть вызвано колебаниями ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА. Хотя нет достоверных научных данных, показывающих, что колебания температуры, обычно встречающиеся в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, приводят к апноэ, были выбраны завышенные значения.

Подпункт 201.12.1.102 — Равномерность ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Большой опыт применения ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с предусмотренными медицинскими и техническими требованиями показывает, что данный уровень функциональной характеристики (1 °С) достаточен для поддержания температуры НОВОРОЖДЕННОГО и действительно технически достижим.

Подпункт 201.12.1.103 — Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

Погрешность индикации температуры, задаваемой ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, является только частью общей погрешности, связанной с измерением температуры поверхности кожи. Другие погрешности могут быть вызваны различиями в площади контакта датчика, контактного давления и теплообменом между датчиком и окружающей средой. Обеспечение точности наиболее важно при температуре 36 °С, которая близка к нормальной температуре кожи пациента. Подобная степень точности требуется для установления максимально лучшего функционирования регулирования системы ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Подпункт 201.12.1.104 — Соответствие ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Такая степень точности требуется для установления максимально лучшего функционирования системы контролирования ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Считается, что рекомендуемый метод проверки соответствия не моделирует ситуацию НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ. Сомнения, высказанные в 201.12.1.104 данного обоснования, особенно касающиеся различного теплообмена между ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и его окружающей средой, приводят к сложностям утверждения данного метода проверки. Тем не менее указанный метод проверки считается значительно более показательным для измерения реальной температуры поверхности кожи, а не температуры поверхности кожи, при влиянии температуры воздуха окружающей среды.

Подпункт 201.12.1.105 — Точность индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Для безопасного использования ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ необходимо иметь возможность проверить ТЕМПЕРАТУРУ В ИНКУБАТОРЕ независимо от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, особенно если он

работает как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО или если ТЕРМОРЕГУЛЯТОР вышел из строя. См. также обоснование 201.12.2.103.

Подпункт 201.12.1.106 — Точность регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Для безопасного использования ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ необходимо иметь возможность проверить ТЕМПЕРАТУРУ В ИНКУБАТОРЕ независимо от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, особенно если он работает как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО или ТЕРМОРЕГУЛЯТОР вышел из строя. См. также обоснование 201.12.2.101.

Подпункт 201.12.1.107 — Время прогрева

Необходимо знать время прогрева для того, чтобы подготовить ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ для работы.

Подпункт 201.12.1.108 — Колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

См. обоснование 201.12.1.101.

Подпункт 201.12.1.109 — Точность индикации относительной влажности

Знание уровня относительной влажности важно при искусственной вентиляции легких НОВОРОЖДЕННЫХ и оценке требований к температуре воздуха. Потери тепла НОВОРОЖДЕННЫМ снижаются при увеличении относительной влажности при постоянной температуре воздуха.

Подпункт 201.12.1.110 — Регулирование содержания кислорода

Относительно низкая концентрация кислорода для ПАЦИЕНТА может привести к поражению мозга. Относительно высокая концентрация кислорода для ПАЦИЕНТА может привести к ретинопатии недоношенных (ROP). В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ использование одного датчика O_2 может привести к ОПАСНОСТИ для НОВОРОЖДЕННОГО. Следовательно, для данной операции, датчики O_2 должны работать независимо.

Подпункт 201.12.1.111 — Скорость воздуха

Требования к распределению температуры не должны выполняться при наличии высоких скоростей воздуха, которые увеличивают для ПАЦИЕНТА потери воды на испарение. Предел 0,35 м/с получен из измерений на образцах, которые считаются приемлемыми в данном случае.

Подпункт 201.12.1.112 — Весы

Весы, используемые в педиатрическом медицинском оборудовании, обладают уникальными требованиями, которые значительно отличаются от требований к весам, используемым для общего промышленного или бытового взвешивания. Абсолютная точность важна, однако не до уровня точности (1/1000), требуемого для промышленных весов, используемых для денежных операций. Более важна для клинического применения информация, предоставляемая трендом массы, демонстрирующим увеличение или уменьшение массы НОВОРОЖДЕННОГО ПАЦИЕНТА. Абсолютная точность труднодостижима из-за электродов, трубок и других устройств по уходу за ПАЦИЕНТОМ, которые не могут быть полностью удалены из зоны измерения.

Поскольку взвешивание НОВОРОЖДЕННЫХ является сложным процессом, в котором ОПЕРАТОРУ требуется задействовать обе руки при проведении манипуляций с НОВОРОЖДЕННЫМ ПАЦИЕНТОМ, необходимо, чтобы показания массы фиксировались и индицировались до того момента, как ОПЕРАТОР завершит ПРОЦЕДУРУ. Показания массы должны индицироваться до того момента, когда ОПЕРАТОР запишет их или сохранит, если предусмотрена опция электронного сохранения.

НОВОРОЖДЕННЫХ ПАЦИЕНТОВ необходимо содержать в подогреваемой, контролируемой среде в течение длительного периода времени. Перемещение НОВОРОЖДЕННОГО по любым причинам может быть опасно для самочувствия НОВОРОЖДЕННЫХ ПАЦИЕНТОВ. НОВОРОЖДЕННЫЕ ПАЦИЕНТЫ часто остаются в контролируемой среде, ИНКУБАТОРЕ или ИЗЛУЧАЮЩЕМ НАГРЕВАТЕЛЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в течение двух или более недель. В течение этого времени оператору необходимо убедиться в калибровке весов. Кроме того, оператору может быть необходимо провести калибровку некалиброванных весов без необходимости удаления весов или перемещения НОВОРОЖДЕННОГО для проведения калибровки.

Подпункт 201.12.2.101 — Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

Хотя нельзя гарантировать, что во всех ситуациях ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ измеряет реальную ТЕМПЕРАТУРУ КОЖИ, требуется четкая индикация данного параметра для того, чтобы ОПЕРАТОР мог выполнять функции контролирующей системы.

Подпункт 201.12.2.102 — Индикация режима работы

Недостаток информации о режиме контроля может привести к ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.12.3.101 — Вентилятор для циркуляции воздуха

Режимы циркуляции воздуха, изменяющиеся при выходе из строя вентилятора или закрытии отверстий для подачи воздуха (например, ОДЕЯЛОМ), согласно зафиксированным случаям приводят к превышению безопасного уровня температуры окружающей среды НОВОРОЖДЕННОГО без срабатывания сигнализации или срабатывания ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ.

Подпункт 201.12.3.102 — Соединитель ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ является хрупким устройством, а провода, соединяющие датчик с блоком регулирования, могут повреждаться через определенный период использования, вызывая разрыв цепи. Также изоляция, разделяющая два провода, может нарушиться или влага может замкнуть датчик. Использование разомкну-

тых или закороченных проводов, датчиков с дефектами или ошибочных соединений датчиков с блоком регулирования может вызвать ошибки в работе системы регулирования.

Подпункт 201.12.4.2.101 — Концентрация CO_2

Считается, что должно быть предписано основное испытание, применимое ко всем ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, задающее точные значения функциональных характеристик. Было признано, что не так легко смешивать CO_2 с воздухом в ОТСЕКЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и, следовательно, вместо процедуры смешивания необходимо подавать готовую смесь CO_2/воздух.

Подпункт 201.13.2.6 — Утечка жидкости

При нормальной ЭКСПЛУАТАЦИИ некоторое количество жидкости попадает внутрь ОТСЕКА, особенно на ложе для НОВОРОЖДЕННОГО. Объем жидкости до 200 мл считается НОРМАЛЬНЫМ СОСТОЯНИЕМ, но все меры защиты должны предотвращать доступ воды в систему регулирования ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Подпункт 201.15.4.1.101 — Датчики температуры

Ректальная температура НОВОРОЖДЕННОГО медленно реагирует на изменение температуры окружающей среды и не подходит для регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА. Требования данного подпункта предназначены для предотвращения неправильного использования ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Подпункт 201.15.4.2.1, перечисление aa)

Температура воздуха для дыхания НОВОРОЖДЕННЫХ никогда не должна превышать 40 °С. Появление в трахее вдыхаемого воздуха температурой выше 40 °С приводит к усилению работы дыхательных путей и в отдельных случаях к ларингоспазму.

При повреждении основного ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА и значительном увеличении ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА звуковая сигнализация должна предупредить персонал об опасности перегрева НОВОРОЖДЕННОГО.

Подпункт 201.15.4.2.1, перечисления dd) и ee)

Температура тела НОВОРОЖДЕННОГО может быстро подниматься и падать в ответ на изменения окружающей среды. Открытые порты, открытые дверцы, сбои нагревательной системы и другие причины могут влиять на ТЕМПЕРАТУРУ В ИНКУБАТОРЕ. Значительное падение или рост ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА могут оказывать негативное влияние на НОВОРОЖДЕННОГО, и персонал должен быть предупрежден о подобных условиях. Пределы для активации сигнализации, указанные в подпункте, считаются соответствующими для данной цели.

Подпункт 201.15.4.2.2.101 — Диапазон для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ

Считается, что указанные требования удовлетворяют медицинским методикам из-за ограничения ОПАСНОСТЕЙ, возникающих из-за неверных установок температуры.

Подпункт 201.15.4.2.2.102 — Диапазон для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО

При условиях нормального ухода некоторые недоношенные дети могут иметь внутреннюю температуру вплоть до 38 °С; это может быть нормально и требовать установки ОПЕРАТОРОМ более высокой ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ при работе ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО.

Подпункт 210.5.1 — Инструкция по эксплуатации

Информация, требуемая МЭК 60601-1-10, подпункт 5.1, необходима для ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, но не других ОПЕРАТОРОВ.

