ГОСТ Р 50267.20—97
(МЭК 601—2—20—90)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ

Издание официальное

БЗ 10—95/469

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 20 мая 1997 г. № 184

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601—2—20—90 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к транспортным инкубаторам» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1997
Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

Введение IV
Нормативные ссылки V
Раздел первый. Общие положения 1
Раздел второй. Условия окружающей среды 7
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током 7
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей . . . 8
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения 12
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков 12
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей 12
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик 17
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов 21
Раздел десятый. Требования к конструкции 22
Раздел одиннадцатый. Дополнительные требования 24
Приложение АА Обоснование наиболее важных требований настоящего стандарта 30
Приложение ММ Дополнительные требования к транспортным инкубаторам, отражающие потребности экономики страны 36

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601—2—90, подготовленного Подкомитетом 62Д «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета МЭК 62 «Изделия электрические, применяемые в медицинской практике».

Требования настоящего стандарта имеют преимущества перед аналогичными требованиями общего стандарта (ГОСТ Р 50267.0—92), дополняют и изменяют его и являются обязательными.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

методы испытаний выделены курсивом;

термины, используемые в настоящем стандарте, которые определены в пункте 2, набраны прописными буквами.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации, принятой в общем стандарте.

Разделы, пункты, рисунки, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют, начиная с цифры 101; дополнительные приложения обозначены буквами АА, ММ, а дополнительные подпункты аа), bb) и т. д.

После требований в стандарте приведены соответствующие им методики испытаний.

Обоснование наиболее важных требований приведено в приложении АА, которое не является частью стандарта. Знание причин, по которым приняты эти требования, не только облегчит правильное применение стандарта, но и будет способствовать быстрому внедрению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в медицинской практике или развитием техники. Содержание стандарта дополнено требованиями к ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ, отражающими потребности экономики страны (приложение ММ).

Пункты, к которым приведены обоснования, в стандарте помечены знаком *, проставляемым перед их номером.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 17187—81 Шумомеры. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601—1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.19—96 (МЭК 601—2—19—90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инкубаторам

ГОСТ Р 50267.21—96 (МЭК 601—2—21—94) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2
Частные требования безопасности к транспортным инкубаторам

Medical electrical equipment.
Part 2. Particular requirements for safety of transport incubators

Дата введения 1998—01—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение:

Настоящий стандарт устанавливает частные требования безопасности к ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ, определение которых приведено в 2.1.101, 2.1.103 и 2.1.104.

Настоящий стандарт не распространяется на ИЗДЕЛИЯ, в которых используются инфракрасные обогреватели (ГОСТ Р 50267.21).

Требования к ДЕТСКИМ ИНКУБАТОРАМ — по ГОСТ Р 50267.19.

1.2 Цель

Дополнение:

Целью настоящего стандарта является установление требований к ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ, что обеспечивает сведение до минимума ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА и ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, а также к испытаниям, с помощью которых можно проверить соответствие этим требованиям.

Издание официальное

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Замена:

Все части внутри ДЕТСКОГО ОТСЕКА, с которыми ребенок может случайно или преднамеренно контактировать, должны рассматриваться как РАБОЧИЕ ЧАСТИ.

Дополнительные определения:

2.1.101 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР

КОРПУС с одной или несколькими прозрачными секциями, позволяющими наблюдать за ребенком, предназначенный для размещения ребенка и снабженный средствами регулирования окружающей среды ребенка главным образом с помощью нагревания воздуха внутри КОРПУСА и пригодный для безопасной перевозки ребенка.

2.1.102 ДЕТСКИЙ ОТСЕК

Часть ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, предназначенная для размещения ребенка.

2.1.103 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР, в котором температура воздуха автоматически регулируется с помощью температурного датчика до значений, близких к установленным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

2.1.104 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, который дополнительно располагает возможностью автоматически регулировать температуру воздуха в ИНКУБАТОРЕ с целью поддержания температуры, измеренной с помощью ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, до значений, близких к установленным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

2.9.101 ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

Чувствительное устройство, предназначенное для измерения температуры кожи ребенка.

2.9.102 ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ

Температура кожи ребенка в точке, в которой установлен ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

2.9.103 СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА

Среднее значение между максимальной и минимальной температурами в конкретной точке ДЕТСКОГО ОТСЕКА, достигаемыми при УСЛОВИИ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

2.9.104 ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ

Температура, установленная на органе регулирования температуры.

2.9.105 ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

Температура воздуха в точке, расположенной на высоте 10 см над центром поверхности матраца в ДЕТСКОМ ОТСЕКЕ (см. рисунок 102, точка А).

2.9.106 СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

Среднее значение между максимальной и минимальной ТЕМПЕРАТУРАМИ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, достигаемыми при УСЛОВИИ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА (см. рисунок 101).

2.10.101 УСЛОВИЕ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА

Условие, достигаемое в случае, когда ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА изменяется не более чем на 2 °С в течение одного часа (см. рисунок 101).

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

*3.6 Дополнение:

Применимыми УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ являются короткое замыкание и разрыв цепей компонентов или проводки, которые вызывают:

- возникновение искрения или
- увеличение искрообразования, или
- повышение температуры.

4 Общие требования к испытаниям[1)]

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

4.5 Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

Замена:

*а) Если в настоящем стандарте иное не установлено, все испытания проводят при температуре окружающей среды в диапазоне от 21 до 25 °С.

[1)] См. ММ.1 приложения ММ.

4.6 Прочие условия

Дополнительный подпункт:

аа) Если иное не установлено, то ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ должна составлять 36 °С и быть всегда выше температуры окружающей среды не менее чем на 3 °С.

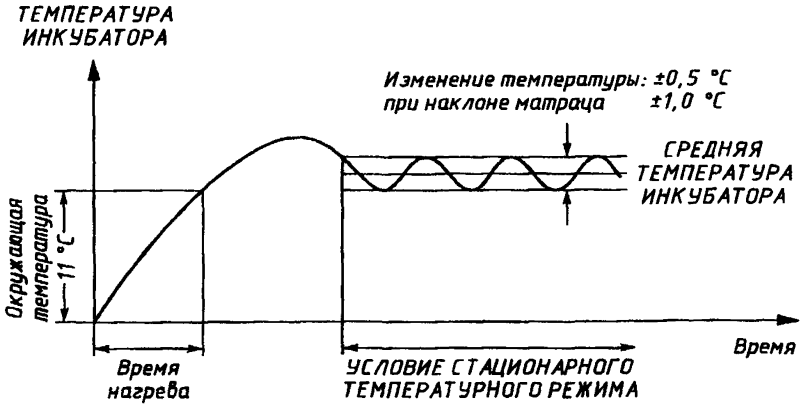
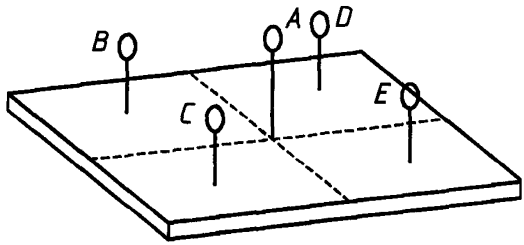


Рисунок 101



A — датчик температуры инкубатора;
B, *C*, *D*, *E* — датчики температуры воздуха
Точки измерений от *A* до *D* находятся в плоскости, параллельной матрацу и на высоте 10 см от него

Рисунок 102

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Дополнение:

*6.1.101 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР, не снабженный встроенным анализатором кислорода, но имеющий средства для подачи кислорода, должен иметь маркировку на видном месте, содержащую следующий текст: «При подаче кислорода необходимо использовать анализатор кислорода».

6.1.102 Если доступ к нагревателю осуществляется без применения ИНСТРУМЕНТА, то рядом с нагревателем должно быть помещено указание или предостережение о высокой температуре поверхности.

6.3 Дополнение:

*b) Органы регулирования температурой должны иметь четкую маркировку температуры, нанесенную на самом органе или рядом с ним. Интервалы нанесения маркировки температуры не должны превышать

1,0 °С — для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ и

0,5 °С — ДЛЯ ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА.

Маркировка максимальных и минимальных значений параметров на органах регулирования и на индикаторах должна быть такой, чтобы не могло возникнуть никаких ошибок относительно положения органов регулирования и (или) значений на индикаторах.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.2 Инструкции по эксплуатации

Дополнительный подпункт:

aa) Инструкции по эксплуатации должны дополнительно содержать:

1) рекомендованную методику профилактического технического обслуживания и периодичность проверки соответствия характеристикам ИЗДЕЛИЯ;

*2) указание о том, что ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР должен использоваться только обученным соответствующим образом персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, которому известны современные сведения об ОПАСНОСТЯХ и преимуществах применения ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ;

*3) предупреждение о том, что прямые солнечные лучи или другие нагревательные источники лучистой энергии могут повысить температуру в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ до опасных уровней;

*4) указание о том, что применение кислорода повышает ОПАСНОСТЬ возгорания и что вспомогательная аппаратура, вызывающая искрение, не должна размещаться внутри ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА;

*5) предупреждение о том, что даже малые количества горючих веществ, таких как эфир или спирт, оставшиеся в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ, могут вызвать пожар в присутствии кислорода;

*6) рекомендации по времени прогрева ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА при измерениях в соответствии с 50.108;

*7) рекомендации по размещению и методике применения ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, включая предостережение против его использования в качестве датчика ректальной температуры, если такое предостережение необходимо;

*8) информацию о диапазонах ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ и относительной влажности ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА. Если ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР не оснащен устройствами для регулирования степени влажности, то это должно быть указано в инструкциях по эксплуатации;

*9) рекомендованные методы создания приемлемых условий в соответствии с 44.7;

*10) при необходимости, указание максимально допустимого веса дополнительной аппаратуры, которая может быть размещена на полках, прикрепленных к ТРАНСПОРТНОМУ ИНКУБАТОРУ;

11) для ИЗДЕЛИЙ ТИПА В, в которых ребенок не может быть изолирован от земли, предупреждение о том, что нужно особенно тщательно убедиться в том, что подключаемые к ребенку дополнительные ИЗДЕЛИЯ являются электрически безопасными;

12) там, где это необходимо, информацию о том, как могут быть проверены средства звукового и визуального тревожного оповещения;

13) предупреждение о том, что подача кислорода может повысить уровень шума для ребенка, находящегося внутри ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА;

14) пояснение по работе аппаратуры дополнительного кислородного питания, поставляемой совместно с ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРОМ или указанной в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ;

15) подробное описание правил удержания ребенка на месте внутри ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА во время транспортирования;

16) информацию о внешних ЦЕПЯХ ПИТАНИЯ, совместно с которыми может использоваться ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР в соответствии с 107. Кроме того, если это требуется, изготовитель должен указывать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ полярность электрических соединений;

17) указание о том, что в случае подачи кислорода ребенку должен использоваться анализатор кислорода;

18) указание относительно массы и внешних размеров ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, включая массу и внешние размеры ПЕРЕНОСНОГО ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ и системы подачи кислорода, а также устройства перемещения, если таковые имеются;

19) указание о том, какими средствами и каким способом осуществляется крепление ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА внутри машины скорой помощи;

20) указание о минимальной окружающей температуре, влажности и атмосферном давлении, воздействию которых может подвергаться ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР, и о соответствии его при этом требованиям настоящего стандарта.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

10.2.1 Окружающая среда

Замена:

а) температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 30 °С.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

20 Электрическая прочность изоляции

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

20.2 Требования к ИЗДЕЛИЯМ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ

B-b Изменение:

Не применяют для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ.

B-d Дополнение:

Рабочее напряжение должно быть как минимум 250 В.

B-e Дополнение:

Испытательное напряжение должно быть как минимум 1500 В.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

21 Механическая прочность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты:

*21.101 Ребенок должен удерживаться в безопасном положении внутри ДЕТСКОГО ОТСЕКА с помощью таких ограждений, как стенки или боковые панели. Ограждения, предназначенные для открывания или снятия для обеспечения доступа к ребенку (такие как дверцы и окошки), закрывают так, чтобы при проведении испытаний, описанных ниже, они не открывались. Нельзя допускать ненадежного закрывания или фиксации ограждений даже в том случае, когда кажется, что они закрыты.

Механическая целостность ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна нарушаться при следующих условиях испытаний.

Соответствие проверяют осмотром и следующими испытаниями.

Испытание 1

Все дверцы окон доступа преднамеренно закрывают неплотно, насколько это возможно, без применения ИНСТРУМЕНТА таким образом, чтобы они казались закрытыми. К центру дверцы окон доступа прикладывают горизонтальное усилие, которое постепенно увеличивают от нуля до 20 Н с интервалом от 5 до 10 с и выдерживают на максимальном значении в течение 5 с.

Испытание 2

Все дверцы окон доступа находятся в нормальном закрытом положении. ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР, смонтированный на тележке, как указано в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, перемещают вдоль его продольной оси с постоянной скоростью (0,5 ± 0,1) м/с до

тех пор, пока его направляющее колесо не достигнет пластины толщиной 20 мм, которая жестко прикреплена к ровному полу.

Испытание проводят:

- при размещении продольной оси ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА под прямым углом к краю пластины и

- путем перемещения ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА в направлении его продольной оси, как показано на рисунке 103, при этом указанная ось должна быть перпендикулярна пластине таким образом, чтобы испытательный стержень, помещенный на рабочую кромку одного переднего колеса, и на нерабочую кромку другого переднего колеса, был параллелен краю пластины.

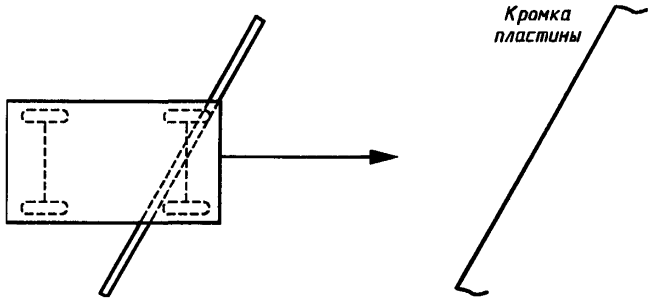


Рисунок 103

Оба типа перемещения повторяют дважды для каждой пары колес, располагаемой спереди.

Во время испытания должна сохраняться механическая целостность ИЗДЕЛИЯ и все дверцы должны оставаться закрытыми.

21.102 Опоры и кронштейны ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны соответствовать своему назначению и обладать надлежащей прочностью.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

Постепенно увеличивающееся усилие прикладывают так, чтобы оно действовало вертикально через центр опор и кронштейнов. Например, нагрузку[1]*, рекомендованную изготовителем ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ,*

[1] См. ММ.2 приложения ММ.

прикладывают к оконечности консоли. Усилие увеличивают с интервалами от 5 до 10 с до тех пор, пока оно не станет равным трехкратной рекомендованной нагрузке и не будет равно ей в течение 1 мин. Детали, подвергнутые испытанию, не должны иметь после этого признаков повреждения.

22 Движущиеся части

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

22.2b) Изменение:

Данное требование не применимо к вентиляторам для циркуляции воздуха, если доступ к ним возможен только при отсутствии ребенка в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ и снятии соответствующих частей ИЗДЕЛИЯ для очистки.

24 Устойчивость при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

24.1 Замена:

ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ должны оставаться устойчивыми при отклонении от вертикального положения на 10° в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и на 20° — во время транспортирования.

24.3b) Замена:

ИЗДЕЛИЕ помещают в любое положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ на плоскости, наклоненной под углом 0,18 рад (10 °) к горизонтали. Если есть колеса, они должны быть временно зафиксированы в наиболее неблагоприятном положении. Дверцы, ящики и другие подобные части должны находиться в наиболее неблагоприятном положении, которое может иметь место при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Подставка для матраца должна быть выдвинута из КОРПУСА.

Испытание следует повторить при угле наклона 0,36 рад (20 °). При этом подставка для матраца не должна быть выдвинута из КОРПУСА. Дверцы, ящики и другие подобные части должны находиться в наиболее неблагоприятном положении, которое может иметь место при транспортировании.

Дополнительные пункты:

24.101 ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ должны выдерживать нагрузки, возникающие при транспортировании через ступени или при въезде и выезде из лифта.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР перемещают с постоянной скоростью (0,5 ± 0,1) м/с до тех пор, пока он не натолкнется на пластину толщиной 20 мм.

Испытание проводят:

- при размещении продольной оси ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА под прямым углом к краю пластины и

- при перемещении ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА в направлении продольной оси, как показано на рисунке 103, при этом указанная ось должна быть под таким углом к пластине, чтобы испытательный стержень, помещенный на рабочую кромку одного из передних колес и нерабочую кромку другого переднего колеса, был параллелен краю пластины.

Указанные испытания повторяют дважды для каждой пары колес.

После этих испытаний ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР должен быть пригоден для дальнейшей НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Должна быть проверена механическая и конструктивная целостность ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, например, запоры и дверцы должны оставаться закрытыми, а вспомогательное оборудование, поставляемое или получаемое от изготовителя, должно оставаться надежным.

24.102 Боковое усилие, приводящее к опрокидыванию ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, должно быть более 100 Н.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Фиксируют колеса ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, а узлы и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ИЗДЕЛИЯ помещают в наиболее неблагоприятное положение. Прикладывают боковое усилие, измеряемое с помощью динамометра. Точка приложения усилия должна быть наиболее высоким местом КОРПУСА ИЗДЕЛИЯ. ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР не должен опрокидываться при усилии, равном или меньшем 100 Н.

24.103 Если подставка для матраца может быть выдвинута из КОРПУСА, она должна быть снабжена ограничителем так, чтобы оставаться прикрепленной к ТРАНСПОРТНОМУ ИНКУБАТОРУ, удерживаться в нужном положении и не опрокидываться под действием веса ребенка.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Постепенно увеличивают направленное вниз усилие, приложенное к середине внешней стороны подставки для матраца, когда она находит-

ся в полностью выдвинутом положении. Усилие увеличивают за 5—10 с до 100 Н и поддерживают в течение 1 мин. Подставка не должна наклоняться более чем на 5 ° к горизонтальной оси ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, и поддерживающие устройства не должны иметь видимых признаков повреждения.

*24.104 Если ИЗДЕЛИЕ монтируют на колесах, изготовитель должен оснастить его устройством, предупреждающим перемещение ИЗДЕЛИЯ при наклоне его под углом не менее 10° к горизонтальной плоскости.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

ИЗДЕЛИЕ с зафиксированными колесами и со всеми ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ помещают на плоскость, наклоненную под углом 10° к горизонтальной плоскости. Проверяют, удерживается ли ИЗДЕЛИЕ в устойчивом положении.

24.105 Должны быть предусмотрены средства, ограничивающие перемещение ребенка в пределах определенного пространства внутри ДЕТСКОГО ОТСЕКА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяют осмотром.

24.106 Должны быть предусмотрены средства ограничения вибрации внутри ДЕТСКОГО ОТСЕКА во время транспортирования.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением.

42 Чрезмерные температуры

Применяют пункт общего стандарта, за исключением.

42.1 Изменение:

Таблица Ха. Исключить слова и значение: «Части ИЗДЕЛИЙ, которых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может кратковременно коснуться ПАЦИЕНТ» и максимальную температуру 50 °С.

42.3 перечисление, 1) Замена:

1) Температура поверхностей, рассчитанных на контакт с ребенком, не должна превышать 40 °С. Температура других поверхностей, которых может касаться ребенок, не должна превышать 40 °С для металлических поверхностей и 43 °С — для других материалов. Данные требования применимы к НОРМАЛЬНОМУ УСЛОВИЮ и УСЛОВИЯМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, вызванным:

- выходом из строя циркуляции воздуха,
- выходом из строя ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА,
- электрическим отсоединением ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Максимальная температура поверхностей, рассчитанных на контакт с ребенком, и поверхностей, которых может касаться ребенок, должна быть измерена в соответствии с 42.3, перечисление 2) общего стандарта и в испытательных условиях, описанных в методике испытания на соответствие в 56.6, подпункт аа) и 101.1 настоящего стандарта.

***43 Пожаробезопасность**

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты:

*43.101 Чтобы уменьшить риск возникновения пожара в присутствии кислорода, вызванного электротехническими компонентами, представляющими собой возможный источник воспламенения в замкнутых отсеках ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, оснащенного системой снабжения кислородом, должно выполняться, по крайней мере, одно из перечисленных ниже требований:

- электротехнические компоненты должны быть отделены от закрытых отсеков, в которых может иметь место накапливание кислорода, с помощью перегородок в соответствии с 43.102;
- закрытые отсеки, содержащие электротехнические компоненты, должны иметь вентиляцию в соответствии с 43.103;
- электротехнические компоненты, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ или УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ могут явиться источником воспламенения, должны соответствовать требованиям 43.104.

43.102 Все перегородки, которые необходимы для выполнения требований 43.101, должны быть герметичны во всех местах стыковки и в зоне отверстий для ввода кабелей или других целей.

Соответствие проверяют осмотром.

*43.103 Вентиляция, указанная в 43.101, должна быть такой, чтобы концентрация кислорода в отсеках, содержащих электрические элементы, не превышала более чем на 4 % объема уровня концентрации кислорода в окружающей среде. Если требование выполняется с помощью принудительной вентиляции, должен быть предусмотрен сигнал тревоги, оповещающий о любой неисправности системы принудительной вентиляции.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Концентрацию кислорода измеряют в указанных ниже условиях и в течение такого промежутка времени, при котором имеет место наибольшая концентрация кислорода:

- УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, включая возможную утечку кислорода;

- выбор наиболее неблагоприятных установок органов управления;

- отклонение напряжения СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ в пределах ± 10 %.

Измерения должны быть повторены спустя 18 ч, в течение этого времени напряжение питания должно быть отключено, а подача газа должна быть включена.

Скорость обмена воздуха в испытательной камере должна составлять от 3 до 10 объемов в час.

*43.104 Электрические цепи, которые могут вызвать искрение, повышение температуры поверхностей или которые могут создать какой-либо другой источник воспламенения, должны быть сконструированы так, чтобы исключить возможность воспламенения. По крайней мере, оба приведенных ниже требования должны выполняться при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:

- произведение среднего квадратического значения напряжения холостого хода на среднее квадратическое значение тока короткого замыкания не должно превышать 10 В · А.

- температура поверхности изделий не должна превышать 300 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Напряжения и токи должны быть измерены или рассчитаны, а температуры поверхностей должны быть измерены в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция

Применяют пункт общего стандарта, за исключением.

44.2 Перелив

Изменение:

В первом абзаце после слов «НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ» дополнить словами:«включая переходное время между периодами применения».

В первом и втором абзацах заменить значение: «15°» на «45°».

*44.3 Расплескивание

Замена:

ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ должны быть сконструированы так, чтобы расплескивание не приводило к увлажнению компонентов, которые в мокром состоянии могут вызвать ОПАСНОСТЬ.

Такое расплескивание рассматривается как УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ИЗДЕЛИЕ должно быть помещено в положение НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ с крышкой, установленной в нормальном положении. На любую точку верхней поверхности ИЗДЕЛИЯ непрерывно выливают 200 мл воды. После этого испытания ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

*44.4 Утечка

Дополнение:

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР должен быть сконструирован таким образом, чтобы жидкость, скопившаяся на внутренней поверхности ДЕТСКОГО ОТСЕКА, включая ложе ребенка, не могла привести к ухудшению безопасности ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА.

Утечка 200 мл жидкости рассматривается как НОРМАЛЬНОЕ УСЛОВИЕ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

На все внутренние поверхности ДЕТСКОГО ОТСЕКА распыляют такое количество воды, чтобы образовались капли и начали стекать по

стенкам. Кроме того, постепенно выливают 200 мл воды на салазки ложа для ребенка.

После этого испытания ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать всем требованиям настоящего стандарта.

*44.7 Очистка, стерилизация и дезинфекция

Дополнение:

Если предусмотрен увлажнитель, то он должен иметь такую конструкцию, которая позволяла бы применять методы микробиологической очистки между периодами эксплуатации.

46 Ошибки человека

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты:

*46.101 Все датчики температуры (включая ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ) должны иметь маркировку, четко указывающую их назначение. Не должно быть возможным подключение датчика к несоответствующему разъему на ИЗДЕЛИИ.

Соответствие проверяют осмотром.

*46.102 Если ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА работает в качестве ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, должно иметься четкое указание о применяемом режиме работы.

Соответствие проверяют осмотром.

46.103 Каждый орган регулирования температуры, если он поворотного типа, должен быть установлен так, чтобы вращение по часовой стрелке приводило к повышению температуры.

Соответствие проверяют осмотром.

49 Прерывание электропитания

Применяют пункт общего стандарта, за исключением.

49.2 Замена:

ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано так, чтобы прерывание и восстановление электропитания не приводило к изменению ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ или других предварительно установленных параметров.

Соответствие проверяют отключением и включением ИЗДЕЛИЯ в СЕТЬ ПИТАНИЯ и его осмотром.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

50 Точность рабочих характеристик

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты:

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

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

*50.102 При работе ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА в режиме РЕГУЛИРОВАНИЯ ПО ВОЗДУХУ и при установке ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ на какое-либо одно значение ее диапазона СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА в каждой из точек *A*, *B*, *C*, *D* и *E*, указанных в инструкции по проведению испытания, не должна отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА более чем на 1,5 °С при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. При любом наклонном положении матраца она не должна отклоняться более чем на 2,0 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Откалиброванные датчики температуры помещают в пяти точках на плоскости, параллельной поверхности матраца и находящейся на высоте 10 см над поверхностью матраца. Точка А должна находиться на высоте 10 см над центром матраца (см. рисунок 102, точка А). Другие точки должны быть центрами четырех площадок, образованных линиями, которые делят матрац пополам как по ширине, так и по длине (см. рисунок 102, точки от В до Е). СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА в каждой из этих пяти точек должна измеряться при ТЕМПЕРАТУРАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 и 36 °С.

Разницу между пятью измеренными значениями и измеренной СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА сравнивают, как оговорено.

Испытание проводят при размещении подставки матраца ИНКУБАТОРА в горизонтальном положении, а также при двух его максимальных углах наклона.

*50.103 ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА должны быть оснащены ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, а температура, измеренная датчиком, должна непрерывно выводиться на дисплее и легко считываться. Если дисплей используют дополнительно для показания других параметров, то это следует проводить только по требованию с применением выключателя мгновенного действия. Диапазон температур на дисплее должен быть как минимум от 33 до 38 °С.

Соответствие проверяют осмотром.

*50.104 Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, предназначенного для измерения температуры кожи, должна находиться в пределах ± 0,3 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ погружают в водяную ванну, в которой регулирование температуры воды можно осуществлять так, чтобы ее колебания относительно установленного значения находились в пределах ± 1 °С. Номинальная температура воды в ванне должна составлять 36 °С. В ванну помещают эталонный термометр с точностью шкалы в пределах ± 0,05 °С, при этом шарик термометра должен касаться ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ. Показания эталонного термометра сравнивают с температурой на дисплее; разница не должна превышать ± 0,3 °С минус погрешность эталонного термометра.

*50.105 Если ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР работает в качестве ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА с матрацем, находящимся в горизонтальном положении, температура, измеренная ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 0,7 °С в УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ свободно подвешивают на высоту 10 см над центром поверхности матраца. СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА должна быть измерена при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С.

Если может быть доказано, что другая методика является более подходящей для этого испытания, изготовитель может предложить такую методику для проверки рабочих характеристик.

*50.106 Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА должна быть обеспечена с помощью устройства, незави-

симого от каких бы то ни было средств, используемых для регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА. Устройство должно быть использовано только исключительно для индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА. Индикатор должен быть расположен так, чтобы его показания можно было легко считывать, не открывая ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР даже, если последний работает при нормальном уровне регулирования влажности.

Ртутный термометр применять не следует.

Показания прибора, измеряющего температуру, не должны отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, измеренной эталонным термометром, более чем на 1 °С минус погрешность эталонного термометра. Точность эталонного термометра должна находиться в пределах ± 0,05 °С. Диапазон измерения его должен быть от 20 до 40 °С.

Если чувствительный к температуре элемент какого-либо устройства расположен в точке, в которой температура воздуха значительно отличается от ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, такое устройство может быть специально откалибровано со смещением для выполнения указанного выше требования. Однако в этом случае подробная методика специальной калибровки должна быть приведена в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

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

*50.107 Если ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР работает в качестве ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на ± 2 °С при температуре окружающей среды от 10 до 20 °С и более чем на ± 1,5 °С — при температуре окружающей среды от 20 до 30 °С.

Соответствие проверяют измерением СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА в УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при температуре окружающей среды (15 ± 1) и (25 ± 1) °С и при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С.

*50.108 Время прогрева ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должно отличаться более чем на ± 20 % времени прогрева, указанного в инструкциях по эксплуатации (см. 6.8.2, подпункт аа)).

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ устанавливают на значение, превышающее температуру окружающей среды на 12 °С, напряжение питания должно равняться номинальному, а ИЗДЕЛИЕ должно работать как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ. ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР включают, начиная с ХОЛОДНОГО СОСТОЯНИЯ. Измеряют время, за которое температура ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА повышается на 11 °С (см. рисунок 101). Если имеется регулятор влажности, он должен быть установлен на максимальное значение.

Уровень воды в резервуаре увлажнителя должен быть нормальным. Вода в таком резервуаре должна иметь температуру окружающей среды.

*50.109 После установления ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, как указано в нижеследующем испытании, превышение ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должно быть более 2 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР работает в качестве ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 30 °С до тех пор, пока не будет достигнуто УСЛОВИЕ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА. Регулятор температуры устанавливают на ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ 34 °С. Измеряют превышение ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА.

*50.110 Любое значение относительной влажности, выведенное на индикатор, должно соответствовать действительному значению, измеренному с точностью ± 15 %.

Соответствие проверяют измерением относительной влажности с помощью устройства для измерения влажности в центре КОРПУСА. ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть установлена на значение между 32 и 36 °С.

*50.111 Должен быть предусмотрен анализатор кислорода для мониторинга кислорода, подаваемого ребенку внутри ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА. Этот анализатор кислорода должен соответ-

ствовать требованиям нормативных документов на кислородные анализаторы.

Соответствие проверяют осмотром.

*50.112 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 работает в режиме ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ и подключен к внешнему источнику питания.

Когда устанавливается УСЛОВИЕ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при температуре окружающей среды в пределах от 21 до 25 °С и при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С, инкубатор переводят на режим без СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ и помещают его в условия окружающей среды, в которой температура поддерживается 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 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 подвергают дополнительным испытаниям с целью проверки соответствия установленным требованиям.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют раздел общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют раздел общего стандарта, за исключением:

54 Общие положения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты:

*54.101 Диапазоны ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ должен находиться в пределах от 30 °С или ниже до 39 °С. Максимальная установка ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть не менее 36 °С.

Соответствие проверяют осмотром.

*54.102 ДЛЯ ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ должен находиться в пределах от 35 или ниже до 37 °С. Диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ может быть расширен до 38 °С посредством специального действия ОПЕРАТОРА.

Соответствие проверяют осмотром.

55 КОРПУСА и крышки

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительный пункт:

55.101 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР должен иметь устройства доступа, через которые можно поместить или извлечь ребенка, не снимая крышку, или отсоединить от ребенка трубопроводы, кабели, провода и пр.

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

56.6 Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки

Дополнительные подпункты:

*аа) ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР должен быть снабжен ТЕРМИЧЕСКОЙ БЛОКИРОВКОЙ, работающей независимо от какого-либо ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА. ТЕРМИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА должна быть устроена так, чтобы нагреватель отключался и срабатывали звуковой и визуальный[1)] сигналы тревоги при ТЕМПЕРАТУРЕ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, не превышающей 40 °С.

[1)] См. ММ.3 приложения ММ.

ТЕРМИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА не должна быть самовосстанавливающейся, но должна иметь приспособления для снятия блокировки вручную или автоматическое самовосстановление должно иметь место при ТЕМПЕРАТУРЕ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА в диапазоне между 39 и 34 °С, при этом сигнал тревоги должен срабатывать непрерывно, пока не будет произведено ручное снятие блокировки.

Соответствие проверяют осмотром и следующими испытаниями:

Испытание 1

Если ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР работает в качестве ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, ТЕРМОРЕГУЛЯТОР отключают, а ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР включают. В момент срабатывания сигнала тревоги ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна превышать температуру, указанную выше, а питание с обогревателя должно быть снято. Подача питания на обогреватель не должна быть возобновлена, пока:

- ТЕРМИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА не будет восстановлена вручную или

- ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не опустится ниже 39 °С.

Испытание 2

Если ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР работает в качестве ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА, ТЕРМОРЕГУЛЯТОР отключают, а ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ поддерживают отдельно при температуре ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ. В момент срабатывания сигнала тревоги ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна превышать температуру, указанную выше, а питание с обогревателя должно быть снято. Подача питания на обогреватель не должна быть возобновлена, пока:

- ТЕРМИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА не будет восстановлена вручную или

- ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не опустится ниже 39 °С.

bb) При нормальной эксплуатации ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА, когда температура ребенка, измеренная с помощью ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИ-

РОВАНИЯ, УСЛОВИЕ СТАЦИОНАРНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ должно быть достигнуто без срабатывания устройства ТЕРМИЧЕСКОЙ БЛОКИРОВКИ.

Соответствие проверяют измерением температуры и с помощью проверки работы в условиях, когда ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР установлен на режим работы в качестве ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА при максимальной ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ и с ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, поддерживаемым отдельно при температуре на 2 °С ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ.

56.10 Приводные части органов управления

b) Фиксация, предотвращение неправильной регулировки

Дополнение:

Любой орган управления и его механизм срабатывания, относительно движения которых могут воздействовать на регулирование температуры ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, должны иметь фиксацию в правильных положениях.

Дополнительный раздел:

РАЗДЕЛ ОДИННАДЦАТЫЙ. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

101 Сигналы тревоги

*101.1 Если ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР оснащен вентилятором для циркуляции воздуха, то звуковой сигнал тревоги, различаемый визуально, должен срабатывать, и должно сниматься питание с нагревателя прежде, чем возникнет опасная ситуация в результате:

- остановки вентилятора из-за неисправности его вращения или
- закрывания отверстий для удаления воздуха из ДЕТСКОГО ОТСЕКА, и
- закрывания отверстий для подачи воздуха, если оно может иметь место.

В случае выхода из строя вентилятора из ИЗДЕЛИЯ не должно вырываться пламя, выливаться расплавленный металл, выделяться вредные и горючие газы, а температура частей, доступных для ребенка, не должна превышать значений, указанных в 42.3 настоящего стандарта.

Соответствие проверяют при работеТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА в качестве ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ до тех пор, пока не установится УСЛОВИЕ

СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 34 °С. Затем требование проверяют по очереди при:

- отключении вентилятора;

- закрывании отверстия для циркуляции воздуха в ДЕТСКОМ ОТСЕКЕ куском плотной ткани.

Если предусмотрено несколько отдельных отверстий для циркуляции воздуха или имеется защитное устройство, исключающее случайное перекрывание воздуховода, то проведение второй части испытания не требуется;

- закрывании отверстия для подачи воздуха, если это необходимо.

*101.2 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА должен быть оснащен звуковым сигналом тревоги с визуальной идентификацией, который срабатывает в случае, если соединитель ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ:

- электрически отсоединен или
- имеет неподключенные проводники, или
- имеет короткозамкнутые проводники.

Подача питания к нагревателю должна автоматически отключаться, или ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР должен автоматически переходить в режим работы с регулированием по воздуху при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ (36 ± 0,5) °С либо при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ, установленной ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Соответствие проверяют моделированием условий нарушения, установленных настоящим пунктом, и наблюдением полученных результатов.

Датчик, рекомендованный изготовителем, должен быть подключен к устройству регулирования путем медленного введения его вилки в соответствующую розетку с целью выявить наличие промежуточных положений, препятствующих срабатыванию сигнала тревоги.

101.3 Звуковой сигнал тревоги и визуальная индикация должны быть предусмотрены для оповещения в случае нарушения подачи энергопитания на ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР.

Соответствие проверяют путем:

а) запуска ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА от СЕТИ ПИТАНИЯ с последующим отключением от нее;

b) запуска ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА от ПЕРЕНОСНОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ с последующим отключением последнего.

В обоих случаях звуковой сигнал и визуальная индикация нарушения энергопитания должны сработать в течение как минимум 10 мин.

101.4 При намеренном заглушении звукового сигнала тревоги не должна отключаться визуальная индикация.

Эти сигналы тревоги должны автоматически возобновляться в пределах времени, устанавливаемых изготовителем.

Для разогревания ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА из ХОЛОДНОГО СОСТОЯНИЯ указанный период времени может составлять 30 мин.

Соответствие проверяют функциональным испытанием и измерением указанного времени.

101.5 Должны быть предусмотрены средства, с помощью которых ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может проверить работу звуковых и визуальных сигналов тревоги. Таким средством может явиться информация, содержащаяся в инструкции по эксплуатации.

Соответствие проверяют осмотром.

102 Уровень звука

*102.1 При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ уровень звука в ДЕТСКОМ ОТСЕКЕ не должен превышать 60 дБА, за исключением случая, указанного в 102.2.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Микрофон измерителя уровня звука, отвечающего требованиям класса III по ГОСТ 17187, помещают на высоте от 100 до 150 мм над центром ложа ребенка; измеренный уровень звука не должен превышать установленного значения. Во время этого испытания ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР должен работать при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и максимальной влажности.

Уровень фонового шума, измеренный внутри ДЕТСКОГО ОТСЕКА, должен быть не менее чем на 10 дБА ниже уровня звука, измеренного во время испытания.

102.2 Срабатывание любого сигнала тревоги ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должно увеличивать уровень звука выше 80 дБА.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Должен срабатывать сигнал тревоги; измерение проводят, как указано в 102.1.

102.3 Уровень звука сигналов тревоги должен составлять не менее 65 дБА на расстоянии 3 м перпендикулярно передней стенке устройства регулирования в реверберационной камере.

Уровень звука тревоги не должен регулироваться без применения ИНСТРУМЕНТА.

Соответствие проверяют осмотром и измерением уровня звука сигнала тревоги с использованием измерителя уровня звука, как указано в 102.1, помещенного на высоте 1,5 м над уровнем пола и на расстоянии 3 м от устройства регулирования.

***103 Увлажнитель**

Если водяной резервуар предусмотрен как составная часть ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, он должен быть оснащен индикатором уровня воды с маркировкой «макс» и «мин», если нельзя увидеть уровень воды в ванне. Водяная ванна должна быть сконструирована так, чтобы ее можно было слить, не наклоняя ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР.

Соответствие проверяют осмотром.

***104 Максимальная скорость воздуха в ДЕТСКОМ ОТСЕКЕ**

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

Соответствие проверяют измерением в четырех точках, указанных в требованиях к испытаниям по 50.102.

***105 Концентрация углекислого газа (CO_2)**

Изготовитель должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ максимальную концентрацию CO_2, которая может иметь место в ДЕТСКОМ ОТСЕКЕ во время испытания при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Четырехпроцентную смесь CO_2 в воздухе подают со скоростью 750 мл/мин в точку, расположенную на высоте 10 см над центром матраца (см. рисунок 102, точка А), через трубопровод диаметром 8 мм в вертикальном направлении кверху от матраца. После достижения устойчивого состояния измеряют концентрацию CO_2 в точке, удаленной на 15 см от точки А.

106 Подача кислорода

106.1 Должны быть предусмотрены средства для подачи кислорода и указана скорость потока кислорода. Если кислород подается из резервуара, то должна быть предусмотрена индикация оставшегося

количества. Визуальная индикация должна быть хорошо различима. Газовые соединители к баллонам высокого давления должны соответствовать требованиям соответствующих нормативных документов.

Соответствие проверяют осмотром.

106.2 Если имеются встроенные устройства для подачи кислорода, они должны подавать такое количество кислорода, чтобы к ребенку можно было подводить кислород концентрацией 60 % в течение не менее 1 ч.

Соответствие проверяют осмотром и измерениями.

107 Требования к электропитанию

*107.1 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР должен иметь ПЕРЕНОСНОЙ ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, состоящий из перезаряжаемой батареи и зарядного устройства, предназначенных для работы от сети переменного тока. Должна быть также предусмотрена работа ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, по крайней мере, от одного внешнего источника питания постоянного тока и одной внешней СЕТИ ПИТАНИЯ переменного тока, как указано в инструкции по эксплуатации, при этом требования общего и настоящего стандартов должны выполняться.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР поочередно подключают ко всем указанным внешним СЕТЯМ ПИТАНИЯ, установленным на их НОМИНАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ, при окружающей температуре (15 ± 1) °С. ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ устанавливают на ее максимальное значение.

107.2 Мощность любого ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ должна быть достаточной для поддержания ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА при температуре, указанной в ниже приведенном испытании, в течение не менее 90 мин.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР с полностью заряженной батареей помещают в условия с температурой окружающей среды (15 ± 1) °С. Инкубатор должен работать от электросети, пока не будет достигнуто УСЛОВИЕ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С, затем его приводят в действие от любого ПЕРЕНОСНОГО ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ. ТЕМПЕРАТУРУ ТРАНСПОРТНО-

ГО ИНКУБАТОРА следует поддерживать при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ плюс или минус 2 °С.

Данное испытание проводят со всеми указанными в технических документах электрическими ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ во включенном состоянии и при максимальном потреблении электроэнергии от ПЕРЕНОСНОГО ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

107.3 Должны быть исключены перегрузка и повреждение ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, даже если ИЗДЕЛИЕ остается подключенным к источнику электропитания переменного тока на неопределенный промежуток времени. Органы регулирования, которые воздействуют на скорость зарядки или на конечный уровень напряжения на батареи, не должны быть доступными для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ без применения ИНСТРУМЕНТА.

Соответствие проверяют осмотром.

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(справочное)

ОБОСНОВАНИЕ НАИБОЛЕЕ ВАЖНЫХ ТРЕБОВАНИЙ НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА

(Нумерация пунктов настоящего приложения соответствует нумерации пунктов настоящего стандарта).

3.6 Дополнительно установленные УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ относятся к 43.104 настоящего стандарта.

4.5, подпункт a Сравнительно жесткие требования в отношении точности и постоянства температуры детского ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА имеют первостепенное значение для удовлетворительного лечения ПАЦИЕНТА. Считается, что эти требования должны быть настолько жесткими, насколько это технически возможно в диапазоне температур окружающей среды, являющегося нормальным для детского ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, подпадающего под действие настоящего стандарта. Поэтому диапазон температур окружающей среды при проведении испытаний установлен от 21 до 25 °С.

6.1.101 Новорожденные, требующие дополнительной подачи кислорода, подвергаются дополнительной опасности, поскольку их артериальная оксигенация не считается достаточной при вдыхании окружающего воздуха. Недостаточные количества поступающего кислорода могут вызвать мозговые нарушения или привести к смертельному исходу, а избыточные количества поступающего кислорода связаны с повышенной опасностью появления ретролентальной фиброплазии (FRL).

Поскольку нельзя установить прямую зависимость между известными значениями концентрации кислорода и надлежащими значениями газа в артериальной крови, обслуживающий персонал должен получать информацию о вдыхаемых концентрациях (так же, как и о других факторах, влияющих на артериальную оксигенацию), чтобы можно было определить причины наблюдаемых изменений в физиологическом состоянии новорожденного.

6.3, подпункт b В клинических условиях диапазон температур, используемых для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА, находится обычно в пределах от 35 до 37 °С. Поэтому требуются более узкие интервалы для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА.

Имеются сведения о ситуациях, когда неправильная установка регулирования подачи кислорода была вызвана близким расположением отметок

«макс» и «мин» на шкале ручки регулирования. Было подано 100 % кислорода вместо 21 %.

6.8.2, подпункт аа

2) Характерной чертой конструкции и функционирования ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА является то, что будучи эффективным для одного ПАЦИЕНТА, он может быть потенциально опасным для другого ПАЦИЕНТА. Поэтому необходимо, чтобы квалифицированный персонал, располагающий индивидуальной информацией о каждом ПАЦИЕНТЕ и обладающий медицинскими знаниями, нес ответственность за все аспекты эксплуатации ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА.

3) Нельзя ожидать, чтобы система регулирования температурой воздуха ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА обеспечивала защиту от перегрева новорожденного, вызванного прямым излучением солнечного света или других лучистых источников. Ребенок, представляя собой в основном черное тело, нагревается быстрее, чем воздух, который может вызвать его перегрев. Защита от этой опасности может быть обеспечена только путем предупреждения ее возникновения.

4/5) Имеются сведения о тяжелых несчастных случаях, вызванных возгоранием кислорода в ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРАХ. Есть подозрение, что спирт, оставшийся в корпусе инкубатора после процедуры очистки, явился основным горючим веществом. Другим источником воспламенения считают дуги на контактах ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА.

6) Необходимо знать время прогрева, чтобы подготовить ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР к работе.

7) Неправильное размещение или неверное прикрепление ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ может привести к неправильным показаниям температуры или неправильному регулированию температуры кожи, что может вызвать гипо- или гипертермию.

8) См. обоснование к 50.110.

9) Поскольку методы очистки, стерилизации и дезинфекции зависят от конструкции ИЗДЕЛИЯ, необходимо, чтобы технические условия на эти испытания были включены в инструкции по эксплуатации.

10) Перегрузка полок может привести к опрокидыванию ИНКУБАТОРА или к его механическим повреждениям, что может быть опасным.

10.2.1, подпункт а Температурный диапазон от плюс 10 до плюс 30 °С был принят за стандартный внутри машин скорой помощи и в больницах. Окружающие температуры порядка 40 °С сделали бы невозможным соблюдение рабочих характеристик и характеристик безопасности, касающихся точного регулирования температуры.

21.101 Ребенок может выползти из открытого люка ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА и упасть на пол. Боковые стенки могут опуститься, давая ребенку возможность выкатиться из его ложа. Плохо сконструированные ограждения могут не удержать ребенка.

24.104 Возможность блокировать колеса устраняет непреднамеренные движения ИЗДЕЛИЯ, которые могут создать ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА.

24.106 Во время транспортирования, например в машине скорой помощи, может иметь место высокий уровень вибрации. В целях снижения опасности для ребенка должны иметься средства уменьшения вибрации, например, амортизаторы ударов или амортизаторы пружинного типа.

Данная информация предназначена для изготовителей ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ и машин скорой помощи.

43 Сведения о пожарах в медицинских ИЗДЕЛИЯХ, в которых атмосфера обогащена кислородом, относительно редки. Однако, если такие пожары случаются, они бывают очень тяжелыми и опасными. См. также 6.8.2, подпункт аа, перечисление 4/5) настоящего приложения.

43.101 Любая деталь может стать источником возгорания, если она содержит горючие материалы. Однако материалы, которые не возгораются на воздухе, могут активно гореть в кислородной среде.

43.103 Когда концентрация кислорода в азоте превышает 26—28 %, скорость воспламенения горючих материалов значительно возрастает по сравнению со скоростью сгорания в воздушной среде. С учетом предусматриваемых экспериментальных погрешностей считают приемлемыми концентрации, превышающие концентрации в окружающем воздухе на 4 % объема, которые не создают опасное повышение скорости горения.

43.104 Опасность воспламенения, создаваемая искрением электрических устройств, возрастает:

- в чисто резистивных цепях в зависимости от электрической мощности искр;
- в индуктивных и емкостных цепях в зависимости от накопленной энергии, которая передается искре.

В связи с большим разнообразием горючих материалов и конструкций ИЗДЕЛИЯ не представляется возможным однозначно установить максимальную мощность и (или) энергию электрических цепей, которые не вызовут пожара в кислородной среде.

44.3 Считается, что ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ подвержены воздействию случайного расплескивания жидкости в связи с тем, что на их крышки ставят сосуды, наполненные жидкостью.

Задача испытания — смоделировать типичный случай расплескивания.

44.4 Во время НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ некоторые количества жидкости могут осаждаться внутри ДЕТСКОГО ОТСЕКА, особенно на детском ложе.

Количество жидкости 200 мл рассматривают как НОРМАЛЬНОЕ УСЛОВИЕ, поэтому в данном случае никакие защитные меры не принимают.

44.7 См. также 6.8.2, подпункт аа, перечисление 9).

46.101 Ректальная температура ребенка медленно реагирует на изменения окружающей температуры и не подходит для регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА. Требования этого пункта предназначены для устранения неправильного использования ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

46.102 Недостаток информации относительного режима регулирования может создать опасность для ПАЦИЕНТА.

50.101 Признано, что апноэ может быть вызвано изменениями ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА. Хотя и отсутствуют научные доказательства того, что наблюдаемые обычно изменения температуры в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ приводят к появлению апноэ, было выбрано значение с определенным запасом безопасности.

50.102 Длительный опыт применения как медицинских, так и технических требований показал, что уровень рабочих характеристик (2 °С) является удовлетворительным для поддержания температуры ребенка и легко реализуется с технической точки зрения.

50.103 Даже, если допустить, что во всех случаях ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ измеряет действительную температуру кожи, возможность четкого считывания этого параметра необходима, чтобы ОПЕРАТОР мог проверить работу системы регулирования.

50.104 Погрешность индикации температуры, задаваемой ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, является только частью общей погрешности при измерении поверхностной температуры кожи. Другие погрешности могут появиться в результате изменения площади контакта датчика, контактного давления и теплообмена между датчиком и его окружающей обстановкой.

50.105 Такая степень точности требуется для достижения возможно лучшей работы системы регулирования ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Допускается, что рекомендованный метод проверки соответствия не моделирует полностью ситуацию при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ. Недостоверности, упомянутые в 50.104 настоящего приложения, особенно различные теплообмены между ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и его окружающей обстановкой, затрудняют стандартизацию такого метода проверки. Но установленный метод проверки становится более предпочтительным для измерения действительной поверхностной температуры кожи по мере того, как эта поверхностная температура кожи все больше сближается с температурой окружающего воздуха.

50.106 Для безопасного применения ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА необходимо располагать возможностью проверки ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА независимо от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, особенно если он работает как ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА или если поврежден ТЕРМОРЕГУЛЯТОР. См. также обоснование к 50.103.

50.107 См. рисунок 101. Это требование гарантирует, что ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР работает при температуре как можно более близкой к температуре, установленной ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, и что одновременно окружающие температуры различных частей ИНКУБАТОРА являются как можно более постоянными.

50.108 Необходимо знать время прогрева, чтобы подготовить ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР к выполнению его функций.

50.109 См. обоснование к 50.101.

50.110 Знание уровня относительной влажности важно для лечения с применением искусственной вентиляции легких ребенка и для определения требуемых окружающих температур. Потеря тепла ребенком снижается с повышением относительной влажности при поддержании на постоянном уровне температуры воздуха.

50.111 Нормативный документ на анализаторы кислорода устанавливает минимальные требования к техническим характеристикам и безопасности кислородных анализаторов, предназначенных для регулирования количества кислорода в дыхательных смесях для ПАЦИЕНТА, а также для использования в наркозных аппаратах, дыхательных аппаратах и в педиатрических инкубаторах.

50.112 При изменениях окружающей температуры, описанных в испытании, следующим за установленным требованием, ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 3 °С.

54.101 Считается, что специальные требования удовлетворяют потребностям медицинской практики, снижая опасность, связанную с неправильной установкой температуры.

54.102 См. обоснование к 54.101.

56.6, подпункт аа Температура воздуха, которым дышит ребенок, никогда не должна превышать 40 °С. Температура воздуха, вдыхаемого через трахею, которая превышает 40 °С, усиливает работу дыхательных путей и может привести к ларингоспазму.

При повреждении основного ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА и последующем повышении ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА должен прозвучать сигнал тревоги для оповещения персонала об опасности перегрева ребенка.

101.1 Режимы циркуляции воздуха, изменяемые при повреждении вентиляторов или при закрывании отверстий для воздуха одеялами, в некоторых случаях, о которых были сделаны сообщения, приводили к повышению окружающей температуры ребенка сверх безопасного уровня без срабатывания сигнала тревоги или отключения нагревателя.

101.2 ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ являются хрупкими приборами, и проводка, соединяющая датчик с устройством регулирования, может разорваться после определенного периода использования, создавая откры-

тые цепи. Кроме того, изоляция, разделяющая провода, может ухудшиться или влажность приведет к короткому замыканию на датчике. Применение датчиков с разомкнутыми или короткозамкнутыми цепями или дефектных датчиков, или ошибочное соединение датчика с устройством регулирования может привести к неправильной работе системы регулирования.

102.1 Считается, что ухудшение слуха может явиться результатом длительного нахождения при высоких уровнях громкости. Хотя отсутствуют научные доказательства или особые случаи, подтверждающие, что воздействие уровней шума, обычно имеющих место в применяемых ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРАХ, приводит к ухудшению слуха, были выбраны значения с большим запасом безопасности, основанные на широко распространенных мнениях экспертов относительно человеческой толерантности к высоким уровням.

103 Индикация «Мин» требуется в связи с тем, что недостаточная влажность может оказаться опасной для ПАЦИЕНТА. Индикация «Макс» необходима для предупреждения переливания и расплескивания.

104 Требования в отношении распределения температуры не должны выполняться за счет высоких скоростей движения воздуха, которые могут вызвать обезвоживание ПАЦИЕНТА в результате испарения. Предельная скорость 0,35 м/с была установлена на основании измерений приборами, пригодными для данной цели.

105 Считается, что должно быть установлено общее испытание, применимое ко всем ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ, на основе которого можно вывести определенные рабочие характеристики. Было признано, что не так легко смешать CO_2 с воздухом внутри ДЕТСКОГО ОТСЕКА и поэтому удобнее подавать смесь CO_2 с воздухом.

107.1 Основной смысл этого пункта состоит в том, что ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР, оснащенный переносным внешним источником электропитания, должен соответствовать всем требованиям общего и настоящего стандартов. В настоящем стандарте установлены специальные требования в отношении применения ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА совместно с переносным внешним источником электропитания или с другой стандартной сетью питания. Такими требованиями, например, являются требования 107.2, 107.3, а также 50.112.

Считается, что указанные пункты достаточны для испытания надежности конструкции с точки зрения безопасности ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, используемого совместно с переносным внешним источником электропитания. Требование 107.1 гарантирует выполнение изготовителем любого требования как общего, так и частного стандартов. Поэтому испытательная лаборатория может выбрать любое другое требование, в частности, требование пункта 50 для проверки, соответствует ли ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР данному требованию при работе от переносного внешнего источника электропитания.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

Дополнительные требования к ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ, отражающие потребности экономики страны

ММ.1 Обязательность применения требований пунктов стандарта устанавливают по согласованию с заказчиком (основным потребителем) исходя из приведенной ниже таблицы ММ.1, в которой предусмотрен перечень применения пунктов требований и методов испытаний в зависимости от стадии жизненного цикла и вида испытаний ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ.

Таблица ММ.1

Номера пунктов настоящего стандарта, применяемых при					
разработке изделия	предварительном испытании	приемочных испытаниях	квалификационных испытаниях	приемосдаточных испытаниях	периодических испытаниях
1—7, 10, 13—25, 28, 36,42—46 49—52, 56—59, 101—107	2—7, 10, 14—21, 36, 42—44, 49—52, 56—59, 101—107	2, 4—7, 10, 14—24, 36—44,46, 49—52, 56—59, 101—107	3—7, 10, 15—21, 23, 24, 42—46, 50—52, 54, 56—59, 101—107	3—7, 15—20, 23, 24, 38, 57—59	10, 21, 36, 42, 43, 46, 58, 59, 101—107

ММ.2 Допустимая нагрузка должна быть 120 Н (12 кгс).

ММ.3 Визуальный сигнал тревоги — лампочка красного цвета.

УДК 615.475.5-053.31: 628.382.3:006.354 ОКС 13.340.30 Р07
ОКП 94 4465

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, инкубатор транспортный

Редактор *Т. С. Шеко*
Технический редактор *Н. С. Гришанова*
Корректор *Н. И. Гаврищук*
Компьютерная верстка *Т. Ф Кузнецовой*

Изд лиц № 021007 от 10 08 95 Сдано в набор 29 05 97 Подписано в печать 09 07 97
Усл печ л 2,56 Уч -изд л 2,30 Тираж 202 экз С 673 Зак 1162

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер , 14
Набрано в Калужской типографии стандартов на ПЭВМ
Калужская типография стандартов, ул Московская, 256
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru