ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-20— 2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-20

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

IEC 60601-2-20:2009
Medical electrical equipment — Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport 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 текста 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. № 348-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-20:2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к транспортным инкубаторам для новорожденных» (IEC 60601-2-20:2009 «Medical electrical equipment — Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport 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 50267.20—97

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, цель и дополнительные стандарты . . . 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 . . . 5
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 5
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 6
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ . . . 6
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током . . . 8
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ . . . 8
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения . . . 10
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ . . . 10
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик . . . 11
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения . . . 17
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) . . . 17
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . 17
201.16 МЕ СИСТЕМЫ . . . 19
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . 19
202 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания . . . 19
210 Требования для разработки контроллеров с физиологической обратной связью . . . 19
Приложения . . . 20
Приложение АА (справочное) Специальные руководства и обоснование . . . 21
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации . . . 27
Алфавитный указатель терминов . . . 28
Библиография . . . 30

Введение

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

Настоящий частный стандарт улучшает 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 приняты 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 нормативный текст таблиц;
- термины, определенные в разделе 3 общего стандарта, в настоящем частном стандарте: прописные буквы.

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 ограничена 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. В этот день публикация будет:

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-20

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

Medical electrical equipment. Part 2-20. Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

Дата введения — 2013—01—01

201.1 Область распространения, цель и дополнительные стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта, за исключением:

201.1.1 Область распространения

Замена:

Настоящий частный стандарт устанавливает требования БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, определенных в 201.3.208 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 ТРАНСПОРТНЫМ 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 [1];
- ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, которые не являются ТРАНСПОРТНЫМИ ИНКУБАТОРАМИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ; см. МЭК 60601-2-19 [2];
- ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ; см. МЭК 60601-2-21 [3];
- 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 ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, определенных в 201.3.211, которые минимизируют ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА и определяют виды испытаний, которые позволяют проверить соответствие требованиям.

Издание официальное

201.1.3 *Дополнительные стандарты

Дополнение:

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

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

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В серии МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или удалять 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 называют в настоящем частном стандарте общим стандартом. Дополнительные стандарты называют 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 содержимому пункта 1 общего стандарта) применимого дополнительного стандарта с префиксом «20*x*», где «*x*» — это конечный(ые) символ(ы) номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте относится к содержимому пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, 203.4 в настоящем частном стандарте относится к содержимому пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта определены следующими словами:

«замена» — пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта полностью заменяют 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 изменяют согласно указаниям в тексте настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые добавлены к имеющимся в общем стандарте, нумеруют, 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. Добавленные приложения обозначают AA, BB и т. д. и добавленные перечисления aa), bb) и т. д.

Подпункты или рисунки, которые добавлены к имеющимся в дополнительном стандарте, нумеруют, 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» используют 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 не подходящими. Если необходимо, чтобы любая часть общего стандарта или применимого дополнительного стандарта не применялись, хотя они могут быть подходящими, в настоящем частном стандарте приведено утверждение о таком действии.

201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением:

Примечание — Справочные ссылки приведены в библиографии.

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)

ИСО 32 Газовые баллоны медицинского назначения. Маркировка для идентификации содержимого (ISO 32, Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content)

ИСО 407 Баллоны малогабаритные для газов, применяемых в медицине. Соединения клапанные вилочные с фиксаторами (ISO 407, Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections)

201.3 Термины и определения

Применяют термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1, за исключением:

Примечание — Список терминов приведен в конце стандарта.

Дополнение:

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

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

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

201.3.204 **ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО** (BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR): ТРАНСПОРТНЫЙ 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 — ТРАНСПОРТНЫЙ 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** (COMPARTMENT): Замкнутая часть ИНКУБАТОРА с регулируемыми параметрами окружающей среды, предназначенная для размещения в ней НОВОРОЖДЕННОГО, с прозрачной секцией (секциями) для возможности наблюдения за НОВОРОЖДЕННЫМ.

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

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

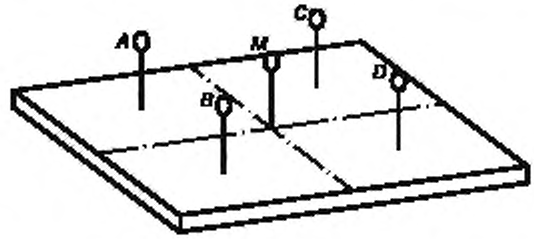
*201.3.208 **ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** (INFANT TRANSPORT INCUBATOR): ПЕРЕНОСНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ, содержащее ОТСЕК, оснащенный средствами регулирования окружающей среды НОВОРОЖДЕННОГО, главным образом, за счет нагрева воздуха в пределах ОТСЕКА, и ПЕРЕНОСНОЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.

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

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

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

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



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

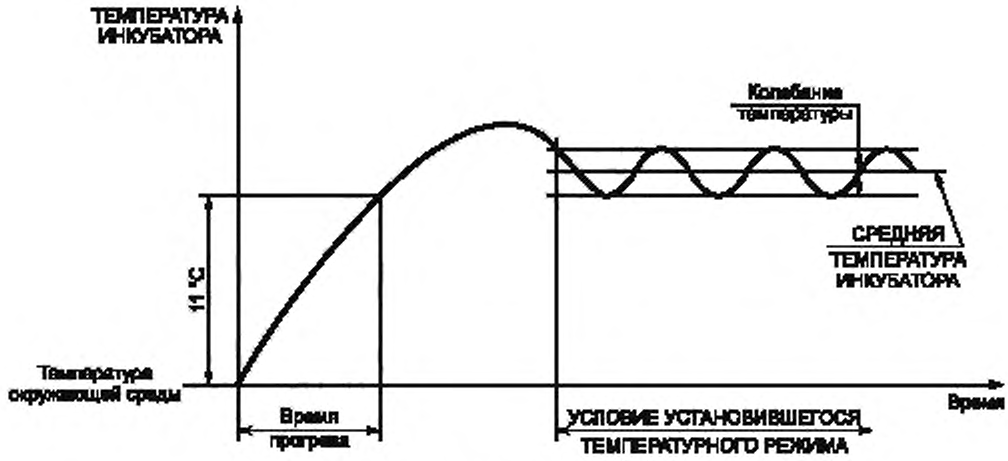


Рисунок 201.102 — Колебание ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

201.3.213 **ПЕРЕНОСНОЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ** (TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURSE): Аккумуляторная батарея и зарядное устройство, предназначенные для обеспечения ПИТАНИЯ, необходимого для работы ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

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 МЕ ИЗДЕЛИЯ, снабженного альтернативными источниками тепла, для отдельных ИНКУБАТОРОВ со встроенными излучающими обогревателями, подогревающими ОДЕЯЛАМИ, ПОДУШКАМИ или МАТРАЦАМИ и т. д. должны соблюдаться требования безопасности частных стандартов на эти альтернативные источники тепла. Требования безопасности настоящего частного стандарта не должны изменяться в зависимости от наличия 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.

201.4.3 *ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

201.4.3.101 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРАНСПОРТНЫХ 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	201.12.1.105 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.15.4.2.1
Требование к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ 2	201.12.1.107 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.15.4.2.1

201.4.10 Питание

Дополнение:

201.4.10.101 *Возможность работы с различными источниками питания

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть оборудован ПЕРЕНОСНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, состоящим из аккумуляторных батарей и зарядного устройства, предназначенным для работы от источника питания переменного тока. Он также должен работать, по крайней мере, от одного внешнего источника постоянного тока и одной внешней ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ переменного тока. Все требования общего стандарта и настоящего частного стандарта должны быть выполнены.

Соответствие проверяют повторением испытаний по 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.105 и 201.12.1.107 для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего при температуре окружающей среды (15 ± 1) °С при питании от каждой ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ по очереди, включая также ПЕРЕНОСНОЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.

201.4.10.102 Емкость ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Емкость любого ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должна быть достаточной для поддержания работы ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ при температуре, соответствующей следующему испытанию в течение не менее 90 мин.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с полностью заряженной батареей помещают в область с температурой окружающей среды (15 ± 1) °С. Он должен работать от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ до достижения УСЛОВИЯ ПОСТОЯННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С, затем его переводят на работу от ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ. ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен поддерживать ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ в пределах 2 °С.

Данное испытание проводят со всеми определенными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ электрическими принадлежностями во включенном состоянии и при максимальном потреблении мощности внешнего ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

201.4.10.103 Перезарядка ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Должны быть исключены перезарядка и повреждение ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, даже если МЕ ИЗДЕЛИЕ остается подключенным к источнику питания переменного тока на неопределенный промежуток времени. Органы регулирования скорости перезарядки или конечного уровня заряда батареи должны быть недоступны для ОПЕРАТОРА без вспомогательных ИНСТРУМЕНТОВ.

Соответствие проверяют осмотром.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением:

201.5.3 *Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

Дополнить перечисление a):

МЕ ИЗДЕЛИЕ должно удовлетворять требованиям настоящего стандарта при работе в следующих условиях:

- температура окружающей среды от 10 °С до 30 °С.

Если в настоящем частном стандарте не определено иное, все испытания должны проводиться при температуре окружающей среды в пределах от 21 °С до 26 °С и скорости воздуха окружающей среды менее 1,0 м/с, но более 0,3 м/с.

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнение:

Если не определено иное, ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть 36 °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 ТРАНСПОРТНОГО 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 ИНСТРУМЕНТА, рядом с нагревателем должен быть предупреждающий знак (см. 7.5 общего стандарта) или маркировка, предупреждающая 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, либо рядом с ним. Интервалы нанесения маркировки не должны превышать 1 °С для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ и не более 0,5 °С для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО.

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

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна включать в себя следующее:

*a) указание о том, что ТРАНСПОРТНЫЙ 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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ;

*b) предупреждение о том, что прямые солнечные лучи или другие источники теплового излучения могут привести к увеличению ТЕМПЕРАТУРЫ В ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ до опасных пределов;

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

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

e) предупреждение о недопустимости использования ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в качестве датчика ректальной температуры, если подобное предостережение необходимо;

f) предупреждение о максимальной нагрузке, которую можно приложить ко всем опорам и кронштейнам для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и вспомогательного оборудования;

g) для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА B, в которых НОВОРОЖДЕННЫЙ не может быть изолирован от земли, — предупреждение о необходимости обратить особое внимание на то, чтобы подсоединенные к НОВОРОЖДЕННОМУ дополнительные МЕ ИЗДЕЛИЯ были электрически безопасными;

h) информацию о том, когда и как следует проверять функционирование СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ;

i) при подаче кислорода в ОТСЕК:

- предупреждение о том, что подача кислорода может увеличивать уровень шума для НОВОРОЖДЕННОГО, находящегося внутри ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ;

- объяснение принципа работы оборудования, подающего кислород, поставляемого для использования с ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или определенного в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ;

- указание о том, что в случае подачи кислорода к НОВОРОЖДЕННОМУ, должен использоваться анализатор кислорода.

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

201.7.9.2.8 *ПРОЦЕДУРА запуска

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать информацию о времени прогрева ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ при измерениях согласно 201.12.1.108.

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 диапазоне ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ и относительной влажности в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Если ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не снабжен средствами контроля уровня влажности, это должно быть отражено в инструкции по эксплуатации;

*c) если применимо, указание о максимально допустимой массе дополнительного оборудования, которое может быть помещено на полки, соединенные с ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ;

d) информацию о внешних цепях питания, с которыми может работать ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в соответствии с 201.4.10.101. Дополнительно при необходимости изготовитель должен указывать в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ полярность электрических соединителей;

e) указания:

- о массе и внешних размерах ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, включая параметры предусмотренного внешнего ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ и системы доставки кислорода и тележки, если таковые предусмотрены;

- каким образом и с помощью каких средств осуществляется фиксация ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в машине скорой помощи;

- о минимальной температуре окружающей среды, влажности и атмосферном давлении, которым может подвергаться ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, оставаясь соответствующим требованиям настоящего стандарта;

- как может ограничиваться перемещение НОВОРОЖДЕННОГО в пределах ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ во время транспортирования.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие положения

Дополнение:

- ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ максимальную концентрацию CO_2 (см. подраздел 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 в конце подпункта:

Настоящее требование не применяют 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.

201.9.4.2.1 Неустойчивость в положении транспортирования

Дополнение:

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен оставаться устойчивым при наклоне в 10° при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и наклоне 20° относительно горизонтальной плоскости при транспортировании.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ помещают в любое возможное положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ на плоскости, наклоненной под углом 0,18 рад (10°) к горизонтальной плоскости. Если имеются колеса, они должны быть временно зафиксированы в наиболее неблагоприятном положении. Дверцы, ящики и другие подобные части должны быть заблокированы в наиболее неблагоприятном положении при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Ложе МАТРАЦА должно быть выдвинуто за пределы замкнутой области.

Испытание должно быть повторено при угле 0,36 рад (20°), при этом ложе МАТРАЦА не должно выдвигаться за пределы замкнутой области. Дверцы, ящики и другие подобные части должны быть заблокированы в наиболее неблагоприятном положении при транспортировании.

201.9.4.3 Неустойчивость от нежелательных поперечных перемещений (включая скольжение)

Дополнение:

201.9.4.3.101 Сила опрокидывания

Боковое усилие, вызывающее опрокидывание ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, должно быть более 100 Н.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

К ТРАНСПОРТНОМУ ИНКУБАТОРУ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с заблокированными колесами, с частями и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, расположенными в наиболее неблагоприятном положении, прилагают боковое усилие, измеряемое с помощью динамометра. Точка приложения усилия должна быть в наивысшей точке корпуса МЕ ИЗДЕЛИЯ. ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не должен опрокидываться при усилии, равном или менее 100 Н.

201.9.4.3.102 *Защита от перемещений

Если МЕ ИЗДЕЛИЕ смонтировано на колесах, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить средства, предотвращающие перемещения МЕ ИЗДЕЛИЯ при наклоне минимум 10° к горизонтальной плоскости.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

Помещают МЕ ИЗДЕЛИЕ с заблокированными колесами и всеми прикрепленными ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ на поверхность, наклоненную под углом 10° к горизонтальной плоскости. Отмечают, находится ли МЕ ИЗДЕЛИЕ в устойчивом положении.

201.9.4.3.103 Защита от перемещения НОВОРОЖДЕННОГО

Должны быть предусмотрены средства для ограничения перемещения НОВОРОЖДЕННОГО в пределах определенной области внутри ОТСЕКА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяют осмотром.

201.9.4.3.104 *Защита от вибрации

Должны быть предусмотрены средства для ограничения вибрации НОВОРОЖДЕННОГО внутри ОТСЕКА при транспортировании.

201.9.6.2 Акустическая энергия

201.9.6.2.1 Слышимая акустическая энергия

Дополнение:

201.9.6.2.1.101 *Уровень звука внутри ОТСЕКА

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ уровень звука внутри ОТСЕКА не должен превышать уровня звукового давления в 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 ТРАНСПОРТНЫЙ 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.

201.9.6.2.1.102 *Уровень звука звуковой сигнализации

Звуковая АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ должна иметь уровень звука по крайней мере 65 дБА на расстоянии 3 м перпендикулярно к передней плоскости блока управления в комнате, соответствующей требованиям ИСО 3743. Звуковую сигнализацию может регулировать ОПЕРАТОР до минимального уровня 50 дБ, измеренного при регулировании диапазона по шкале *А*. Если частоту звуковой сигнализации регулирует ОПЕРАТОР, данные требования должны применяться ко всем выбираемым отдельным частотам.

Соответствие проверяют осмотром и измерением уровня звуковой сигнализации, используя измеритель уровня звука в соответствии с 201.12.3.104 настоящего частного стандарта, помещенного на 1,5 м выше пола и на расстоянии 3 м от блока управления. Для проведения этого испытания ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен работать при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и максимальной влажности. Измеренный фоновый шум снаружи должен быть, по крайней мере, на 10 дБА ниже измеренного в процессе испытания.

201.9.6.2.1.103 *Уровень звука звуковой сигнализации внутри ОТСЕКА

При срабатывании любой сигнализации ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ уровень звука в ОТСЕКЕ не должен превышать уровня звукового давления 80 дБА. Если частота звуковой сигнализации регулируется ОПЕРАТОРОМ, данное требование должно применяться на всех выбираемых отдельных частотах.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Включают сигнализацию и проводят измерения согласно 201.9.6.2.1.101.

201.9.8 ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

Применяют общий стандарт, за исключением:

201.9.8.3 Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА

201.9.8.3.1 Общие положения

Поправка:

Нормальную нагрузку для НОВОРОЖДЕННОГО снижают до 10 кг (см. 201.3.201).

Дополнение:

201.9.8.3.101 *Ограждения

Для устройств, которые имеют встроенное место для размещения НОВОРОЖДЕННОГО, соответствующие ограждения, такие как стенки или боковые панели, должны удерживать НОВОРОЖДЕННОГО от падения. Ограждения, предназначенные для открывания или снятия для обеспечения доступа к НОВОРОЖДЕННОМУ, такие как дверцы, порты и т. д., должны закрываться так, чтобы при испытаниях, описанных ниже, они не открывались. Нельзя допускать ненадежного закрывания или фиксации ограждений даже в том случае, когда кажется, что они закрыты. Механическая целостность ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не должна нарушаться при следующих условиях испытаний.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

Все дверцы портов доступа преднамеренно без использования ИНСТРУМЕНТОВ неплотно закрывают так, чтобы они казались полностью закрытыми. К центру дверцы прикладывают горизонтальное усилие, которое постепенно увеличивают от 0 до 20 Н с интервалом 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 изделий со встроенным местом для размещения НОВОРОЖДЕННОГО может быть выдвинуто за пределы замкнутой области, необходимо обеспечить его фиксацию в ИНКУБАТОРЕ и удостовериться, что оно удерживается в нужном положении и не опрокинется под весом НОВОРОЖДЕННОГО.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

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

Дополнение:

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 воздействовать вертикально через центр опоры и кронштейн, например полки для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ в выдвинутом положении, с рекомендованной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ нагрузкой. Усилие увеличивают от нуля с интервалом 5—10 с, пока оно не превысит в три раза 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:

201.11.1.2.2 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 ПАЦИЕНТУ, не должна превышать 40 °С для металлических поверхностей и 43 °С для других материалов.

Эти требования применимы для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ 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 НОВОРОЖДЕННОМУ, должна быть измерена в соответствии с 11.1.2 общего стандарта и включать условия испытания, как описано в испытаниях на соответствие в 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

Замена первого предложения первого абзаца:

Если МЕ ИЗДЕЛИЕ содержит резервуар или емкость для жидкости, которые могут переполниться, что может привести к проливанию жидкости при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, включая перевозку

между периодами использования, то жидкость, выливающаяся из резервуара или емкости, не должна намочить любые СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, которые могут повредиться от этой жидкости, а также не должна приводить к возникновению недопустимого РИСКА.

Дополнение:

201.11.6.2.101 Индикатор уровня воды

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

Соответствие проверяют осмотром.

201.11.6.3 *Расплескивание жидкостей на МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМУ

Замена:

ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть сконструированы так, чтобы расплескивание не приводило к увлажнению частей, которые во влажном состоянии могут вызывать ОПАСНОСТИ. Подобное расплескивание считают УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

МЕ ИЗДЕЛИЕ устанавливают в положение НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с крышкой, установленной в нормальном положении, и постепенно выливают 200 мл воды на любую точку верхней поверхности МЕ ИЗДЕЛИЯ. 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, то он должен быть сконструирован так, чтобы между 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

Дополнение:

201.12.1.101 *Стабильность ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

В УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА более чем на 1 °С.

Соответствие проверяют измерениями при ТЕМПЕРАТУРАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С и 36 °С в течение не менее 1 ч.

201.12.1.102 *Равномерность ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

При работе ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в режиме ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ и при установке ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ на любое значение 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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА более чем на 1,5 °С при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. В любой точке наклоненного МАТРАЦА она не должна отличаться более чем на 2 °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 четы-

рех площадей, образованных линиями, которые делят длину и ширину пополам (см. рисунок 201.101, точки A—D). СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА в каждой из этих пяти точек должна быть измерена при ТЕМПЕРАТУРАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С и 36 °С.

Различия между СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА (точка M) и измеренными значениями в точках A, B, C и D необходимо сравнить, как определено. Испытания необходимо провести в случаях, когда ложе МАТРАЦА ИНКУБАТОРА 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 погружают в водяную ванну, в которой имеется возможность регулирования температуры воды так, чтобы она колебалась в пределах 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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего в режиме ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО с горизонтальным положением МАТРАЦА, температура, измеренная ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 0,7 °С в 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 может быть продемонстрировано, что альтернативные методы испытания лучше подходят для данного испытания, ИЗГОТОВИТЕЛЬ может предложить эти методы для проверки требований к функциональным характеристикам.

201.12.1.105 *Точность индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА должна обеспечиваться средствами, не зависимыми от любых устройств, используемых для регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА. Они должны использоваться только для индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА. Индикатор должен быть расположен так, чтобы его показания можно было легко считывать, не открывая ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ даже при работе на максимальных значениях влажности.

Не должен использоваться ртутный термометр.

Показания СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ устройства не должны отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, измеренной эталонным термометром, более чем на 1 °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 какого-либо устройства расположен в точке, в которой температура воздуха постоянно отличается от ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, устройство может быть специально откалибровано с помощью постоянной поправки для соответствия вышеупомянутым требованиям. Все подробности специальной калибровки должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

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

201.12.1.106 *Точность регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

Для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего в режиме ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на ± 1,5 °С при температуре окружающей среды от 20 °С до 30 °С.

Соответствие проверяют измерением СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА и температуре окружающей среды (25 ± 1) °С.

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. 201.7.9.2.8).

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 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, включают ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, начиная с ХОЛОДНОГО СОСТОЯНИЯ. Измеряют время повышения ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА 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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

После установления ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, как описано в следующем испытании, колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должны превышать 2 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает как ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С пока не будут достигнуты УСЛОВИЯ ПОСТОЯННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ. Затем органом управления температурой устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С. Должны быть измерены колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА и время достижения нового УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА от первого прохождения значения 36 °С.

201.12.1.109 *Точность индикации относительной влажности

Для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ любые индицируемые значения относительной влажности должны иметь точность ± 15 % 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 ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, должны быть предусмотрены независимые датчики для мониторирования и регулирования уровня 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 уровень концентрации кислорода 35 % (объемных). Когда будет достигнут устойчивый режим, быстро уменьшают концентрацию до уровня менее 29 % (объемных). Проверяют, что сигнализация включается при отображаемой 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 % (объемного). Проверяют, что сигнализация включается при отображаемой 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, указанных в методах испытаний по 201.12.1.102.

201.12.1.113 Изменения температуры окружающей среды

После изменений температуры окружающей среды, описанных в нижеследующем испытании, ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 3 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает в режиме ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ и подключен к внешнему источнику питания.

Когда установится УСЛОВИЕ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при температуре окружающей среды в пределах от 21 °С до 25 °С и при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С, инкубатор переводят на режим без ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ и помещают его в условия окружающей среды, в которой поддерживается температура минус (5 ± 2) °С и где скорость движения воздуха не превышает 1 м/с. Через 15 мин инкубатор возвращают в условия, в которых температура окружающей среды находится в пределах от 20 °С до 25 °С, снова подключают к внешнему источнику питания и дают ему проработать еще 30 мин. ТЕМПЕРАТУРУ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА следует регистрировать в течение всего времени испытания, она не должна выходить в какой бы то ни было момент времени за установленные пределы.

Если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указывается на необходимость выполнения этого требования при температуре окружающей среды более низкой чем минус (5 ± 2) °С или в течение более длительного времени чем 15 мин, то ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ подвергают дополнительным испытаниям с целью проверки соответствия установленным требованиям.

201.12.1.114 Снабжение кислородом

a) Должны быть предусмотрены средства для снабжения кислородом.

Соответствие проверяют осмотром.

b) Если имеются встроенные устройства для подачи кислорода в ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, они должны иметь возможность подачи кислорода в таком объеме, чтобы НОВОРОЖДЕННОМУ можно было подводить кислород концентрацией до 60 % (объемных), по крайней мере, в течение 1 ч. Если кислород подается из резервуара, должна быть предусмотрена индикация остаточного объема. Индикация должна быть хорошо различима и расположена в удобном для наблюдения месте. Газовые соединители для баллонов высокого давления должны соответствовать ИСО 32 и ИСО 407.

Соответствие проверяют осмотром и измерениями.

201.12.1.115 Колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

После открытия дверец и портов доступа передней стороны ИНКУБАТОРА на 10 мин колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должны превышать 2 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает в режиме ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С, пока не будет достигнуто УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА. Затем на 10 мин открывают дверцы портов доступа передней стороны ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Должны быть измерены колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА после их закрытия.

201.12.1.116 *Весы

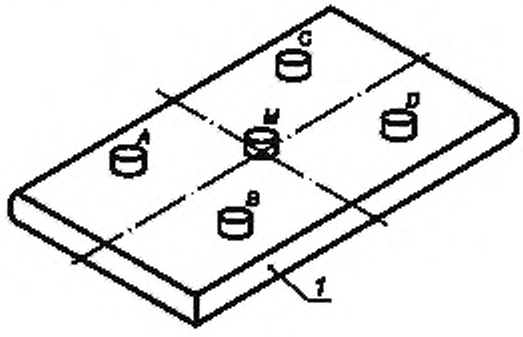
Если весы поставляются как составная часть МЕ ИЗДЕЛИЯ или как ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, предназначенная для использования с МЕ ИЗДЕЛИЕМ, индицируемое значение массы НОВОРОЖДЕННОГО не должно отличаться от массы испытательной нагрузки более, чем определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, при работе МЕ ИЗДЕЛИЯ 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 подвергаться 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 массой (500 ± 1) г и (2000 ± 1) г. Испытания должны быть проведены с МЕ ИЗДЕЛИЕМ, работающим при нормальных условиях применения.

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



1 — матрац

Рисунок 201.103 — Схема испытания весов

201.12.2 Эксплуатационная пригодность

Дополнение:

201.12.2.101 *Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО должны быть оснащены ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, и температура, измеренная датчиком, должна непрерывно отображаться на дисплее и быть четко различимой. Если, кроме этого, дисплей используется для представления других параметров, то 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 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО работает как ТРАНСПОРТНЫЙ 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

Дополнение:

201.12.3.101 *Вентилятор для циркуляции воздуха

Если ТРАНСПОРТНЫЙ 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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА и
- закрытия входных отверстий для подачи воздуха к вентилятору, если это возможно.

В случае остановки вентилятора МЕ ИЗДЕЛИЕ не должно выделять пламя, расплавленный металл, ядовитые или горючие газы, и температура частей, доступных НОВОРОЖДЕННОМУ, не должна быть выше температуры, определенной в 201.11.1.2.2 настоящего частного стандарта.

Соответствие проверяют при работе ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ как ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ до достиже-

ния УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 34 °С. Затем требования проверяют по очереди при:

- отключении вентилятора;

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

- закрытии входных отверстий для воздуха, если это применимо.

201.12.3.102 *Соединитель ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

ТРАНСПОРТНЫЙ 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 ТРАНСПОРТНОМУ ИНКУБАТОРУ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Соответствие проверяют отсоединением источника питания при включенном ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ:

a) работающем от питающей сети;

b) работающем от его ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

В обоих случаях 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.

Время, необходимое для прогрева ИНКУБАТОРА из ХОЛОДНОГО РЕЖИМА, может быть 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

Дополнение:

201.12.4.2.101 *Концентрация CO_2

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

Соответствие проверяют следующим испытанием.

4 %-ную смесь CO_2 в воздухе вводят 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, за исключением:

201.13.2.2 *Электрические УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Дополнение:

Применимыми УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ являются короткое замыкание и обрыв компонентов или проводов, которые:

- вызывают возникновение искр или
- увеличивают энергию искр, или
- увеличивают температуру.

201.13.2.6 *Утечка жидкости

Дополнение:

ТРАНСПОРТНЫЙ 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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Утечка в 200 мл считается НОРМАЛЬНЫМИ УСЛОВИЯМИ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

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

Дополнение:

201.15.3.101 Доступ к НОВОРОЖДЕННОМУ

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен иметь средства, с помощью которых НОВОРОЖДЕННЫЙ может быть помещен и извлечен без необходимости удаления всего колпака или с помощью которых могут быть отсоединены трубки, провода, электроды и аналогичные принадлежности от НОВОРОЖДЕННОГО.

12.15.3.4.2 *ПЕРЕНОСНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ

Дополнительный абзац в начале данного подпункта:

Данный подпункт также применяют к ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ независимо от того, классифицируются они или нет как ПЕРЕНОСНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ.

Дополнительный абзац в конце данного подпункта:

После испытаний, описанных выше, ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть пригоден для дальнейшей НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Должны быть проверены механическая и структурная целостность ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ; например, порты и дверцы должны остаться закрытыми и вспомогательное оборудование, поставляемое или имеющееся в наличии от ИЗГОТОВИТЕЛЯ, должно оставаться безопасным.

201.15.4.1 Конструкция соединителей

Дополнение:

201.15.4.1.101 *Соединители датчиков 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)* ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ 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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, не превышающей 40 °С;

- ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И) не должны быть самовосстанавливающимися, но должны иметь возможность повторного срабатывания от воздействия вручную или

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

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

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

- *ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И) не вернули в первоначальное состояние вручную или*
- *ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не опустится ниже 39 °С.*

201.15.4.2.2 Уставки температуры

Дополнение:

Для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ должен быть от 30 °С или менее до температур не более чем 39 °С. Максимальная устанавливаемая ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ не должна быть менее 36 °С.

Соответствие проверяют осмотром.

Для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ должен быть от 35 °С или менее до температур не более чем 37,5 °С. Диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ может быть расширен специальными действиями ОПЕРАТОРА до 39 °С.

Соответствие проверяют осмотром.

Испытание:

Для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, установленного для работы как ТРАНСПОРТНЫЙ 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 ТРАНСПОРТНОГО 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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не опустится ниже 39 °С.*

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТНОГО 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 для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, установленного для работы как ТРАНСПОРТНЫЙ 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.

201.15.4.6.1 Фиксация, предотвращение неправильной регулировки

Дополнение:

Если относительное смещение любых ручек управления и их регулирующего механизма может привести к установке температуры воздуха в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, они должны быть надежно скреплены вместе для предотвращения возможности фиксации в неправильном положении.

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 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и/или система должны:

- продолжать выполнять предполагаемую функцию, как определено 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

Применяют МЭК 60601-1-10 за исключением:

210.5.1 *Инструкция по эксплуатации

Не применяют подпункт 5.1 МЭК 60601-1-10.

210.5.2 Техническое описание

Дополнение:

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

210.6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Не применяют подпункт 6.1 МЭК 60601-1-10.

Примечание — Требования к эксплуатационной пригодности определены в 201.12.2 настоящего частного стандарта.

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

Не применяют пункт 6.3 МЭК 60601-1-10.

210.8.2.2.6 *Ответы PCLCS

Не применяют подпункт 8.2.2.6 МЭК 60601-1-10.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА
(справочное)

Специальные руководства и обоснование

Обоснование пунктов и подпунктов

Ниже приведено обоснование специальных пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта с нумерацией пунктов и подпунктов, параллельно 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.

Они упоминаются в специальных пунктах.

Для обычного ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ:

- КОМАНДНАЯ ПЕРЕМЕННАЯ — это установки ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ КОЖИ.
- ВЫХОДНАЯ ПЕРЕМЕННАЯ КОНТРОЛЛЕРА — это мощность нагревателя.
- РЕГУЛИРУЕМАЯ ПЕРЕМЕННАЯ — это температура воздуха.
- ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ПЕРЕМЕННАЯ — это измеренная температура кожи НОВОРОЖДЕННОГО.
- ПЕРЕМЕННАЯ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ — это выходные данные ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Одним из переходов на АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ может быть отключение питания нагревателя.

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

Подпункт 201.3.208 — ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может быть замкнутой системой со встроенной стойкой и колесами или отдельным ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Подпункт 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, нагреватели, нагреваемые МАТРАЦЫ и т. д.).

Как пример, предполагаемым использованием ИНКУБАТОРА 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 воздействия терапии нагревом. Устройства данного типа (ИНКУБАТОРЫ/нагреватели) имеют действительное измеримое время ответа, учитываемое в большинстве действий при режиме отказа, в отличие от вентиляторов 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 201.4.10.101 Возможность работы с различными источниками питания

Главной целью данного подпункта является обеспечение того, что ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, подключенный к внешнему ПЕРЕНОСНОМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ, соответствует всем требованиям общего стандарта и настоящего частного стандарта. В настоящем частном стандарте приведены специальные требования, касающиеся использования ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ совместно с внешним ПЕРЕНОСНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ или любой другой ПРОЕКТНОЙ ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ. Это требование применяется не только к 201.4.10.102, 201.4.10.103, но также к 201.12.1.114.

Считается, что данные подпункты достаточны для испытания безопасности конструкции ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ совместно с внешним ПЕРЕНОСНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ. Кроме того, требование 201.4.10.101 предусматривает, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ обеспечивает соблюдение всех требований как основного, так и настоящего частного стандарта. Следовательно, испытательная лаборатория может выбрать любое другое требование, особенно одно из 201.12.1.114, для того, чтобы проверить, соответствует ли ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ данному требованию с внешним ПЕРЕНОСНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.

Подпункт 201.5.3 — Температура окружающей среды, влажность и атмосферное давление

Достаточно жесткие требования к точности и постоянству температуры в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ крайне важны для удовлетворительного лечения ПАЦИЕНТА. Считается, что эти требо-

вания должны быть настолько жесткими, насколько это технически возможно в диапазоне температур окружающей среды, нормальных для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в области действия настоящего стандарта. Поэтому испытательный диапазон температур окружающей среды при проведении испытаний был ограничен значениями от 21 °С до 25 °С.

Диапазон температур от 10 °С до 30 °С считается стандартным диапазоном в пределах машины скорой помощи и больницы. Температура окружающей среды вплоть до 40 °С снижает требования к необходимым рабочим характеристикам и характеристикам безопасности, касающимся точного температурного контроля.

Подпункт 201.7.2.101 — Анализатор кислорода

НОВОРОЖДЕННЫЕ, нуждающиеся в дополнительной подаче кислорода, подвергаются дополнительному РИСКУ, т. к. их артериальная оксигенация считается недостаточной при вдыхании окружающего воздуха. Недостаточный объем поступающего кислорода может привести к мозговым нарушениям или смертельному исходу, 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 вдыхаемой концентрации (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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, обычно от 35 °С до 37 °С. Следовательно, для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА 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 регулирования, в результате чего подавался 100 %-ный кислород, вместо требуемого 21 %-ного.

Подраздел 201.7.9.2.2 — Предупреждения и указания по безопасности

a) Для конструкции и функционирования ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ характерно, что будучи эффективным для одного ПАЦИЕНТА, он становится потенциально опасным для другого. Следовательно, необходимо, чтобы квалифицированный персонал, обладающий индивидуальной информацией о каждом ПАЦИЕНТЕ и медицинскими знаниями, нес ответственность за все аспекты применения ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

b) Нельзя ожидать, что система регулирования температуры воздуха ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ будет обеспечивать защиту от перегрева НОВОРОЖДЕННОГО, вызванного прямым излучением 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 [6]. Считается, что спирт, оставшийся в ОТСЕКЕ после процедур очистки, является непосредственным горючим веществом. Искры от контактов ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА при этом могут быть источником возгорания.

Подпункт 201.7.9.2.8 — ПРОЦЕДУРА запуска

Для того, чтобы подготовить ТРАНСПОРТНЫЙ 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 неправильным показаниям температуры или неправильному контролю ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, что в свою очередь приведет к возможной гипотермии или гипертермии.

b) См. обоснование 201.12.1.110.

c) Перегрузка полок может привести к опрокидыванию ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или механическому повреждению, которые могут привести к опасности.

Подпункт 201.9.4.3.102 — Защита от перемещений

Возможность блокировки колес препятствует случайному перемещению МЕ ИЗДЕЛИЯ, которое может вызывать ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.9.4.3.104 — Защита от вибрации

При транспортировании, например, в больницу, может быть высокий уровень вибрации. Для снижения возможного РИСКА для НОВОРОЖДЕННОГО, должны быть предусмотрены средства для снижения этой вибрации, например амортизаторы или пружинные/демпфирующие элементы. Так как для этих целей не существует испытательного оборудования, данная информация приведена для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и больничных учреждений.

Подпункт 201.9.6.2.1.102 — Уровень звука звуковой сигнализации

Значение 65 дБА является достаточно высоким уровнем шума для блока интенсивной терапии и при транспортировании в пределах больницы. Дальнейшее улучшение практики интенсивной терапии достигается снижением уровня звука и, тем самым, беспокойства ПАЦИЕНТА до минимума. Следовательно, ОПЕРАТОР должен иметь возможность снижать этот уровень звука. ОПЕРАТОРУ необходимо иметь возможность регулировать частоту звуковой сигнализации для лучшей идентификации конкретного ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, у которого сработала сигнализация.

Хотя окружающая среда в транспорте очень шумная, комитет решил принять предельный уровень 65 дБА для транспорта, т. к. ПАЦИЕНТ постоянно находится под присмотром профессиональных врачей.

Подпункт 201.9.6.2.103 — Уровень звука звуковой сигнализации внутри ОТСЕКА

Признано, что потеря слуха может быть вызвана постоянным воздействием высоких уровней звука. Хотя нет достоверных научных данных или зафиксированных случаев, показывающих, что воздействие уровней звука, обычно характерных для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, используемых в настоящее время, приводит к повреждению слуха, было выбрано завышенное значение, основанное на современной экспертной оценке устойчивости человека к высоким уровням звука.

Подпункт 201.9.8.3.101 — Ограждения

НОВОРОЖДЕННЫЙ может сползти через открытый порт ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и упасть на пол. Боковые панели могут опуститься, позволяя НОВОРОЖДЕННОМУ выкатиться за пределы кроватки. Плохо сконструированные ограждения могут не удержать НОВОРОЖДЕННОГО.

Подпункт 201.11.2 — Защита от возгорания

Сообщения о пожаре в среде, обогащенной кислородом, в МЕ ИЗДЕЛИИ относительно редки. Тем не менее, если такое возгорание возникает, оно может быть сильным и очень опасным. См. также подпункт 201.7.9.2.2, перечисления c) и d) данного обоснования.

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 данных требований, в настоящий раздел 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 выступает как барьер от внутреннего материала. Основное требования 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, состоящим 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 нет источников возгорания внутри КОРПУСА ИНКУБАТОРА, РИСК возгорания в области МАТРАЦА ограничен, если соблюдаются требования подпункта 6.5 общего стандарта к СРЕДЕ, ОБОГАЩЕННОЙ КИСЛОРОДОМ. За много лет не было зафиксировано случаев возгорания внутри КОРПУСА ИНКУБАТОРА. Так же, для МАТРАЦЕВ с подогревом, обсуждаются дополнительные вопросы, связанные с токсичностью дыма, который может быть получен от материалов, обработанных реагентами — ингибиторами возгорания. Следовательно, исключив возрастание (увеличение) РИСКА возгорания от материалов чехла, не требуется никаких специальных мер пожаробезопасности от покрытия ПОДУШКИ и внутреннего наполнителя.

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 переполнения и разлития.

Подпункт 201.11.6.3 — Расплескивание жидкостей на МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМУ

Считается, что ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может подвергаться случайному расплескиванию на него жидкости, связанному с размещением на КОРПУСЕ сосудов, заполненных жидкостью. Испытание разработано таким образом, чтобы моделировать типичное разлитие.

Подпункт 201.11.6.6 — Очистка и дезинфекция МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМ

См. также обоснование 201.7.9.2.2.

Подпункт 201.12.1.101 — Стабильность ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

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

Подпункт 201.12.1.102 — Равномерность ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

Большой опыт применения ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с предусмотренными медицинскими и техническими требованиями показывает, что данный уровень функциональной характеристики (2 °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.

Подпункт 201.12.1.104 — Соответствие ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

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

Считается, что рекомендуемый метод проверки соответствия не моделирует ситуацию НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ. Сомнения, высказанные в 201.12.1.103 данного приложения, особенно касающиеся различного теплообмена между ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и его окружающей средой, затрудняют стандартизацию такого метода проверки. Тем не менее, установленный метод проверки считается более предпочтительным 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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

См. рисунок 201.102. Данное требование гарантирует, что ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает при температуре, настолько близкой к установленной ОПЕРАТОРОМ, насколько это возможно.

Подпункт 201.12.1.106 — Точность регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

Для безопасного использования ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ необходимо иметь возможность проверить ТЕМПЕРАТУРУ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА независимо от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, особенно если он работает как ТРАНСПОРТНЫЙ 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 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ к работе.

Подпункт 201.12.1.108 — Колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО 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 захрусталиковой фиброплазии. 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 могут вызвать обезвоживание ПАЦИЕНТА за счет испарения. Предел 0,35 м/с получен из измерений на образцах, которые считаются приемлемыми в данной цели.

Подпункт 201.12.1.116 — 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 трудно достижима 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, когда ОПЕРАТОР завершит ПРОЦЕДУРУ. Показания массы должны отображаться 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 ОБОГРЕВАТЕЛЕ 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 калибровки.

Подпункт 201.12.2.101 — Индикация 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 ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.12.2.102 — Индикация режима работы

Недостаток информации о режиме регулирования может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.12.3.101 — Вентилятор для циркуляции воздуха

Режимы циркуляции воздуха, изменяющиеся при повреждении вентилятора или при закрывании отверстий для воздуха 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 разомкнутых 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 ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, задающее точные значения функциональных характеристик. Было признано, что не так легко смешивать CO_2 с воздухом в ОТСЕКЕ и, следовательно, вместо процедуры смешивания необходимо подавать готовую смесь CO_2/воздух.

Подпункт 201.13.2.2 — Электрические УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Дополнительно определенные условия единичного нарушения применяются специально к 201.11.2.2.1, перечисление b) 3) настоящего частного стандарта.

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 и, следовательно, в данном случае никакие меры защиты не принимают.

Подпункт 201.15.3.4.2 — ПЕРЕНОСНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ

Требования к испытаниям 15.3.4.2 общего стандарта считаются соответствующими для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ независимо от того, являются ли они ПЕРЕНОСНЫМИ.

Подпункт 201.15.4.1.101 — Соединители датчиков температуры

Ректальная температура НОВОРОЖДЕННОГО медленно реагирует на изменение температуры окружающей среды и не подходит для регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО 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 значительного увеличения ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА звуковая сигнализация должна предупредить персонал об опасности перегрева НОВОРОЖДЕННОГО.

Подпункт 201.15.4.2.2 — Уставки температуры

Считается, что специальные требования удовлетворяют настоящим потребностям медицинской практики, снижая ОПАСНОСТЬ, связанную с неправильной установкой температур.

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

Для «не транспортных» ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ применяют другие ограничения температурных настроек, т. к. при транспортировании ПАЦИЕНТ постоянно находится под присмотром врачей, и период использования ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ короче.

Подпункт 202.6.2.3.1 — Требования

Экспертная группа не относит терапевтические устройства для обогревания к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ, как определено в дополнительном стандарте МЭК 60601-1-2 для ЭМС.

Подпункт 210.5.1 — Инструкция по эксплуатации

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

Подпункт 210.6.3 — Запись ПЕРЕМЕННЫХ 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 многие десятилетия.

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	—	*
ИСО 32	—	*
ИСО 407	—	*

* 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	201.3.210
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	МЭК 60601-2-19:2009, 201.3.209
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ТРАНСПОРТНЫЙ	201.3.208
ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО	МЭК 60601-2-19:2009, 201.3.204
ИНКУБАТОР ТРАНСПОРТНЫЙ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ	201.3.201
ИНКУБАТОР ТРАНСПОРТНЫЙ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО	201.3.204
ИНСТРУМЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.128
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ПЕРЕНОСНОЙ	201.3.213
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	201.3.207
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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА	201.3.212
ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА СРЕДНЯЯ	201.3.203
ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ	201.3.209
ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ	201.3.206
ТЕМПЕРАТУРА СРЕДНЯЯ	201.3.202

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	201.3.211
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 В	МЭК 60601-1:2005, 3.132
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.71

Библиография

[1] 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
[2] IEC 60601-2-19:2009 Medical electrical equipment — Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
[3] IEC 60601-1-21:2009 Medical electrical equipment — Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
[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] Cara, M., La Nouvelle Presse Médicalle, 22 April 1978,7, No. 16
[7] ISO 21647:2004 Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

УДК 615.475.5-053.31:628.382.3:006.354 ОКС 11.040.10 Р07 ОКП 94 4460

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, испытания, инкубатор для новорожденных, транспортный 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 23.08.2012. Подписано в печать 20.09.2012. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 4,18.
Уч.-изд. л. 3,80. Тираж 84 экз. Зак. 782.

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