Подпункт 210.6.3 — Запись ПЕРЕМЕННЫХ СИСТЕМ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ PCLCS

Эксперты рабочей группы обсудили и решили, что требования к записи переменных дополнительного стандарта МЭК 60601-1-10 не применимы, т. к. многие ИНКУБАТОРЫ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, не имеющие данной опции, безопасно используются на протяжении нескольких десятилетий.

Подпункт 210.8.2.2.6 — Ответы PCLCS

Эксперты рабочей группы обсудили и решили, что требования к ответам PCLCS дополнительного стандарта МЭК 60601-1-10 не применимы, т. к. соответствующие требования определены в других подпунктах настоящего частного стандарта.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-2:2007	—	*
МЭК 60601-1-10:2007	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичный стандарт.

Алфавитный указатель терминов

БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ	201.3.211
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИЗДЕЛИЕ МЕ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ	МЭК 60601-2-50:2009, 201.3.203
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ	201.3.209
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ТРАНСПОРТНЫЙ	МЭК 60601-2-20:2009, 201.3.211
ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ	201.3.201
ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО	201.3.204
ИНСТРУМЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.128
КОНТРОЛЛЕР С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ (PCLC, PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER)	МЭК 60601-1-10:2007, 3.20
МАТРАЦ	МЭК 60601-2-35.2009, 201.3.208
НОВОРОЖДЕННЫЙ	201.3.208
ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ИЗЛУЧАЮЩИЙ	МЭК 60601-2-21:2009, 201.3.204
ОДЕЯЛО	МЭК 80601-2-35:2009, 201.3.201
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПАСНОСТЬ МЕХАНИЧЕСКАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.61
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1.2005, 3.73
ОТСЕК	201.3.205
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.76
ПЕРЕМЕННАЯ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.28
ПЕРЕМЕННАЯ КОМАНДНАЯ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.4
ПЕРЕМЕННАЯ КОНТРОЛЛЕРА ВЫХОДНАЯ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.7
ПЕРЕМЕННАЯ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.12
ПЕРЕМЕННАЯ РЕГУЛИРУЕМАЯ	МЭК 60601-1-10.2007, 3.15
ПЕРЕМЕННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.21
ПЕРСОНАЛ ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ	МЭК 60601-1:2005, 3.113
ПОДУШКА	МЭК 80601-2-35:2009, 201.3.210
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ	МЭК 60601-1-6:2006, 3.11
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ (АУДИОПАУЗА) ЗВУКОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8:2007, 3.13
ПРОЦЕДУРА	МЭК 60601-1:2005, 3.88
РЕЖИМ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ НЕИСПРАВНОСТИ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.11
РИСК	МЭК 60601-1:2005, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ	МЭК 60601-1-8:2007, 3.9
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ (PEMS, PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM)	МЭК 60601-1:2005, 3.90
СИСТЕМА КОНТРОЛЯ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ (PCLCS, PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM)	МЭК 60601-1-10:2007, 3.19
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8.2007, 3.11
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.70
СОСТОЯНИЕ ХОЛОДНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.16
СРЕДА С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	МЭК 60601-1:2005, 3.75
ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА	201.3.207
ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА СРЕДНЯЯ	201.3.202
ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ	201.3.210
ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ	201.3.206

ТЕМПЕРАТУРА СРЕДНЯЯ	201.3.203
ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.124
ТЕРМОРЕГУЛЯТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.126
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.116
УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА	201.3.212
УСТРОЙСТВО НАГРЕВАТЕЛЬНОЕ	МЭК 80601-2-35:2009, 201.3.207
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601-1:2005, 3.108
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА *B*	МЭК 60601-1:2005, 3.132
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.71

Библиография

[1] IEC 60601-2-20:2009 Medical electrical equipment — Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

[2] IEC 60601-1-21:2009 Medical electrical equipment — Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

[3] IEC 80601-2-35:2009 Medical electrical equipment — Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use

[4] IEC 60601-2-50:2009 Medical electrical equipment — Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment

[5] IEC 61672-1:2002 Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications

[6] Long, JG, Lucey, JF, Philip, AGS. Noise and hypoxemia in the intensive care nursery. Pediatrics, 1980, 65: pp. 143—145

[7] Philbin, MK, Robertson, A, Hall, JW. Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries. J Perinatology, 1999:19(8) Part 1, pp. 559—563

[8] White, RD. Recommended Standards for Newborn ICU Design. J Perinatol. 2006, 26(Suppl. 3): pp. S2—18

[9] Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC: The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health, 2006

[10] Guidelines for Perinatal Care, 6th ed. Elk Grove Village. IL/Washington, DC: American Academy of Pediatrics/American College of Obstetricians and Gynecologists.

[11] Committee to Establish Recommended Standards for Newborn ICU Design. Recommended Standards for Newborn ICU Design. South Bend, IN: Memorial Hospital of South Bend; 1999

УДК 615.478.5-053.31:658.382.3:006.354 ОКС 11.040.10 Р07 ОКП 94 4460

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, испытания, инкубатор для новорожденных, температура кожи ребенка, температура регулирования

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 09.07.2012. Подписано в печать 15.08.2012. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,35. Тираж 84 экз. Зак. 703.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru