ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-21— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-21
Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных

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

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного 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 августа 2013 г. № 623-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-21:2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных» (IEC 60601-2-21:2009 «Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers»).

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 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

Введение

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

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

Требования сопровождаются изложением соответствующих испытаний.

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

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

Настоящий стандарт был разработан в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, Часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

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

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» – одна из семнадцати частей стандарта, указанных в оглавлении, включая все свои 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 заголовком пункта (подпункта) или таблицы указывает, что в приложении АА имеются рекомендации или пояснения к этим элементам текста.

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Часть 2-21
Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных

Medical electrical equipment. Part 2-21. Particular safety requirements considering essential performance for infant radiant warmers

Дата введения — 2015—02—01

201.1 Область распространения и цель

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

201.1.1 Область распространения

Замена:

Настоящий частный стандарт устанавливает частные требования БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, определенных в 201.3.209 настоящего стандарта (далее - МЕ ИЗДЕЛИЕ).

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

несоответствующими 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 МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Настоящий частный стандарт не распространяется:

- на ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ, МАТРАЦЫ медицинского назначения с подогревом; см. МЭК 80601-2-35;
- ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ; см. МЭК 60601-2-19;
- ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ; см. МЭК 60601-2-20;
- ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ; см. МЭК 60601-2-50.

201.1.2 Цель

Замена:

Целью настоящего частного стандарта является установление частных требований БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, определенным в 201.3.204, которые минимизируют ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА и определяют испытания, которые позволяют проверить соответствие требованиям.

201.1.3 * Дополнительные стандарты

Дополнение:

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

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

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

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

Издание официальное

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

Требования частного стандарта имеют приоритет перед общим стандартом.

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

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

«замена» − пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;

«дополнение» − текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта или применимого дополнительного стандарта;

«поправка» − пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта изменяется согласно указаниям в тексте настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые добавляются к имеющимся в общем стандарте, нумеруются, начиная с 201.101. Однако, учитывая, что определения в общем стандарте нумеруются от 3.1 до 3.189, добавленные определения в настоящем стандарте нумеруются, начиная с 201.3.201. Добавленные приложения обозначены AA, BB и т. д., а добавленные перечисления - aa), bb) и т. д.

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

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

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

201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением:

Поправка:

МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Дополнение:

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

Примечание – Справочные ссылки перечислены в библиографии.

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины общего стандарта, за исключением:

Примечание – Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

Дополнение:

201.3.201 **ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО** (BABY CONTROLLED RADIANT WARMER): Режим работы, при котором выходная мощность автоматически изменяется для того, чтобы поддерживать температуру, измеренную ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в соответствии с ТЕМПЕРАТУРОЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ, установленной ОПЕРАТОРОМ.

Примечание – ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ, работающий как ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, является КОНТРОЛЛЕРОМ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ, как определено в МЭК 60601-1-10.

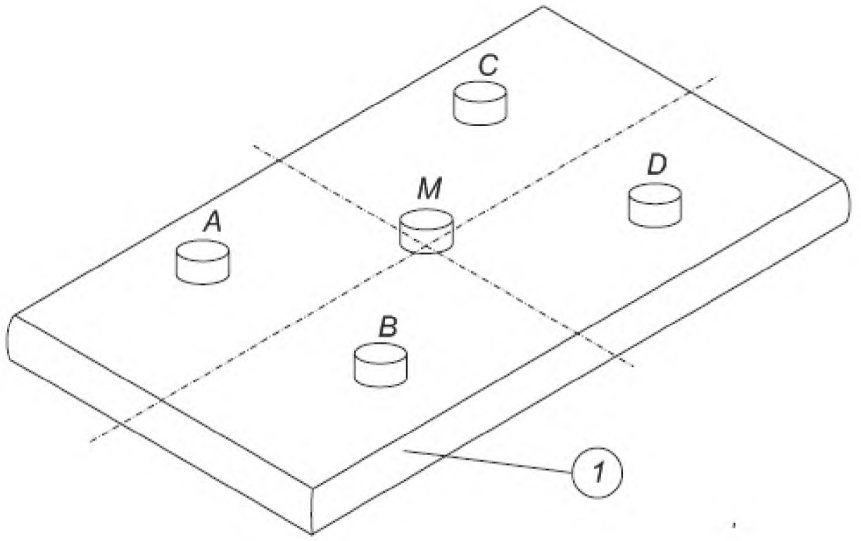
201.3.202 **ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ** (CONTROL TEMPERATURE): Значение температуры, выбранное для температурного регулирования.

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

201.3.204 **ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** (INFANT RADIANT WARMER): Электрическое устройство с лучистым источником тепла, предназначенное для поддержания температурного баланса НОВОРОЖДЕННОГО направленным излучением энергии в инфракрасном диапазоне электромагнитного спектра.

201.3.205 **РЕЖИМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ** (MANUAL MODE): Режим работы, при котором выходной нагрев либо находится на фиксированном уровне, либо составляет определенную долю его максимального значения и устанавливается ОПЕРАТОРОМ.

201.3.206 **СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА В ЦЕНТРЕ T_M** (MID-POINT AVERAGE TEMPERATURE): СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА, помещенного в центр матраца ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. рисунок 201.101).



1 – матрац

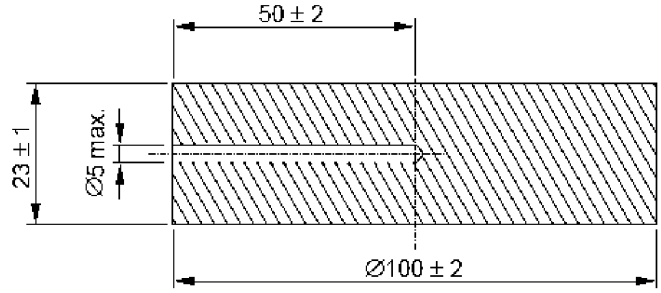
Рисунок 201.101 — Внешний вид ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА

201.3.207 ***РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА** (PREWARM MODE): Режим работы, при котором выходной нагрев поддерживается на установленном уровне (заданном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) с целью предварительного нагрева ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и поддержания уровня нагрева ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ до помещения НОВОРОЖДЕННОГО под действие МЕ ИЗДЕЛИЯ.

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

201.3.209 **УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА** (STEADY TEMPERATURE CONDITION): Режим, который достигается, когда температура, измеренная внутри ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА, помещенного в центр матраца ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, не изменяется более чем на 1 °С за 1 ч.

201.3.210 **ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО** (TEST DEVICE): Матовый полностью зачерненный диск, используемый как воспроизводимый приемник лучистой энергии при испытании ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. рисунок 201.102).



Обработка поверхности: не отражающая черная поверхность.
Масса диска: (500 ± 10) г.
Материал диска: алюминий, плотность в пределах от 2,6 до 2,9 г/см^3.

Рисунок 201.102 — ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО

201.3.211 **СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА** T_1, T_2, T_3, T_4 или T_M (TEST DEVICE AVERAGE TEMPERATURE): Среднее значение показаний температуры, взятых через регулярные промежутки времени внутри ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА во время УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

Примечание – T_M выражается в °С.

201.3.212 ***ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ НАГРУЗКА** (TEST LOAD): Набор из пяти ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ, используемых в определенной конфигурации (см. рисунок 201.101) для испытания функциональных характеристик ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением:

201.1.5 Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ

Дополнение:

Для МЕ ИЗДЕЛИЙ или МЕ СИСТЕМ, снабженных альтернативными источниками тепла, например для ИНКУБАТОРОВ со встроенными ИЗЛУЧАЮЩИМИ ОБОГРЕВАТЕЛЯМИ, с устройствами, поставляющими тепло в ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ или МАТРАЦЫ и т.д., также должны соблюдаться требования безопасности соответствующих частных стандартов. При комбинации с другим оборудованием, определенным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, требования безопасности настоящего частного стандарта должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ в соответствии с пунктом 16 (МЕ СИСТЕМЫ).

Соответствие проверяют испытаниями, приведенными в 201.11 и 201.15.4.2.1 соответствующих частных стандартов (например, МЭК 60601-2-19 и т.д.).

201.4.3 Основные функциональные характеристики

Дополнение:

201.4.3.101 *Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ — см. таблицу 201.101.

Таблица 201.101 — Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Требование к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ 1	201.12.1.103 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.15.4.2.1

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением:

201.5.3 *Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

Дополнение к перечислению а):

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

— температура окружающей среды в пределах от 18 °С до 30 °С;

— скорость движения воздуха в окружающей среде менее 0,3 м/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.

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнение:

Если не определено иное, ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть (36 ± 1) °С и всегда должна 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)

Дополнительные подпункты:

201.7.2.101 *Анализатор кислорода

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, не оборудованный встроенным анализатором кислорода, но имеющий средства для подачи кислорода, должен быть маркирован на видном месте надписью: «Используйте анализатор кислорода при подаче кислорода».

201.7.2.102 Маркировка расстояния

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ без встроенного места для размещения НОВОРОЖДЕННОГО должен надежно и четко быть маркирован значениями допустимых расстояний между нагревательной системой ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и матрацем любого типа.

201.7.4.2 * Органы управления

Дополнение:

Должны быть предусмотрены средства для четкого выбора и отображения ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ на блоке управления или рядом с ним. Предусмотренные средства должны обеспечивать разрешение по индикации с интервалами не более 0,2 °С.

201.7.9.2.2 * Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать следующие сведения:

a) указание о необходимости независимого регулирования температуры НОВОРОЖДЕННОГО ОПЕРАТОРОМ и о том, что небезопасно оставлять без наблюдения НОВОРОЖДЕННОГО при использовании ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ;

b) рекомендации по допустимым расстояниям между нагревательной системой ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и матрацем любого типа, используемого в нем, и указания о последствиях, которые могут возникнуть при изменении этого расстояния;

c) инструкции по рекомендуемому размещению, методам применения и крепления датчиков температуры, предусмотренных для использования с ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ;

d) для ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ ТИПА B, в которых НОВОРОЖДЕННЫЙ не может быть изолирован от земли, предупреждение, что следует обратить особое внимание на электрическую безопасность дополнительного оборудования, подключаемого к НОВОРОЖДЕННОМУ;

e) напоминание ОПЕРАТОРУ о необходимости регулярно проверять защелки и запирающие механизмы барьеров, если таковые имеются, предотвращающие падение НОВОРОЖДЕННОГО;

f) указание о максимальной нагрузке, которая может быть приложена ко всем опорам и кронштейнам для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и дополнительного оборудования;

g) информацию о воздействии на работу ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ отсоединения ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ от кожи НОВОРОЖДЕННОГО;

h) при необходимости, указание о том, что отклонение матраца от его горизонтального положения по отношению к нагревателю ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может повлиять на функционирование ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. 201.12.1.102);

i) указание о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, например, оборудования для фототерапии, матрацев с подогревом, а также солнечный свет могут привести к увеличению температуры НОВОРОЖДЕННОГО до опасного уровня;

j) указание о том, что ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не пригоден для использования в присутствии воспламеняющихся анестетических газов или других воспламеняющихся материалов, таких как чистящие жидкости некоторых типов;

k) предупреждение о недопустимости использования ректального метода измерения температуры для регулирования выходной мощности нагревателя ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ;

*l) указание о том, что ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не может дифференцировать повышение внутренней температуры при холодной коже (жар) и низкую внутреннюю температуру при низкой ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ (гипотермия), и рекомендации контролировать температуру ПАЦИЕНТА;

m) информацию о том, что условия окружающей среды (например, движение воздуха) могут влиять на тепловой баланс НОВОРОЖДЕННОГО;

*n) указание о том, что ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ следует использовать только персоналу, прошедшему соответствующее обучение, и под управлением квалифицированного медицинского персонала, ознакомленного с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ;

o) информацию о том, что применение ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может значительно увеличить потерю жидкости у ПАЦИЕНТОВ;

p) информацию о концентрации углекислого газа (CO_2): если матрац ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ расположен в ОТСЕКЕ, в котором находится НОВОРОЖДЕННЫЙ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определять (см. 201.12.4.2.101) в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ максимальную концентрацию CO_2, которая может возникнуть в ОТСЕКЕ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ;

q) заявление, что ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не регулируется с учетом температуры ПАЦИЕНТА в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА и что режим должен быть незамедлительно изменен на РЕЖИМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ или на режим ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО (режим ребенка) при помещении ПАЦИЕНТА в устройство. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указывать уровень нагрева в мВт/см^2 при работе в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА.

201.7.9.2.9 * Порядок работы

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна также содержать:

a) для каждого режима управления – подробное описание метода, которым контролируется излучение и поддерживается температура ребенка;

*b) если доступна работа ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, необходима информация, поясняющая, почему ОПЕРАТОР должен использовать этот режим всегда, когда это возможно.

201.7.9.2.13 Обслуживание

Дополнение:

Если источник излучения имеет ограниченный срок службы, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ срок, через который источник излучения должен быть заменен в связи со старением.

201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна содержать детали любых определенных комбинаций ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с другим оборудованием (см. 201.4.1)

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие положения

Дополнительное перечисление:

— ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определять в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ максимальную концентрацию CO_2 (см. 201.12.4.2.101).

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током

Применяют пункт 8 общего стандарта.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением:

201.9.4.2.1 Неустойчивость в положении транспортирования

Дополнение:

Съемные части и ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, его кронштейны и опоры должны быть установлены и соединены в наиболее неблагоприятной конфигурации и к ним должна быть приложена рекомендованная максимальная нагрузка.

201.9.6.2 Акустическая энергия

201.9.6.2.1 Слышимая акустическая энергия

Дополнение:

201.9.6.2.1.101 *Уровень звука звуковой сигнализации

Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен иметь уровень звука по крайней мере 65 дБА на расстоянии 3 м от передней части ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Кроме АУДИОПАУЗЫ (ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА), определенной в 201.12.3.103, звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ может регулироваться ОПЕРАТОРОМ до минимального уровня 50 дБА.

Уровень звукового давления СИГНАЛА ОПАСНОСТИ не должен превышать 80 дБА на матраце.

Если частота звуковой сигнализации регулируется ОПЕРАТОРОМ, данные требования должны применяться ко всем отдельным частотам, которые могут быть выбраны.

Соответствие проверяют, используя микрофон измерителя уровня звука, соответствующего требованиям МЭК 61672-1, помещенный на 1,5 м выше уровня пола на расстоянии 3 м от передней части ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Соответствие максимального уровня проверяют для каждых включенных средств звуковой сигнализации измерением уровня звука в точке на 5 см выше центра матраца.

Следует проверить, что фоновый уровень звукового давления по крайней мере на 10 дБА ниже измеренных уровней.

201.9.8 ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

Дополнительный подпункт:

201.9.8.101 Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ должны быть подходящими для их предполагаемого использования и обладать достаточной прочностью.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

Постепенно увеличивают силу, прикладываемую таким образом, чтобы воздействовать вертикально через центр опоры и кронштейнов, например на полки для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ в выдвинутом положении, с нагрузкой, рекомендованной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Силу увеличивают от нуля с интервалом в диапазоне от 5 до 10 с, пока она не превысит в три раза рекомендуемую нагрузку, и поддерживают в течение 1 мин. На испытуемых блоках не должно быть видимых повреждений.

201.9.8.3 Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА

201.9.8.3.1 Общие положения

Дополнение:

Нормальную нагрузку для НОВОРОЖДЕННОГО снижают до 10 кг.

Дополнительный подпункт:

201.9.8.3.101 Ограждения

Для ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ со встроенным местом для расположения ПАЦИЕНТА должны быть предусмотрены подходящие ограждения для защиты НОВОРОЖДЕННОГО от падения с матраца. Те ограждения, которые рассчитаны на открывание и удаление для обеспечения доступа к ПАЦИЕНТУ, должны удерживаться в закрытом положении и оставаться закрытыми при испытательных условиях.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

Прикладывают ко всем ограждениям (кроме тех, которые закрываются с использованием инструментов) горизонтальную силу 20 Н, направленную наружу, приложенную в центре каждого ограждения, в течение 5 с. Ограждение должно оставаться закрытым.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта, за исключением:

201.10.6 *Защита от инфракрасного излучения

Дополнение:

Максимальный уровень облученности в любой точке матраца не должен превышать 60 мВт/см^2 во всем инфракрасном спектре.

Максимальный уровень облученности не должен превышать 10 мВт/см^2 в ближней области инфракрасного спектра (от 760 до 1400 нм).

Соответствие проверяют измерениями.

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, доступных НОВОРОЖДЕННОМУ, находящемуся на матраце, не должна превышать 40 °С для металлических поверхностей и 43 °С для поверхностей из других материалов, когда ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает в УСЛОВИЯХ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при его максимальной ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ.

При условиях нагрева до УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА или УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ температура этих поверхностей не должна превышать 42 °С для металлических поверхностей и 45 °С для поверхностей из других материалов.

Эти требования применяются в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, включая:

- нарушение в цепи управления нагревателем;
- нарушение в ДАТЧИКЕ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ;
- отсоединение ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ от ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

201.11.1.4 ОГРАЖДЕНИЯ

Дополнение:

Если температура поверхности нагревательных элементов превышает 85 °С при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, должны использоваться тепловые ОГРАЖДЕНИЯ, температура которых не может превышать 85 °С при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяют измерением температуры и проведением испытания жесткости по 15.3.2 общего стандарта. Тепловые ОГРАЖДЕНИЯ не должны контактировать с нагревательными элементами.

201.11.2 * Защита от возгорания

Применяют подпункт 11.2 общего стандарта.

201.11.6.3 * Расплескивание жидкостей на МЕ ИЗДЕЛИЕ и МЕ СИСТЕМУ

Замена:

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или МЕ СИСТЕМА должны быть разработаны таким образом, чтобы при разлитии воды (случайном намокании) ложа ПАЦИЕНТА или ДАТЧИКОВ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ не возникало ОПАСНОСТЕЙ от попадания воды.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Помещают ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или МЕ СИСТЕМУ в наименее благоприятное положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. В случае если ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или МЕ СИСТЕМА могут работать в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, помещают ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в центр верхней поверхности матраца. 200 мл физиологического раствора (0,9 %-ный раствор соли) проливают непрерывно в центр матраца в течение 15 с.

После данного испытания ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или МЕ СИСТЕМА должны соответствовать требованиям к диэлектрической прочности по 8.8.3 общего стандарта и ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или МЕ СИСТЕМА должны функционировать нормально.

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть сконструирован 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 ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнительные подпункты:

201.12.1.101 *Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

Температура, измеренная ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, должна постоянно отображаться и быть четко различимой. Погрешность отображаемой температуры должна быть в пределах ± 0,3 °С. Если дисплей используется для отображения других параметров, это должно быть доступно только с использованием клавишного переключателя без фиксации. Диапазон отображаемых температур должен быть по крайней мере от 30 °С до 40 °С.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ погружают в водяную ванну, в которой поддерживается температура (36 ± 0,1) °С. Помещают эталонный термометр с погрешностью в пределах ± 0,05 °С так, чтобы его термочувствительный элемент прилегал к ДАТЧИКУ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ. Показания эталонного термометра сравнивают с индицируемой температурой ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, и их разница не должна превышать значения 0,3 °С минус погрешность эталонного термометра.

201.12.1.102 *Точность распределения облученности по матрацу

Разница между СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ СРЕДНЕЙ ТОЧКИ и СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ любого другого ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА из ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ НАГРУЗКИ не должна превышать 2 °С.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Подготавливают пять испытательных устройств, состоящих из алюминиевых дисков массой (500 ± 10) г каждый и диаметром (100 ± 2) мм. Просверливают отверстие диаметром 5 мм, глубиной (50 ± 2) мм, как показано на рисунке 201.102, и наносят на всю поверхность диска не отражающую черную краску.

Примечание – Толщина диска должна быть приблизительно 23 мм.

Подвергают ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ следующему испытанию в помещении с максимальной скоростью движения воздуха 0,1 м/с, а окружающую температуру поддерживают на уровне (23 ± 2) °С.

Помещают четыре индивидуально идентифицированных ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВА, промаркированных цифрами 1, 2, 3, 4 на горизонтальный матрац, как показано на рисунке 201.101. Помещают пятое ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО, маркированное «М», в среднюю точку матраца. Вставляют датчик температуры в центр каждого из пяти ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ и, если ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, прикрепляют ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ к центру верхней поверхности ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА «М», обеспечив хороший теплопроводящий контакт (например, термопастой). В случае ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с режимом ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО устанавливают для температурного контроля ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ (36 ± 0,1) °С и оставляют ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работать до достижения УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА. В случае ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ только с РЕЖИМОМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ устанавливают выход нагревателя таким образом, чтобы ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО прогрелось примерно до температуры 36 °С при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА. Считывают, как минимум, 20 показаний температуры каждого ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА через регулярные промежутки времени в течение не менее 60 мин.

Вычисляют пять значений СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА для каждого ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА следующим образом:

$$\dot{O}_1 = \frac{\left(t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + \ldots t_{1n}\right)}{n},$$

где T_1 – СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА для ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА 1;

$t_{11}…t_{1n}$ – отдельные показания температуры, взятые с ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА 1 через регулярные промежутки времени в УСЛОВИЯХ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА;

n – число показаний в УСЛОВИЯХ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

Вычисляют оставшиеся СРЕДНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ T_2, T_3, T_4 и T_M таким же образом.

Сравнивают СРЕДНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ T_1, T_2, T_3, T_4 с T_M и убеждаются, что максимальное различие не превышает 2,0 °С.

201.12.1.103 *Точность работы ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО

Для ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО с горизонтальным положением МАТРАЦА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ, температура, измеренная ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 0,5 °С.

Соответствие проверяют во время испытания по 201.12.1.102.

201.12.1.104 *Регулирование содержания кислорода

Если анализатор кислорода составляет единое целое с ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ 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 уровня регулирования более чем на ± 5 % (объемных) O_2.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Устанавливают регулируемый 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).

Восстанавливают концентрацию кислорода 35 % (объемных) O_2. Когда будет достигнут устойчивый режим, быстро увеличивают концентрацию до уровня более 41 % (объемных).

Проверяют, что сигнализация включается при отображаемой концентрации кислорода не более 40 % (объемных).

201.12.1.105*Весы

Если весы поставляются как составная часть ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или как ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, определенная для использования с ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, отображаемое значение массы не должно отличаться от массы испытательной нагрузки более чем определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ при работе ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с горизонтальным положением матраца. Каждое измеренное значение должно высвечиваться 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 ОПЕРАТОР должен иметь возможность проверить весы и провести калибровку.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Испытательные измерения проводят, используя испытательные нагрузки массой (500 ± 1) г и (2000 ± 1) г. Испытания следует проводить с МЕ ИЗДЕЛИЕМ, работающим при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

Точность измерений должна быть проверена с использованием испытательной нагрузки, расположенной в областях M и от A до D, как показано на рисунке 201.101.

201.12.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Дополнительные подпункты:

201.12.2.101 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ регулирования

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.

201.12.2.102 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ индикации режима работы

Если ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может работать в различных режимах, должна быть предусмотрена четкая индикация режима работы, используемого в настоящий момент.

Соответствие проверяют осмотром.

201.12.2.103 *Время и пределы облученности для РЕЖИМА РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

В случае ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, должны срабатывать звуковая и визуальная сигнализации по крайней мере каждые 15 мин и должен отключаться нагреватель, если максимальный уровень облученности, в любой точке области матраца превысит общий уровень облученности равный 10 мВт/см^2. Нагреватель может снова включиться, и сигнализация возвратится в исходное состояние в соответствии с 201.12.3.103 (см. 201.12.3).

Соответствие проверяют осмотром и измерениями при температуре окружающей среды (23 ± 2) °C.

201.12.2.104 Уровень мощности нагревателя в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬ-НОГО НАГРЕВА

При работе в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА должна быть исключена возможность для ОПЕРАТОРА изменить уровень выходной мощности нагревателя, установленный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Должен отображаться уровень нагрева при работе в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА.

Соответствие проверяют осмотром.

201.12.3 Системы тревожной сигнализации

Дополнительные подпункты:

201.12.3.101 Нарушение сетевого питания

Должны быть предусмотрены звуковая тревожная сигнализация и визуальная индикация для обеспечения предупреждения в случае нарушения сетевого питания ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Соответствие проверяют отсоединением от сетевого питания включенного ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Звуковая сигнализация и визуальная индикация при нарушении сетевого питания должны работать в течение, как минимум, 10 мин.

201.12.3.102 Обрыв и короткое замыкание цепи ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО

В ИЗЛУЧАЮЩЕМ ОБОГРЕВАТЕЛЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть предусмотрены звуковой и визуальный СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ, которые срабатывают в случае обрыва или замыкания цепи ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО.

Как обрыв, так и замыкание цепи должны отключать питание нагревателя.

Соответствие проверяют моделированием обоих условий отказа и наблюдением эффекта.

201.12.3.103 *АУДИОПАУЗА звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Если в ИЗЛУЧАЮЩЕМ ОБОГРЕВАТЕЛЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ предусмотрен РЕЖИМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, звуковой и визуальный СИГНАЛЫ ОПАСНОСТИ (см. 201.12.2.103) должны срабатывать не позже, чем через 15 мин после начала использования данного режима. Звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен отключаться на время АУДИОПАУЗЫ. После любой АУДИОПАУЗЫ звуковой СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен снова срабатывать через 15 мин. Эта последовательность должна продолжаться до тех пор, пока действует РЕЖИМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ.

Соответствие проверяют осмотром, запуском ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и измерением времени срабатывания сигнализации.

201.12.3.104 АУДИОПАУЗА

За исключением сигнализации, определенной в 201.12.3.101, для звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ допустимо использование АУДИОПАУЗЫ или включение ОПЕРАТОРОМ более низкого уровня звукового давления, но оно должно автоматически возвращаться к полному значению не более чем через 15 мин. Визуальный СИГНАЛ ОПАСНОСТИ должен продолжать работать во время АУДИОПАУЗЫ звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ до тех пор, пока не будут устранены аварийные условия.

Соответствие проверяют осмотром, запуском ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и измерением времени срабатывания сигнализации.

201.12.3.105 Функциональное испытание сигнализации

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

Соответствие проверяют осмотром.

201.12.4.2 Индикация параметров, относящихся к безопасности

Дополнительный подпункт:

201.12.4.2.101 *Концентрация CO_2

Если ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ снабжен ОТСЕКОМ, в который помещается ребенок, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить значение концентрации CO_2, которая возникает в ОТСЕКЕ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

4 %-ную смесь CO_2 и воздуха вводят со скоростью 750 мл/мин в точку, расположенную на 10 см выше центра матраца (см. рисунок 201.101, средняя точка), через трубку диаметром 8 мм в вертикальном направлении от матраца вверх. Через 1 ч измеряют концентрацию CO_2 в точке, расположенной на 15 см выше средней точки.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют пункт 13 общего 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:

201.15.3.5 Испытание на грубое обращение

Дополнение:

После перечисленных испытаний ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть пригоден для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Механическая и структурная целостность ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должна быть проверена;

например, задвижки и двери должны оставаться закрытыми и дополнительное оборудование, поставляемое или доступное от ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ, должно оставаться безопасным.

201.15.4.1 Конструкция соединителей

Дополнительный подпункт:

201.15.4.1.101 *Датчики температуры

Все датчики температуры (включая ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ) должны быть четко промаркированы указанием на их предполагаемую функцию. Должна быть исключена возможность подсоединения датчика к несоответствующему гнезду МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие проверяют осмотром.

201.15.4.2.1 Применение

Дополнение к перечислению a):

После достижения УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА любое отмеченное отклонение измеренной температуры от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, превышающее ± 1 °С, должно вызывать срабатывание звукового и визуального СИГНАЛОВ ОПАСНОСТИ. Нагреватель ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен отключаться, если измеренная температура превышает ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ на 1 °С.

Соответствие проверяют осмотром и следующими двумя испытаниями.

Испытание 1

Устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и погружают ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в ванну с водой, в которой поддерживается температура (36 ± 0,1) °С. Располагают эталонный термометр с погрешностью в пределах ± 0,05 °С таким образом, чтобы его чувствительный элемент прилегал к ДАТЧИКУ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ. После достижения и поддержания в течение, как минимум, 10 мин постоянной температуры увеличивают температуру воды в ванне до 38 °С. Фиксируют, срабатывают ли звуковая и визуальная сигнализации при температуре воды в ванне, не превышающей (37 ± 0,3) °С, и отключается ли при этом нагреватель ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Испытание 2

Проводят, как испытание 1, только в данном случае температуру воды в ванне снижают с (36 ± 0,1) °С до (34 ± 0,1) °С. Фиксируют, срабатывают ли звуковая и визуальная сигнализации при температуре выше (35 ± 0,3) °С, и остается ли при этом работать нагреватель ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Дополнение к перечислению b):

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не должен допускать повышения ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ ПАЦИЕНТА выше 40 °С при нормальных условиях и всех УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Помещают ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО в центр матраца для ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего в УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при максимальной ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ и любом УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Температура ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА не должна превышать 40 °С без срабатывания звуковой и визуальной сигнализаций и отключения нагревателя.

201.15.4.2.2 Установки температуры

Дополнительный подпункт:

201.15.4.2.2.101 Диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ

Диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, должен быть от 36 °С (или менее) до не более 38 °С.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

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 ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и/или МЕ 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, как определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или должен возникать отказ без нанесения ВРЕДА 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

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

210.6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ

Замена:

Не применяют подпункт 6.1 МЭК 60601-1-10.

Примечание – Требования к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ определены в настоящем частном стандарте.

210.6.3 *Запись ПЕРЕМЕННЫХ PCLCS

Замена:

Не применяют подпункт 6.3 МЭК 60601-1-10.

210.8.2.2.6 *Ответы PCLCS

Замена:

Не применяют подпункт 8.2.2.6 МЭК 60601-1-10.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА
(справочное)

Специальные руководства и обоснование

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

Подпункт 201.1.3 - Дополнительные стандарты

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

Эти требования и терминология упомянуты в специальных пунктах.

Для обычного ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ:

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

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

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

Подпункт 201.3.207 – РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА

ИЗЛУЧАЮЩЕМУ ОБОГРЕВАТЕЛЮ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ требуется значительное время для предварительного нагрева нагревателя и, соответственно, предварительного нагрева зоны матраца. У НОВОРОЖДЕННЫХ, помещаемых под ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, часто возникает стресс от пониженной температуры в процессе транспортирования или стресс от холода и намокания, связанных с процессом недавних родов, и они не могут терпеть продолжающееся охлаждение, пока идет нагрев устройства, поддерживающего тепло. Уровень нагрева при РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ниже 10 мВт/см^2 недостаточен для предварительного нагрева ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ для таких НОВОРОЖДЕННЫХ. За время, необходимое обогревателю для нагрева до уровня, соответствующего их нуждам, они подвергаются дополнительному стрессу из-за пониженной температуры. РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА позволяет ИЗЛУЧАЮЩЕМУ ОБОГРЕВАТЕЛЮ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ оставаться нагретым до уровня, соответствующего требованиям таких НОВОРОЖДЕННЫХ, так чтобы мог быть немедленно начат нагрев для устранения холодового стресса при помещении НОВОРОЖДЕННОГО под ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Подпункт 201.3.212 – ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ НАГРУЗКА

С учетом распределения излучения 201.12.1.102 в 1984 г. были разработаны 500-граммовые алюминиевые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА на основании того, что они просты для воспроизведения определенных размеров и реагируют на изменения температуры, связанные с изменениями мощности нагревателя. Различные ИЗГОТОВИТЕЛИ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ считают их подходящим эталоном для испытания их продукции. Другие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА подобного рода имеют тенденцию к усложнению воспроизводимости и увеличению стоимости.

Подобная конфигурация ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ НАГРУЗКИ не предназначена для воспроизведения характерных размеров НОВОРОЖДЕННОГО, а только для испытания работы ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ.

Подобная конфигурация ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ НАГРУЗКИ предназначена для демонстрации механизма контроля температуры излучающего нагревателя и отображения равномерности нагрева по всему матрацу.

Матовая черная поверхность испытательной нагрузки должна обеспечить высокое значение коэффициента излучения для устойчивой воспроизводимости данных испытаний.

Подпункт 201.4.3.101 – Дополнительные требования к основным функциональным характеристикам

Эксперты рабочей группы обсудили и определили, что данные требования являются основными требованиями или основой, которым должны соответствовать терапевтические нагревательные устройства (т.е. инкубаторы, обогреватели, матрацы с нагревом и т.д.).

Как пример, предполагаемым использованием инкубатора или обогревателя является обеспечение теплом ребенка 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. Данный тип устройств (инкубаторы/обогреватели) имеет действительное измеримое время ответа, учитываемое в большинстве действий при режиме отказа в отличие от аппаратов ИВЛ или имплантируемых устройств. Следовательно, было принято решение, что данное требование совместимо с требованием, которое определяет, что сбой в поддержании стабильности тепловых характеристик должен сопровождаться звуковой сигнализацией, которая позволит врачу принять соответствующие корректирующие действия, покрывает все основные требования для устройств данного типа.

Подпункт 201.5.3 – Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ обычно используются в областях с температурой окружающей среды от 18 °С до 30 °С.

ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ предназначены для использования в палатах для новорожденных, а также в родовых и послеродовых палатах, при этом температура воздуха в последних может быть ниже, чем в палатах для НОВОРОЖДЕННЫХ.

Подпункт 201.7.2.101 – Анализатор кислорода

НОВОРОЖДЕННЫЕ, нуждающиеся в дополнительном кислороде, подвергаются дополнительному РИСКУ, т.к. их артериальная оксигенация считается недостаточной при дыхании воздухом из окружающей среды. Недостаточное количество дополнительного кислорода может привести к поражению мозга или смерти, а излишнее количество дополнительного 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 201.7.9.2.2 – Предупреждения и указания по безопасности

Подпункт 201.7.9.2.2, перечисление g)

Целесообразно, чтобы ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ был снабжен звуковой сигнализацией и визуальной индикацией, срабатывающими при отсоединении ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ от кожи НОВОРОЖДЕННОГО. Технически это не было надежно реализовано и, следовательно, не является требованием настоящего стандарта.

Подпункт 201.7.9.2.2, перечисление l)

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не может дифференцировать увеличение внутренней температуры при холодной коже (жар) и низкую внутреннюю температуру при низкой ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ (гипотермия). Следовательно, во всех ситуациях рекомендуется, чтобы температура ПАЦИЕНТА контролировалась отдельно.

Подпункт 201.7.9.2.2, перечисление n)

Для конструкции и функционирования ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ характерно, что одни и те же уставки режимов работы могут быть эффективны для одного ПАЦИЕНТА, но становятся потенциально опасными для другого. Следовательно, необходимо, чтобы за учет всех аспектов использования ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ нес ответственность квалифицированный персонал, обладающий индивидуальной информацией о ПАЦИЕНТЕ и медицинскими знаниями.

Подпункт 201.7.9.2.9, перечисление b)

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ работы испускает определенное количество энергии на ребенка постоянно, независимо от температуры новорожденного. Если нагреватель установлен на максимум, чтобы быстро согреть НОВОРОЖДЕННОГО, кожа НОВОРОЖДЕННОГО может стать опасно горячей. Следовательно, важно обращать внимание на режим МЕ ИЗДЕЛИЙ и условия для НОВОРОЖДЕННОГО через регулярные промежутки времени. Рекомендуется, чтобы ПАЦИЕНТ под ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ был под наблюдением.

Подпункт 201.7.9.2.13 – Обслуживание

Были зафиксированы случаи падения на матрац горячих фрагментов (например, частиц окиси металлов) от нагревателей с истекшим сроком службы.

Подпункт 201.9.6.2.1.101– Уровень звука звуковой сигнализации

Вре́менное изменение порога слышимости у взрослых связано с 8 ч работы при существенно высоких уровнях звука. Так как подобные данные по НОВОРОЖДЕННЫМ отсутствуют, были выбраны более низкие значения для обеспечения дополнительного запаса безопасности.

65 дБ*А* является достаточно высоким уровнем шума для блока интенсивной терапии. Дальнейшее улучшение в практике интенсивной терапии снижает уровень звука и беспокойство ПАЦИЕНТА до минимума. Следовательно, необходимо, чтобы ОПЕРАТОР имел возможность снижать этот уровень звука.

ОПЕРАТОРУ необходимо иметь возможность регулировать частоту звуковой сигнализации для лучшей идентификации конкретного ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ, у которого сработала сигнализация.

Подпункт 201.10.6 – Защита от инфракрасного излучения

ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ обеспечивают поддержание температуры путем направления невидимого инфракрасного излучения на тело НОВОРОЖДЕННОГО. Источник данного инфракрасного излучения представляет собой верхний нагреватель, выход электрической мощности которого ограничен конструкцией, благодаря чему ограничивается объем выходной инфракрасной энергии, которая может быть направлена на НОВОРОЖДЕННОГО.

Пределы, предложенные в настоящем стандарте, основаны на обзоре литературы, касающейся влияния инфракрасного излучения на глаза и кожу человека, см. [1] – [14].

Инфракрасные измерения могут быть проведены на длинах волн от 760 до 1400 нм (ИК-А область), так же как и в сегменте длин волн от 1400 до 4500 нм ИК-В и ИК-С областей.

ИК-А область связана с вероятностью повреждения хрусталика глаза, которое может привести к катаракте. ИК-В и ИК-С области почти полностью поглощаются роговицей (внешняя оболочка глаза), что приводит к вероятности ожога.

На основании обзора литературы сделаны следующие заключения:

a) Ни в каких источниках не было данных, описывающих вредное влияние энергии инфракрасного излучения на глаза или кожу НОВОРОЖДЕННЫХ, находящихся под ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Ретроспективные исследования, специально рассматривающие влияние на глаза, не обнаружили вредного влияния ни при кратковременной, ни при долговременной оценке. Долговременная оценка проводилась на протяжении от 30 дней до 6 лет после нахождения НОВОРОЖДЕННЫХ под ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ.

b) Спектральные измерения излучения на нескольких коммерчески доступных ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЯХ показали абсолютный пик излучения, которому могут подвергаться НОВОРОЖДЕННЫЕ, на значении менее 60 мВт/см^2 по всему электромагнитному спектру и менее 10 мВт/см^2 в ИК-А области длин волн. Излучение, которому обычно подвергаются НОВОРОЖДЕННЫЕ для поддержания уровня нагрева, значительно меньше этих уровней. В клинических отчетах зафиксировано, что среднее излучение, необходимое для поддержания устойчивой ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, может быть в области от 12 до примерно 25 мВт/см^2 для НОВОРОЖДЕННЫХ с очень маленькой массой. Более высокие уровни будут необходимы при рабочих условиях при прогреве НОВОРОЖДЕННОГО с пониженной температурой тела и/или нагреве только что родившегося НОВОРОЖДЕННОГО со все еще влажной кожей от естественных физиологических жидкостей. В общем, недоношенные НОВОРОЖДЕННЫЕ с небольшой массой требуют большего излучения для поддержания их ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ из-за того, что у них относительно большее соотношение площади поверхности и массы, что приводит к большим тепловым потерям на единицу массы.

c) В [24] зафиксированы точные абсолютные уровни излучения, показавшие поддерживающий уровень излучения (58 ± 3) мВт/см^2 для НОВОРОЖДЕННЫХ массой в среднем 1,6 кг.

Сходные уровни излучения используются в блоках интенсивной терапии НОВОРОЖДЕННЫХ для обеспечения теплом недоношенных НОВОРОЖДЕННЫХ по крайней мере последние 15 лет.

Не зафиксировано данных, показывающих, что нахождение НОВОРОЖДЕННОГО под ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ привело к помутнению роговицы или ожогу кожи.

d) Было зафиксировано, что ИК-А длинами волн вызываются как катаракта, так и повреждение роговицы. Поглощение инфракрасной энергии радужкой, которое непосредственно нагревает хрусталик (и формирует помутнение), было определено как наиболее вероятная причина катаракты, вызванной инфракрасным излучением. ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ производят очень маленькую ИК-А энергию по сравнению с источниками, вызывающими формирование катаракты.

Было зафиксировано, что повреждение сетчатки вызывается в первую очередь коротковолновым видимым светом, а реальные компоненты ИК-А могут вносить незначительный вклад в любое повреждение сетчатки, которое может возникнуть.

Предложенные пороговые значения для ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ, определенные Исследовательским институтом неотложной помощи в 1973 г., были рассмотрены и поддерживаются изготовителями ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ, представленных на рынке в настоящее время. Эти пределы менее 300 мВт/см^2 для ИК-В и ИК-С областей и менее 40 мВт/см^2 для ИК-А области основаны на данных, которые были усовершенствованы, переоценены и признаны пригодными.

Фотобиологи еще не определили абсолютный максимальный уровень безопасности некогерентного инфракрасного света в ИК-А, В и С областях. Предложено, что для длин волн ИК-А безопасный уровень постоянного воздействия, вероятно, порядка 10 мВт/см^2 с возможностью случайного воздействия в течение нескольких минут до 100 мВт/см^2. В публикациях 1980 г., см. [15], [16], [17], было заключено, что 100 мВт/см^2 для ИК-В и ИК-С областей является безопасным пределом постоянного воздействия на роговицу. После опубликования этих пределов этими же авторами было установлено, что более современные исследования показывают, что инфракрасное излучение может быть не столь опасным, как предполагали ранее.

Так как не было отмечено опасного влияния уровней излучения, присутствующих в ИЗЛУЧАЮЩЕМ ОБОГРЕВАТЕЛЕ, эти уровни могут служить максимальными предельными значениями, пока не будут доступны более поздние данные.

Хотя дальнейшие исследования предельных уровней могут быть полезными для дальнейшего определения пределов, реальная польза, полученная от использования ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ, значительно превышает потенциальные незарегистрированные и теоретические РИСКИ, связанные с энергией инфракрасного излучения от ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ для НОВОРОЖДЕННЫХ.

e) Спектральные характеристики для сред глаза и кожи человека зафиксированы в литературе. Не было отмечено исследований спектральных характеристик глаз НОВОРОЖДЕННЫХ. Зафиксированы только спектральные характеристики кожи НОВОРОЖДЕННОГО для видимого света.

Хотя глаза новорожденного не полностью развиты к рождению, считается, что их спектральные характеристики сходны со спектральными характеристиками взрослого. Исследование глаз новорожденных после нахождения в ИЗЛУЧАЮЩЕМ ОБОГРЕВАТЕЛЕ не показало вредного воздействия уровней ИК-А, поставляемых ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ.

Спектральные характеристики поглощения в видимой части спектра кожи новорожденных имеют схожие показатели с кожей взрослого. Тем не менее, для ИК-А области уровень поглощения кожи может меняться в зависимости от толщины кожи.

Так как отражающая способность кожи максимальна в ИК-А области, бóльшая часть падающего света отражается, и лишь незначительная часть всего падающего света действительно проходит через кожу.

Бóльшая часть инфракрасной энергии находится в областях ИК-В и ИК-С и поглощается на глубине кожи от 1 до 2 мм. Не зафиксировано вредных влияний от поглощения энергии излучения от ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ. Так как инфракрасной энергии не хватает для вступления в фотохимические реакции с компонентами кожи, единственным эффектом абсорбции энергии является нагрев, который является основной причиной помещения НОВОРОЖДЕННОГО в ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ.

f) ОПАСНОСТИ, связанные с воздействием инфракрасной энергии на людей и животных, с использованием как когерентного, так и некогерентного света, зафиксированы в литературе [18] – [20]. Зафиксированные в литературе ОПАСНОСТИ от воздействия на людей некогерентного инфракрасного света представляют собой поверхностные ожоги кожи, помутнение и возгорание роговицы, помутнение хрусталика (катаракта), повреждение сетчатки и возгорание кожи. Современные материалы показывают, что поверхностные ожоги кожи, помутнение и возгорание роговицы и возгорание кожи полностью вызваны ИК-В и ИК-С частями инфракрасного спектра; т.к. внешний слой кожи и глаз поглощает все падающее излучение в данных диапазонах длин волн, он не передает никаких значительных частей падающей энергии через данный внешний слой. Болевой порог кожи зафиксирован на уровне около 45 °С.

Некоторые коммерчески доступные лучистые обогреватели имеют ограничение ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ для предотвращения того, чтобы ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ поднималась выше 40 °С. Помутнение роговицы было зафиксировано у новорожденных, но обычно оно связано с другими патологическими условиями (например, с врожденной глаукомой или как результат инфекции врожденной краснухи, либо вируса герпеса).

Подпункт 201.11.1.2.2 – РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Требования данного пункта основаны на BSI публикации [23], и редакционный комитет отметил потенциальный РИСК для детей в обогревателе, контактирующих с горячими металлическими или другими поверхностями; с этим связаны установленные пределы.

Подпункт 201.11.2 – Защита от возгорания

Во время пересмотра настоящего стандарта комитету потребовалось рассмотреть дополнительные требования к пожаробезопасности МАТРАЦЕВ для НОВОРОЖДЕННЫХ. Так как комитет не счел необходимым принять данные требования, было введено краткое обоснование в этот пункт.

Матрацы или подушки обычно состоят из двух материалов, которые выполняют две различные функции. Функцией наполнителя является поддерживание НОВОРОЖДЕННОГО, в то время как материал поверхности выполняет функцию защиты кожи НОВОРОЖДЕННОГО от внутреннего материала. Основное требование к материалу поверхности, который может контактировать с ПАЦИЕНТОМ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, – не представлять ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА. Замечено, что в большинстве клинических применений внешняя поверхность содержит дополнительное покрытие, состоящее из материала 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 – обеспечивать комфортную поверхность для продолжительного нахождения ПАЦИЕНТА.

Так как нет источников возгорания внутри ложа ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, РИСК возгорания в области матраца ограничен, если соблюдаются требования 6.5 общего стандарта к среде, обогащенной кислородом. За много лет не было зафиксировано случаев возникновения пожара внутри ложа обогревателя. Также для матрацев с подогревом обсуждаются дополнительные вопросы, связанные с токсичностью дыма, который может быть получен от материалов, обработаных реагентами – ингибиторами возгорания. Следовательно, исключив возрастание (увеличение) РИСКА пожара от материалов покрытия, не требуется никаких специальных мер пожаробезопасности к покрытию подушки и внутреннему наполнителю.

Подпункт 201.12.1.101 – Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

Индикация ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, показывающая ошибку температуры, – это только часть общей ошибки, связанной с измерением температуры поверхности кожи. Другие ошибки могут быть вызваны различиями в площади контакта датчика, в давлении датчика в месте контакта и теплообменом между датчиком и окружающей средой. Точность наиболее важна при температуре 36 °С, которая близка к нормальной температуре кожи пациента. Подобная степень точности требуется для установления максимально лучшего функционирования контролирующей системы ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Подпункт 201.12.1.102 – Точность распределения облученности по матрацу

Длительный опыт применения ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с установленными медико-техническими требованиями показал, что этот уровень эксплуатационных характеристик (2 °С) достаточен при поддержании температуры ребенка и действительно достижим технически.

Подпункт 201.12.1.103 – Точность работы ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО

ОПЕРАТОР ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть уверен, что установленная температура будет действительной температурой, достигаемой с точностью ± 0,5 °С.

Подпункт 201.12.1.104 – Регулирование содержания кислорода

Относительно низкая концентрация кислорода для ПАЦИЕНТА может привести к поражению мозга. Относительно высокая концентрация кислорода для ПАЦИЕНТА может привести к ретинопатии недоношенных. В УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ использование одного датчика может привести к ОПАСНОСТИ для ребенка, следовательно, для данной операции датчики должны работать независимо.

Подпункт 201.12.1.105 – 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, тем не менее, не до уровня точности (1/1000), требуемого для промышленных весов, используемых для денежных операций. Более важна для клинического применения информация, предоставляемая трендом массы, демонстрирующим увеличение или уменьшение массы НОВОРОЖДЕННОГО ПАЦИЕНТА. Абсолютная точность труднодостижима из-за электродов, трубок и других устройств по уходу за ПАЦИЕНТОМ, которые не могут быть полностью удалены из зоны измерения.

Так как взвешивание НОВОРОЖДЕННЫХ является сложным процессом, в котором ОПЕРАТОРУ требуется задействовать обе руки при проведении манипуляций с НОВОРОЖДЕННЫМ ПАЦИЕНТОМ, необходимо, чтобы показания массы фиксировались и отображались 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 НАГРЕВАТЕЛЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в течение двух или более недель. В течение этого времени оператору необходимо убедиться в калибровке весов. Кроме того, оператору может быть необходимо провести калибровку некалиброванных весов без необходимости удаления весов или перемещения НОВОРОЖДЕННОГО для проведения калибровки.

Подпункт 201.12.2.103 – Время и пределы облученности для РЕЖИМА РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Необходимо предусмотреть в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ режим работы без функции сигнализации на низком уровне мощности нагревателя для поддержания ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ предварительно нагретым (как резервная функция) или для обеспечения обогрева только небольшой части тела ребенка (обычно для более крупных детей). Эксперты данной рабочей группы и педиатры Немецкого национального комитета сошлись во мнении, что при уровне 10 мВт/см^2 нет риска для ребенка, находящегося под излучающим обогревателем. Длительный опыт использования ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ с низким уровнем мощности нагревателя подтверждает данное утверждение. ОПАСНОСТЕЙ не выявлено.

Подпункт 201.12.2.104 – Уровень мощности нагревателя в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА

РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА не подходит для ухода за НОВОРОЖДЕННЫМ после помещения его под ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. См. 201.3.207.

Подпункт 201.12.3.103 – АУДИОПАУЗА звукового СИГНАЛА ОПАСНОСТИ в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающий в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, непрерывно испускает определенное количество энергии на НОВОРОЖДЕННОГО независимо от его температуры. Если эта энергия находится на максимуме для того, чтобы быстро нагреть НОВОРОЖДЕННОГО, кожа НОВОРОЖДЕННОГО может стать опасно горячей. Существенный источник риска связан с тем, что отсутствует обязательный автоматический контроль температуры НОВОРОЖДЕННОГО. Следовательно, важно, чтобы периодически срабатывала сигнализация и через регулярные интервалы оценивалось состояние НОВОРОЖДЕННОГО, находящегося под обогревателем.

Подпункт 201.12.4.2.101 – Концентрация CO_2

Считается, что должно быть установлено основное испытание, применимое ко всем ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, задающее точные свойства функциональных характеристик. Было признано, что не так легко смешивать CO_2 с воздухом в ОТСЕКЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и, следовательно, вместо этого необходимо подавать готовую смесь CO_2/воздух.

Подпункт 201.15.4.1.101 – Датчики температуры

Ректальная температура НОВОРОЖДЕННОГО медленно реагирует на изменение температуры окружающей среды и не подходит для контроля ТЕМПЕРАТУРЫ В ИЗЛУЧАЮЩЕМ ОБОГРЕВАТЕЛЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Требования данного подпункта предназначены для предотвращения неправильного применения ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Подпункт 202.6.2.3.1 – Требования

Экспертная группа не считает устройства для обогрева ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, как определено в дополнительном стандарте на электромагнитную совместимость.

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 приняли решение, что требования к записи ПЕРЕМЕННЫХ дополнительного стандарта МЭК 60601-1-10 не применимы, т.к. многие ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, не имеющие данной опции, безопасно используются на протяжении многих десятилетий.

Подпункт 210.8.2.2.6 – Ответы PCLCS

Эксперты рабочей группы приняли решение, что требования к ответам PCLCS дополнительного стандарта МЭК 60601-1-10 неприменимы, 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 60601-2-19:2009	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19 - 2011 «Изделия медицинские электри-ческие. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных»
МЭК 60601-1-2:2007	-	*
МЭК 60601-1-10:2007	-	*

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

П р и м е ч а н и е − В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT - идентичные стандарты.

Алфавитный указатель терминов

АУДИОПАУЗА МЭК 60601-1-8:2007, 3.13
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ МЭК 60601-1:2005, 3.10
ВРЕД МЭК 60601-1:2005, 3.38
ВЫХОДНАЯ ПЕРЕМЕННАЯ КОНТРОЛЛЕРА МЭК 60601-1-10:2007, 3.7
ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ 201.3.208
ДОКУМЕНТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ МЭК 60601-1:2005, 3.4
ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИММУНИТЕТ МЭК 60601-1-2:2007, 3.13
ИНКУБАТОР МЭК 60601-2-20:2009, 201.3.201
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ МЭК 60601-2-19:2009, 201.3.209
ИНСТРУМЕНТ МЭК 60601-1:2005, 3.127
КОНТРОЛЛЕР С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ (PCLC, PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER) МЭК 60601-1-10:2007, 3.20
МЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ) МЭК 60601-1:2005, 3.63
МЕ СИСТЕМА (МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА) МЭК 60601-1:2005, 3.64
НАГРУЗКА ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ 201.3.212
НОВОРОЖДЕННЫЙ 201.3.203
ОБОГРЕВАТЕЛЬ ИЗЛУЧАЮЩИЙ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО 201.3.201
ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ МЭК 60601-2-50:2009, 201.3.203
ОБОГРЕВАТЕЛЬ ИЗЛУЧАЮЩИЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ 201.3.204
ОБОРУДОВАНИЕ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЕ МЭК 60601-1-2:2007, 3.18

ОДЕЯЛО МЭК 80601-2-35:2009, 201.3.201
ОГРАЖДЕНИЯ МЭК 60601-1:2005, 3.36
ОПАСНОСТЬ МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПАСНОСТЬ МЕХАНИЧЕСКАЯ МЭК 60601-1:2005, 3.61
ОПЕРАТОР МЭК 60601-1:2005, 3.73
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 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
ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ МЭК 60601-1:2005, 3.120
ПОДУШКА МЭК 80601-2-35:2009, 201.3.216
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ МЭК 60601-1-6:2006, 3.11
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА (PEMS, PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM) МЭК 60601-1:2005, 3.90
ПРОЦЕДУРА МЭК 60601-1:2005, 3.88
РЕЖИМ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ НЕИСПРАВНОСТИ МЭК 60601-1-10:2007, 3.11
РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА 201.3.207
РЕЖИМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ 201.3.205
РИСК МЭК 60601-1:2005, 3.102
СИГНАЛ ОПАСНОСТИ МЭК 60601-1-8:2007, 3.9
СИСТЕМА КОНТРОЛЯ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ (PCLCS, PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM) МЭК 60601-1-10:2007, 3.19
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ МЭК 60601-1:2005, 3.40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ МЭК 60601-1:2005, 3.70
СРЕДА, ОБОГАЩЕННАЯ КИСЛОРОДОМ МЭК 60601-1:2005, 3.75
ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ 201.3.202
ТЕМПЕРАТУРА СРЕДНЯЯ МЭК 60601-2-20:2009, 201.3.202
ТЕМПЕРАТУРА СРЕДНЯЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА (T_1, T_2, T_3, T_4 или T_M) 201.3.211
ТЕМПЕРАТУРА СРЕДНЯЯ СРЕДНЕЙ ТОЧКИ (T_M) 201.3.206
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ МЭК 60601-1:2005, 3.116
УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА 201.3.209
УСТРОЙСТВО ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ 201.3.210
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] Barker, F M. The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2500 NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston

[2] Baumgart, S., el al. Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers. Advances in Therapy, 1984, 1 (1), pp. 19-25

[3] Baumgart, S., et al , Effect of Heat Shielding on Connective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant, The Journal of Pediatrics, 1981, 99: pp. 948-956

[4] Baumgart, S., and Quinn G. Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically ill Premature Neonates: A Preliminary Report, Unpublished report, 1985

[5] Baumgart, S., et al. Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically ill Neonate. Pediatric Research, 1981, 15: pp.1495-1499

[6] Bowie, W.H. Low Level infrared Irradiance Ocular Effects, Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No. DAMD 1 7-77-C-7052: November 1978

[7] DU, J.N.H, and Oliver, T.K. The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment. JAMA, 1969, 20: pp. 1502-1504

[8] Engle, W.D., et al. Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically ill Neonate. Critical Care Medicine, 1982, pp. 673-676

[9] Fitch, C.W., et al. Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heal Shield. Pediatric Research, 1980, 14: p. 597 (Abstract No. 1030)

[10] Ham, W.T., et al. Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength. Photochemistry and Photobiology, 1979, 29: pp. 735-743

[11] Ham, W.T., et al. Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: It's Significance for Protective Eyewear. in The Effects of Constant Light on Visual Processes, edited by Theodore P. Williams and B. N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980, pp. 319-346

[12] Johns, A., et al. Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers, Unpublished paper

[13] Moss, G.E. et al. Biological Effects of Infrared Radiation, NIOSH Publication No. 82-109, 1982

[14] Pitts, D.G. et al. Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogensis. Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Opthamol., 1981, 217(4): 285-97

[15] Sliney, D. Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation. Journal of Occupational Medicine, March l983, 25: 3, 203-260

[16] Sliney, D. and Wolbarsht, M. Safety with Lasers and Other Optical Sources, Plenum Press, New York, 1980, pp. 144-149, 756

[17] Sliney, D. and Freasier, B. Evaluation of Optical Radiation Hazards. Applied Optics, Jan. 1973, 12: 1

[18] Tengroth, B.M., et al. Infrared Cataract in Furnacemen. Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium, Nov. 26-28, 1980, pp. 169-170

[19] UY, J., et al. Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin. Pediatrics, Sept. 1977, 60: 3

[20] Kanto, W. and Calvert L. Thermoregulation of the Newbor. AFP, 1977, 16 (5): 157-163

[21] Infant Radiant Warmers- Health Devices, 3: 4, Nov. 1973

[22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II (Submitted to Food and Drug Administration, January l986)

[23] PD 6404:1983, Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface, BSI 1983

[24] Wheldon and Rutter. The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers. Early Hum. Dev., 1982, 6: 131-43

[25] IEC 60335-2-27:2002 Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation

[26] IEC 60601-2-19:2009 Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

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

[28] 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

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

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

[31] ISO 3743-1:1994 Acoustics - Determination of sound power levels of noise sources - Engineering methods for small, movable sources in reverberant fields - Part 1: Comparison method for hard-walled test rooms

УДК 615.846:006.354 ОКС 11.040.10 ОКП 94 4460

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

Подписано в печать 01.10.2014. Формат 60х84 1/8.

Усл. печ. л. 3,26. Тираж 35 экз. Зак. 3902.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru