ГОСТ Р 50267.21—96
(МЭК 601—2—21—94)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2. ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ДЕТСКИМ ИНФРАКРАСНЫМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ

Издание официальное

БЗ 4—96/184

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

ВНЕСЕН Управлением стандартизации и сертификации информационных технологий, продукции электротехники и приборостроения Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 17 июля 1996 г. № 465

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601—2—21—94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям» с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1996

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

Содержание

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 7
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения 9
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков 9
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей 9
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . 11
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов 13
Раздел десятый. Требования к конструкции 13
Раздел сто первый. Дополнительные требования 15
Приложение L Нормативные ссылки 18
Приложение AA Общие положения и обоснования 19
Приложение MM Дополнительные требования к детским инфракрасным обогревателям, отражающие потребности экономики страны 21

Введение

Настоящий стандарт представляет собой полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601—2—21—94 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям».

Настоящий частный стандарт рассматривает безопасность детских инфракрасных обогревателей. Он изменяет и дополняет ГОСТ Р 50267.0, который далее в тексте называется общим стандартом. Требования настоящего частного стандарта имеют приоритет перед соответствующими требованиями общего стандарта.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации общего стандарта, при этом все изменения вводятся следующим образом:

«Замена» означает, что пункт общего стандарта полностью заменен.

«Дополнение» означает, что текст частного стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта.

«Изменение» означает, что пункт общего стандарта представлен в измененном виде.

Пункты и чертежи, которые являются дополнительными к тем же общего стандарта, нумеруются начиная с цифры 101. Дополнительные приложения обозначаются буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные подпункты имеют обозначение аа) bb) и т. д.

Если нет соответствующего раздела или пункта в настоящем частном стандарте, раздел или пункт общего стандарта применяют в неизменном виде, иначе должно быть указано, что раздел или пункт не применяют.

После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методы испытаний.

Обоснования наиболее важных требований, где это необходимо, даны в приложении АА.

Считается, что знание причин, по которым приняты эти требования, не только облегчит правильное применение стандарта, но и будет способствовать более быстрому внедрению любых изменений стандарта, обусловленных изменениями в клинической практике или развитием техники. Однако указанное приложение не является частью требований настоящего стандарта.

Пункты, у которых есть соответствующие обоснования, имеют перед номером знак «*».

Настоящий стандарт дополнен требованиями к детским инфракрасным обогревателям, отражающими потребности экономики страны.

В приложении ММ приведен перечень применения пунктов требований и методов испытаний стандарта в зависимости от стадий жизненного цикла изделий и вида испытаний.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

методы испытаний — курсивом;

термины, используемые в настоящем стандарте, которые определены в пункте 2 общего и настоящего стандартов, — прописными буквами.

Ссылки, применяемые в настоящем стандарте, приведены в приложении L.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Ч а с т ь 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям

Medical electrical equipment.
Part 2. Particular requirements for the safety of infant radiant warmers

Дата введения 1997—01—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт устанавливает требования к ДЕТСКИМ ИНФРАКРАСНЫМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ в соответствии с определением по 2.2.101.

Настоящий стандарт не распространяется на ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ, предназначенные для использования вне условий педиатрической больницы или других детских учреждений; ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ, оборудованные нагреваемым матрацем, и ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

1.2 Цель

Замена:

Целью настоящего стандарта является установление частных требований к безопасности ДЕТСКИХ ИНФРАКРАСНЫХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ в соответствии с определением по 2.2.101.

Издание официальное

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Замена:

Все части ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ, которых может коснуться ребенок.

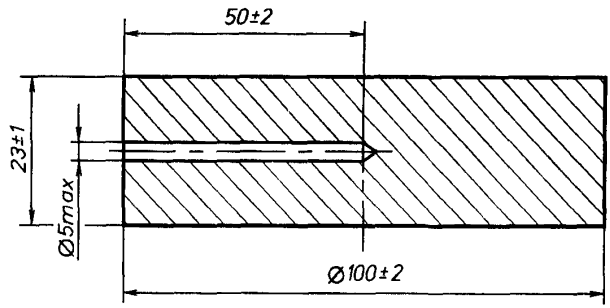
Дополнительные определения:

2.1.101 НАКОЖНЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК

Чувствительное устройство, включая соединения с ИЗДЕЛИЕМ, предназначенное для измерения температуры кожи ребенка.

2.1.102 ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО

Матовый, полностью затемненный диск, используемый в качестве воспроизводимого приемника лучистой энергии во время испытания ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ (см. рисунок 101).



1 Обработка поверхности — неотражающая черная краска.
2 Масса диска — (500±10) г.
3 Материал диска — алюминий плотностью 2,6—2,9 г/см³.

Рисунок 101 — Испытательное устройство

* 2.1.103 ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ НАГРУЗКА

Набор из пяти ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ, используемых в заданной конфигурации (см. рисунок 102) для проведения функциональных испытаний ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ.

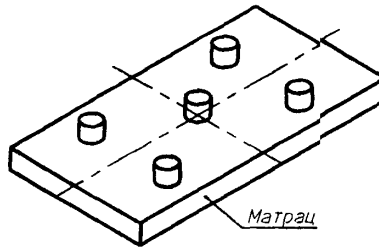


Рисунок 102 — Расположение ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ

2.2 Типы ИЗДЕЛИЙ (классификация)

Дополнительное определение:

2.2.101 ДЕТСКИЙ ИНФРАКРАСНЫЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ (далее — ИЗДЕЛИЕ)

Устройство, работающее на электрической энергии, с нагревательным источником лучистой энергии, предназначенное для поддержания теплового баланса ребенка посредством прямого излучения энергии в инфракрасной области электромагнитного спектра.

2.10 Режим работы ИЗДЕЛИЯ

Дополнительные определения:

2.10.101 УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ

Условие, достигаемое в случае, когда температура, измеренная в центре ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА, расположенного в средней точке матраца ИЗДЕЛИЯ, изменяется не более чем на 1 °С в течение 1 ч.

2.10.102 СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА (T_1, T_2, T_3, T_4, $T_м$)

Средняя температура, измеренная в УСЛОВИЯХ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ через регулярные промежутки времени в центре ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА.

2.10.103 СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА В ЦЕНТРЕ ($T_м$)

СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА, помещенного в середине матраца ИЗДЕЛИЯ (см. рисунок 102).

2.10.104 ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ

Температура, установленная с помощью органа регулирования температуры.

2.10.105 РЕЖИМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Режим работы, при котором энергия, производимая нагревательным элементом, находится на фиксированном уровне или составляет долю его максимальной энергии, установленную ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

2.10. 106 РЕЖИМ РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ РЕБЕНКОМ

Режим работы, при котором выдаваемая мощность автоматически изменяется в зависимости от температуры ребенка таким образом, чтобы достигнуть значение температуры, близкое к значению, установленному ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

3 Общие требования

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

* 3.6 УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Дополнительные подпункты:

aa) нарушение НАКОЖНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА;

bb) отсоединение НАКОЖНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА от ИЗДЕЛИЯ;

cc) нарушение цепи регулирования нагревательного элемента.

4 Общие требования к испытаниям

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

* 4.5 Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

Изменение

* a) Во втором абзаце заменить слова: «от плюс 15 до плюс 35 °С» на «от плюс 18 до плюс 30 °С».

4.6 Прочие условия

Дополнительный подпункт:

aa) Во время испытаний ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть всегда выше температуры окружающей среды не менее чем на 3 °С.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей

Дополнительный подпункт:

аа) ИЗДЕЛИЕ, оснащенное встроенными поверхностями для удержания ребенка, должно иметь нестираемую и ясную маркировку, указывающую допустимое расстояние между нагревательной системой ИЗДЕЛИЯ и матрацем любого типа.

6.3 Маркировка органов управления и измерительных приборов

Дополнительный подпункт:

аа) Должны быть предусмотрены средства для четкого выбора и индикации ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ на органе управления или рядом с ним. Выполненная маркировка должна обеспечить разрешение по индикации между интервалами не более 0,2 °С.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.2 Инструкция по эксплуатации

Дополнительный подпункт:

аа) Инструкция по эксплуатации должна дополнительно включать:

1) указание о необходимости независимого регулирования температуры ребенка оператором и о том, что небезопасно оставлять ребенка без присмотра при использовании ИЗДЕЛИЯ;

2) рекомендации по допустимым расстояниям между нагревательной системой ИЗДЕЛИЯ и матрацем любого типа, используемого в нем, а также указание относительно возможных последствий, которые могут явиться результатом изменения этого расстояния;

3) инструкции по рекомендуемому размещению и методам применения и крепления температурных датчиков, предусмотренных для использования в ИЗДЕЛИИ;

4) уточняющие данные относительно сигналов тревоги ИЗДЕЛИЯ и методов его обычных испытаний;

5) для ИЗДЕЛИЯ ТИПА В, в котором ребенок может быть не изолирован от земли, должно иметься предупреждение о том, что особое внимание нужно обратить на электрическую безопасность подключаемого к ребенку дополнительного оборудования;

6) рекомендации, чтобы пользователь регулярно проверял защелки и запорные устройства ограждений, если таковые имеются, во избежание падения ребенка;

7) указание относительно максимальных нагрузок, которые могут быть приложены ко всем опорам и кронштейнам для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и вспомогательного оборудования;

* 8) информацию относительно воздействия факта отсоединения НАКОЖНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА от кожи ПАЦИЕНТА на функционирование ИЗДЕЛИЯ;

9) при необходимости указание о том, что отклонение матраца от его горизонтального положения по отношению к нагревательному элементу ИЗДЕЛИЯ может ухудшить работу ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ (требование 50.102 настоящего стандарта);

10) указание о том, что принадлежности, например фототерапевтические средства или матрацы с подогревом, могут ухудшить работу ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ с точки зрения соответствия требованиям 51.102 настоящего стандарта;

11) указание о том, что ДЕТСКИЙ ИНФРАКРАСНЫЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ не пригоден для использования в средах, в которых присутствуют горючие анестезирующие газы или другие воспламеняемые материалы, такие как некоторые виды моющих жидкостей;

12) для ДЕТСКИХ ИНФРАКРАСНЫХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ, регулируемых ребенком, описание метода поддержания температуры ребенка;

* 13) информацию, поясняющую пользователю, почему рекомендуется применять РЕЖИМ РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ребенком;

14) указание о том, что ректальные температуры не пригодны для регулирования мощности нагревательного элемента ИЗДЕЛИЯ;

* 15) указание о том, что ИЗДЕЛИЕ не позволяет дифференцировать повышение внутренней температуры при холодной коже (жар) и низкую внутреннюю температуру при низкой температуре кожи (гипотермия);

16) указание о том, что окружающие условия (например сквозняк) могут повлиять на тепловой баланс ребенка;

* 17) если источник излучения имеет ограниченный срок службы, изготовитель должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ срок, после которого источник излучения должен быть заменен в связи с его старением;

18) указание о том, что ДЕТСКИЙ ИНФРАКРАСНЫЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ должен быть использован только надлежащим образом обученным персоналом и под руководством квалифицированного медицинского персонала, владеющего современной информацией о преимуществах и опасностях, связанных с применением инфракрасных обогревателей;

19) информацию о том, что применение ДЕТСКИХ ИНФРАКРАСНЫХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ может значительно увеличить потерю жидкости у ПАЦИЕНТОВ.

7 Потребляемая мощность

Применяют пункт общего стандарта.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

10 Условия окружающей среды

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

10.2.1 Окружающая среда

Замена:

а) температура окружающей среды от плюс 18 до плюс 30 °С (см. 4.5 настоящего стандарта).

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

20 Электрическая прочность изоляции

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

20.2 Требования к ИЗДЕЛИЯМ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ

Изоляция B-d

Дополнить третьим абзацем:

Рабочее напряжение должно иметь минимальное значение 250 В.

Изоляция B-e

Дополнить третьим абзацем:

Испытательное напряжение должно иметь минимальное значение 1500 В.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

21 Механическая прочность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

21.3 Третии абзац, замена:

Нормальная нагрузка для ПАЦИЕНТА-ребенка снижена до 10 кг.

Дополнительные пункты:

21.101 Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и вспомогательного оборудования должны выдерживать максимальные нагрузки, рекомендованные изготовителем.

Соответствие проверяют путем ознакомления с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ и следующими испытаниями.

Постепенно увеличивающуюся нагрузку прикладывают так, чтобы она действовала вертикально через центр опор и кронштейнов, при этом полка для принадлежностей должна находиться в вытянутом положении. Усилие увеличивают от 0 до трехкратной максимальной нагрузки, рекомендованной изготовителем, с интервалом от 5 до 10 с и поддерживают в течение 1 мин. Опора и кронштейны не должны быть повреждены.

21.102 В ИЗДЕЛИЯХ со встроенной поверхностью для поддержания ребенка должны быть предусмотрены надлежащие ограждения, удерживающие ребенка от падения с матраца. Ограждения, которые должны открываться или сниматься для обеспечения доступа к ПАЦИЕНТУ, *фиксируют в закрытом положении* и оставляют закрытыми во время испытаний.

Соответствие проверяют осмотром и следующими испытаниями.

К центру каждого ограждающего устройства (кроме тех, которые фиксируют с помощью специального инструмента) прикладывают направленное наружу горизонтальное усилие 20 Н в течение 5 с. Ограждающие устройства при этом должны оставаться закрытыми.

24 Устойчивость при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

24.1 Дополнение:

ИЗДЕЛИЕ, кронштейны и полки должны быть оснащены съемными частями и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ в наиболее неблагоприятной конфигурации и к ним должна быть приложена максимальная нагрузка, рекомендованная изготовителем.

24.3 Не применяют.

Дополнительный пункт:

24.101 Если ИЗДЕЛИЕ установлено на колесах, изготовитель должен предусмотреть средства, предупреждающие его непреднамеренное смещение.

Соответствие проверяют осмотром.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

Замена:

* 33 Инфракрасное излучение

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

Максимальный уровень освещенности вблизи инфракрасного спектра (от 760 до 1400 нм) не должен превышать 10 мВт/см^2 .

Соответствие проверяют измерениями.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Применяют пункты общего стандарта.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

42 Чрезмерные температуры

42.1 Изменение:

В таблице Ха исключить слова: «Части ИЗДЕЛИЙ, которых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может кратковременно коснуться ПАЦИЕНТ» и значение « 50 °С».

42.3 Изменение:

Первый абзац изложить в новой редакции:

Температура поверхностей, рассчитанных на контакт с ПАЦИЕНТОМ, находящимся на матраце, не должна превышать 40 °С для металлических поверхностей и 42 °С для других материалов, если ИЗДЕЛИЕ применяется в УСЛОВИЯХ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ при его максимальной ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ.

В условиях нагрева до УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ или в условиях ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ температуры этих поверхностей не должны превышать 42 °С для металлических поверхностей и 45 °С для других материалов.

42.5 Защитные ограждения

Дополнить пункт следующими абзацами:

Если температура поверхности нагревательного элемента превышает 85 °С при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, нагревательный эле-

мент должен быть оснащен предохранительными устройствами и иметь температуру, которая не может превышать 85 °С.

Соответствие проверяют измерением температуры и проведением испытания на жесткость в соответствии с пунктом 21 а) общего стандарта. Предохранительные устройства не должны соприкасаться с нагревательным элементом.

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

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

44.3 Расплескивание

Замена:

ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано так, чтобы при расплескивании воды (случайное увлажнение) проникание жидкости не создавало опасности, а ИЗДЕЛИЕ удовлетворяло требованиям электрической прочности, установленным в пунктах 20.1—20.4 общего стандарта, и работало нормально.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ИЗДЕЛИЕ устанавливают в наименее благоприятное положение НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, при этом НАКОЖНЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК помещают в центре верхней поверхности матраца.

Изотоническую воду (0,9 %-ный раствор соли) объемом 200 мл непрерывно льют в центр матраца в течение 15 с.

После испытания ИЗДЕЛИЕ должно соответствовать требованиям настоящего стандарта.

46 Ошибки человека

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты:

46.101 Каждый орган регулирования температуры, если он является регулятором поворотного типа, при вращении по часовой стрелке должен приводить к повышению температуры.

Соответствие проверяют осмотром.

46.102 Должна быть исключена возможность присоединения датчика, предназначенного для использования в ИЗДЕЛИИ, к несоответствующему гнезду на ИЗДЕЛИИ.

Соответствие проверяют осмотром.

46.103 Если ДЕТСКИЙ ИНФРАКРАСНЫЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ может работать в разных режимах, то должна быть соблюдена четкая индикация рабочего режима.

Соответствие проверяют осмотром.

* 46.104 Если ДЕТСКИЙ ИНФРАКРАСНЫЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ может работать в РУЧНОМ РЕЖИМЕ, то в случае, когда максимальная энергетическая освещенность в любой точке поверхности матраца превышает 10 мВт/см^2 при температуре окружающей среды 25 °С, должны срабатывать звуковой и визуальный сигналы тревоги не реже чем через каждые 15 мин, а нагревательный элемент должен отключиться. Сигналы тревоги могут быть возвращены в исходное положение, а нагревательный элемент снова включиться, но при этом он должен отвечать требованиям 102.2 (см. раздел 101 настоящего стандарта).

Соответствие проверяют осмотром и измерениями.

49 Прерывание электропитания

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

49.2 Дополнить пункт следующим абзацем:

ИЗДЕЛИЕ должно иметь такую конструкцию, чтобы нарушение и восстановление электропитания не приводило к изменению ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ или других предварительно установленных параметров.

Соответствие проверяют выключением ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, а затем его включением через 1 мин и последующим осмотром ИЗДЕЛИЯ.

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

Применяют пункты общего стандарта, за исключением:

Дополнительные пункты:

50.101 Температура, измеряемая НАКОЖНЫМ ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКОМ, должна быть постоянно и четко видна. Показываемую температуру измеряют с погрешностью в пределах ±0,3 °С. Если дисплей используется для вывода любого другого параметра, то это выполняют только по требованию пользователя с применением нефиксируемого переключателя. Температурный диапазон должен составлять, по крайней мере, от 30 до 40 °С.

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

НАКОЖНЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК погружают в водяную ванну с температурой (36±0,1) °С. Устанавливают эталонный термометр с погрешностью считывания в пределах ±0,05 °С так, чтобы его шарик касался НАКОЖНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА. Пока-

зания эталонного термометра сравнивают с температурой, выведенной на индикатор; разница между этими показаниями не должна превышать 0,3 °С минус погрешность эталонного термометра.

* 50.102 СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА В ЦЕНТРЕ не должна отличаться более чем на 2 °С от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА любого из устройств, к которым приложена ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ НАГРУЗКА.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Подготавливают пять ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ, состоящих из алюминиевых дисков каждый массой (500±10) г и диаметром (100±2) мм.

Просверливают отверстия диаметром 5 мм и глубиной (50±2) мм, как показано на рисунке 101, и наносят на всю поверхность диска черную неотражательную краску.

Примечание — Толщина диска должна приблизительно составлять (23±1) мм.

Подвергают ИЗДЕЛИЕ следующему испытанию в комнате, в которой максимальная скорость движения воздуха составляет 0,1 м/с и окружающая температура поддерживается равной (23±3) °С.

Помещают четыре индивидуально идентифицированных ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВА, помеченных цифрами 1, 2, 3 и 4, в центре каждого из четырех прямоугольников, образованных разделением горизонтально расположенного матраца по длине и ширине, как показано на рисунке 102. Располагают пятый ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ПРИБОР, помеченный буквой «М», в центре матраца. Вставляют температурный датчик в центр каждого из пяти ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ и, если ИЗДЕЛИЕ работает в РЕЖИМЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ РЕБЕНКОМ, закрепляют НАКОЖНЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК в центре верхней поверхности ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА «М», обеспечивающего хорошую теплопроводность (например с помощью термической пасты). Если ИЗДЕЛИЕ работает в РЕЖИМЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ РЕБЕНКОМ, то температуру устанавливают на ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ (36±0,1) °С и ИЗДЕЛИЕ работает до тех пор, пока не будет достигнуто УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ. В случае, если ИЗДЕЛИЕ работает только в РУЧНОМ РЕЖИМЕ, устанавливают выходную мощность нагревательного элемента так, чтобы ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО нагревалось до 36 °С в УСЛОВИЯХ УСТАНОВИВШЕЙ-

СЯ ТЕМПЕРАТУРЫ. Снимают не менее 20 показаний температуры каждого ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА через регулярные промежутки времени в течение 60 мин.

Рассчитывают пять значений СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА для каждого из пяти ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ по формуле

$$T_1 = (t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} +, \ldots t_{1n})/n,$$

где T_1 — СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА для ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА № 1;

$t_{11}, \ldots, t_{1n}$ — показание индивидуальной температуры, считанной на ИСПЫТАТЕЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ № 1 через регулярные промежутки времени в УСЛОВИЯХ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ;

n — число считанных показаний в УСЛОВИЯХ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ.

Вычисляют указанным способом СРЕДНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ для ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ T_2, T_3, T_4 и T_M.

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

* 50.103 Если ИЗДЕЛИЕ работает в РЕЖИМЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ РЕБЕНКОМ и при этом матрац установлен в горизонтальное положение, температура, измеренная с помощью НАКОЖНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА, не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 0,5 °С.

Соответствие проверяют во время проведения испытаний по 50.102 настоящего стандарта.

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

Применяют пункты общего стандарта.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты общего стандарта за исключением:

54 Общие положения

Применяют пункт общего стандарта за исключением:

Дополнительный пункт:

54.101 Диапазон ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ для ДЕТСКИХ ИНФРАКРАСНЫХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ, должен составлять от 36 (или менее) до 38 °С максимально.

Соответствие проверяют осмотром.

56 Компоненты и общая компоновка

Применяют пункт общего стандарта за исключением:

56.6 Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки

а) Применение

Изменение:

Исключить третий и четвертый абзацы.

Дополнить подпунктами аа) и bb) (перед подпунктом а):

«аа) После установки УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ любое отмеченное отклонение от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на ±1 °С должно вызвать срабатывание звукового и визуального сигналов тревоги. Нагревательный элемент ИЗДЕЛИЯ отключается, если считываемая температура превышает на 1 °С ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ.

Соответствие проверяют осмотром и следующими испытаниями:

Испытание 1

Устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и погружают НАКОЖНЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК в водяную ванну с температурой (36±0,1) °С. Помещают эталонный термометр с погрешностью считывания в пределах ±0,05 °С так, чтобы его шарик касался НАКОЖНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА. После получения показаний установившегося температурного режима и поддержания его в течение не менее 10 мин увеличивают установку регулирования температуры водяной ванны до 38 °С. Отмечают, сработают ли звуковой и визуальный сигналы тревоги при температуре водяной ванны менее (37±0,3) °С и отключается ли нагревательный элемент ИЗДЕЛИЯ.

Испытание 2

То же, что и для испытания 1, но в этом случае установка регулирования температуры водяной ванны снижена с (36±0,1) до (34±0,1) °С Отмечают, сработают ли звуковой и визуальный сигналы тревоги при температуре выше (35±0,3) °С и отключается ли нагревательный элемент ИЗДЕЛИЯ.

bb) В ИЗДЕЛИИ не должно допускаться, чтобы температура кожи ПАЦИЕНТА превышала 40 °С в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ РАБОТЫ и при каждом УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО помещают в центре матраца при работе ИЗДЕЛИЯ в УСЛОВИЯХ УСТАНОВИВШЕЙСЯ ТЕМПЕРАТУРЫ при максимальной ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ и в УСЛОВИЯХ любого ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Звуковой и визуальный сигналы тревоги срабатывают, а нагревательный элемент отключается, если температура ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА превышает 40 °С».

56.10 Приводные части органов управления

b) Фиксация, предотвращение неправильной регулировки

Дополнить абзацем:

Если относительное движение любой ручки управления и ее механизма управления может повлиять на показания ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, они должны быть закреплены друг с другом так, чтобы избежать такого отклонения.

c) Ограничение движения

Дополнить абзацем (после первого абзаца):

Если имеются вращающиеся органы управления для изменения ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, предусмотренные упоры должны выдерживать моменты, указанные в таблице XIII общего стандарта.

РАЗДЕЛ СТО ПЕРВЫЙ. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

101 Сигналы тревоги

101.1 Нарушение сетевого питания

В случае нарушения сетевого питания звуковой и визуальный сигналы тревоги должны срабатывать в цепях предупреждения в течение не менее 10 мин или до восстановления сетевого питания.

Соответствие проверяют отсоединением от сети при включенном ИЗДЕЛИИ.

Отмечают, будет ли работать сигнал тревоги в течение не менее 10 мин.

101.2 Разомкнутая цепь и короткое замыкание НАКОЖНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА в РЕЖИМЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ РЕБЕНКОМ

ИЗДЕЛИЕ должно быть оснащено звуковым и визуальным сигналами тревоги, которые должны срабатывать, если в НАКОЖНОМ ТЕМПЕРАТУРНОМ ДАТЧИКЕ в РЕЖИМЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ РЕБЕНКОМ имеются неподключенные или короткозамкнутые проводники.

Разомкнутые или неподключенные проводники должны вызывать отключение питания нагревательного элемента.

Соответствие проверяют моделированием обоих условий нарушения и наблюдением получаемых эффектов.

102 Уровень звука сигналов тревоги

* 102.1 Звуковые сигналы тревоги должны иметь уровень звука не менее 65 дБ *А* на расстоянии 3 м от передней панели ИЗДЕЛИЯ. В отличие от того, что указано в 102.3, звуковой сигнал тревоги не может быть отрегулирован без использования соответствующего ИНСТРУМЕНТА.

Уровень звука сигнала тревоги не должен превышать 80 дБ *А* у матраца.

Соответствие минимального уровня проверяют измерением уровня звука звукового сигнала тревоги в соответствии с ГОСТ 12.1.027 с помощью шумомера, отвечающего требованиям ГОСТ 17187 для приборов не ниже II класса. Указанный измеритель устанавливают на высоте 1,5 м над полом на расстоянии 3 м от передней панели ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие максимального уровня проверяют при всех включенных звуковых сигнальных устройствах, уровень звука измеряют в точке, находящейся на высоте 5 см над центром матраца.

Следует проверить, что уровень звука фонового шума не менее чем на 10 дБ А ниже измеренных уровней.

* 102.2 Если ИЗДЕЛИЕ имеет РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ, то в соответствии с 46.104 настоящего стандарта звуковой и визуальный сигналы тревоги должны начать срабатывать не позже чем через 15 мин после начала использования этого режима. Звуковой сигнал тревоги должен иметь режим «молчания». После любой разовой работы в этом режиме звуковой сигнал тревоги должен быть готовым к работе через 15 мин. Такая последовательность должна иметь место при использовании РЕЖИМА РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ.

Соответствие проверяют осмотром, запуском ИЗДЕЛИЯ и хронометрированием сигнала тревоги.

102.3 Прерывание сигнала тревоги

За исключением сигнала тревоги, указанного в 101.1, звуковой сигнал может быть заглушен или переключен на более низкий звуковой уровень ОПЕРАТОРОМ, но звуковой сигнал должен вернуться к полному звучанию не более чем через 15 мин. Визуальная индикация продолжает работать после заглушения звукового сигнала, пока тревожные условия не будут устранены.

Соответствие проверяют осмотром, запуском ИЗДЕЛИЯ и хронометрированием сигнала тревоги.

102.4 Функциональные испытания сигналов тревоги

Должны быть предусмотрены средства, позволяющие ОПЕРАТОРУ проверить работу звуковых и визуальных сигналов тревоги. Таким средством может служить информация, включенная в инструкцию по эксплуатации.

Соответствие проверяют работой сигналов тревоги.

Применяют все приложения общего стандарта, за исключением:

ПРИЛОЖЕНИЕ L
(обязательное)

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.027—80 (СТ СЭВ 1414—78) ССБТ. Шум. Определение шумовых характеристик источников шума в реверберационном помещении. Технический метод

ГОСТ 17187—81 (СТ СЭВ 1351—78) Шумомеры. Общие технические требования и методы испытаний

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

ПРИЛОЖЕНИЕ АА
(рекомендуемое)

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ОБОСНОВАНИЯ

Обоснование отдельных пунктов настоящего стандарта

2.1.103 Алюминиевые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА весом 500 г были разработаны исходя из того, что их легко воспроизвести, они быстрее реагируют на изменения температуры, вызванные колебаниями мощности, производимой обогревателем.

Различные изготовители детских обогревателей считают их удобными контрольными устройствами для испытания своих изделий. Другие испытательные устройства этого типа более сложные для воспроизведения и относительно более дорогостоящие.

Указанная конфигурация ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ НАГРУЗКИ не предназначена для воспроизведения конкретных размеров ребенка, а только для функциональной проверки инфракрасных обогревателей.

Эта конфигурация ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ НАГРУЗКИ предназначена продемонстрировать механизм температурного регулирования и показывает однородность нагревания по всему матрацу.

Высокое значение излучательной способности ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА должно быть достигнуто с помощью матового черного покрытия.

3.6 Дополнительно установленные УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ предназначены специально для настоящего стандарта.

4.5 ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ обычно используются в средах с окружающей температурой от 18 до 30 °С.

6.8.2 аа), перечисление 8) Желательно, чтобы ИЗДЕЛИЕ было оснащено звуковым сигналом тревоги и визуальной индикацией, которые должны срабатывать, когда НАКОЖНЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК отсоединяется от кожи ребенка, так как он не был надежно, с технической точки зрения, закреплен. Это требование не вошло в настоящий стандарт.

6.8.2 аа), перечисление 13) ДЕТСКИЙ ИНФРАКРАСНЫЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ в РЕЖИМЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ непрерывно передает ребенку установленное заранее количество энергии независимо от температуры ребенка. Если нагревательный элемент установлен на максимум, чтобы быстро обогреть ребенка, кожа ребенка может нагреться до опасного состояния. Поэтому важно следить за работой ИЗДЕЛИЯ и состоянием ребенка через небольшие интервалы времени.

Рекомендуется контролировать состояние ребенка, помещаемого в ДЕТСКИЙ ИНФРАКРАСНЫЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ.

6.8.2 аа), перечисление 15) ИЗДЕЛИЕ не может делать различие между увеличением внутренней температуры при холодной коже (при лихорадочном состоянии) и низкой внутренней температурой и температурой кожи ребенка (при гипотермии). Поэтому во всех неясных ситуациях следует постоянно следить за температурой кожи ПАЦИЕНТА и его внутренней температурой.

6.8.2 аа), перечисление 17) Имеются сообщения о попадании на матрац горячих фрагментов (частиц металлической окалины) в случае использования бывших в длительном употреблении нагревательных элементов.

33 ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ обогревают ребенка, направляя на его тело невидимый инфракрасный свет. Источником этого инфракрасного облучения является подвесной нагревательный элемент, подводимая к которому электрическая мощность ограничена его конструкцией, что в свою очередь ограничивает количество инфракрасной энергии, направляемой на ребенка.

Измерения инфракрасного излучения могут быть выполнены как на длинах волн от 760 до 1400 нм (область IR-A), так и на волнах от 1400 до 4500 нм, что соответствует областям IR-B и IR-C.

Область IR-A связывается с возможной опасностью для хрусталика глаза, что может привести к образованию катаракты. Области IR-B и IR-C полностью поглощаются роговицей (самой внешней оболочкой глаза), что создает опасность ожогов.

46.104 В РУЧНОМ РЕЖИМЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ необходимо располагать режимом работы без срабатывания тревожного оповещения при низком уровне энергии, вырабатываемой нагревательным элементом, для поддержания ИЗДЕЛИЯ в предварительно нагретом состоянии (резервная работа) или подачи ребенку лишь небольшой части тепла (обычно подаются большие количества). Считают, что при уровне 10 мВт/см^2 опасность для новорожденного в инфракрасном обогревателе отсутствует. Длительный опыт применения инфракрасных обогревателей с низким уровнем подаваемой энергии подтверждает это положение. Случаи нарушения безопасности неизвестны.

50.102 Длительное применение медицинских и технических требований, предъявляемых к ДЕТСКИМ ИНФРАКРАСНЫМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ, показывает, что данный функциональный уровень (2 °С) является удовлетворительным для поддержания температуры ребенка и технически легко реализуется.

50.103 Пользователь ИЗДЕЛИЯ должен быть уверен, что установленная температура действительно не выходит за пределы ±0,5 °С.

102.1 Временные изменения слухового порога для взрослых связаны с 8 ч работы при значительно более высоких звуковых уровнях, поскольку аналогичных данных для детей в настоящее время нет, то выбирают заведомо более низкое значение, чтобы увеличить уровень безопасности.

102.2 ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ, работающие длительно в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, облучают ребенка предварительно установленным количеством энергии независимо от его температуры. Если эта энергия является максимальной в целях быстрого обогрева ребенка, то его кожа может нагреться до опасного состояния. Значительным источником риска является отсутствие, как правило, автоматического слежения (мониторинга) за температурой ребенка; отсюда вытекает необходимость располагать системой тревожного оповещения с периодическим срабатыванием, а также оценивать через короткие интервалы времени состояние ребенка, находящегося в инкубаторе.

ПРИЛОЖЕНИЕ ММ
(обязательное)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ДЕТСКИМ ИНФРАКРАСНЫМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ, ОТРАЖАЮЩИЕ ПОТРЕБНОСТИ ЭКОНОМИКИ СТРАНЫ

Таблица ММ.1 — Таблица применения пунктов требований и методов испытаний настоящего стандарта в зависимости от стадий жизненного цик изделий и вида испытаний

Разработка изделия	Предварительные испытания	Приемочные испытания	Квалификационные испытания	Приемо-сдаточные испытания	Периодические испытания
1—7,10, 13—25, 28, 36, 42—46, 49—52, 56—59, 101—102	2—7, 10, 14—21, 36, 42—44, 49—52, 56—59, 101—102	2, 4—7, 10, 14—24, 36—44, 46, 49—52, 56—59, 101—102	3—7, 10, 15—21, 23, 24, 42—46, 50—52, 54, 56—59, 101—102	3—7, 15—20, 23, 24, 38, 57—59	10, 21, 36, 42, 46, 58, 59, 101—102

УДК 615.846:006.354 ОКС 13.340.30 Р07 ОКСТУ 9407

Ключевые слова: медицинская аппаратура, обогреватель инфракрасный детский, температура, технические характеристики, испытания

Редактор *Л С Шеко*
Технический редактор *В Н Прусакова*
Корректор *Т В Васильева*
Компьютерная верстка *В Н Романова*

Изд лиц № 021007 от 10 08 95 Сдано в набор 15 08 96 Подписано в печать 08 10 96
Усл печ л 1 63 Уч -изд л 1 47 Тираж 231 экз С 3885 Зак 1236

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

Р. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ПРЕДМЕТЫ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ

Группа Р07

Изменение № 1 ГОСТ Р 50267.21—96 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 19.12.2000 № 387-ст

Дата введения 2002—01—01

Введение. Второй абзац до слова «который» изложить в новой редакции:

«Настоящий частный стандарт содержит требования безопасности к ДЕТСКИМ ИНФРАКРАСНЫМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ. Он изменяет и дополняет ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0».

Подпункт 1.1 изложить в новой редакции:

«1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий частный стандарт распространяется на ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ, как определено в 2.2.101».

Пункт 1 дополнить подпунктами — 1.3, 1.5 (после пп. 1.2):

«1.3 Частные стандарты

При использовании настоящего частного стандарта на ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ должны учитываться следующие стандарты:

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601—1—88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601—1—88)	

1.5 Дополнительные стандарты

(Продолжение см. с. 126)

(Продолжение изменения № 1 к ГОСТ Р 50267.21—96)

В настоящем частном стандарте применяются следующие дополнительные стандарты:

ГОСТ Р МЭК 601—1—1—96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601—1—2—93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.0.3—99 (МЭК 60601—1—3—94) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ Р 50267.0.4—99 (МЭК 60601—1—4—96) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

Подпункт 2.1.5 изложить в новой редакции:

«2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Применяется определение, данное в общем стандарте».

Пункт 3 дополнить подпунктом — 3.101:

«3.101 ИЗДЕЛИЕ, которое сочетает альтернативные источники тепла, например инкубаторы с встроенными инфракрасными обогревателями, нагреваемые матрацы и т. д., должно соответствовать требованиям частных стандартов на эти альтернативные источники тепла, если такие частные стандарты есть. Требования настоящего стандарта не должны изменяться в зависимости от наличия дополнительных источников тепла, указанных изготовителем, описание которых содержится в их ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие требованию проверяют испытаниями по пункту 42 и 56.6 настоящего частного стандарта».

Подпункт 6.8.2. Перечисление аа) дополнить перечислением — 20):

(Продолжение см. с 127)

«20) подробное описание любых комбинаций ИЗДЕЛИЙ (см. 3.101 настоящего стандарта)».

Подпункт 10.2.1 дополнить перечислением — аа):

«аа) Скорость воздушного потока должна быть не более 0,3 м/с».

Подпункт 20 дополнить подпунктом — 20.3:

«20.3 Значения испытательных напряжений

Дополнение

Рабочее напряжение для изоляции B-d должно быть не менее 250 В.

Испытательное напряжение изоляции B-e должно быть не менее 1500 В».

Раздел пятый дополнить пунктом — 36:

«36 Электромагнитная совместимость

36.202 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (см. ГОСТ Р 50267.0.2)

36.202.2.1 Требования

Перечисление а)

Замена

а) В условиях излучаемых радиочастотных полей ИЗДЕЛИЕ и (или) СИСТЕМА должны:

- продолжать работать, выполняя функцию назначения, которая указана изготовителем, при напряженности электромагнитного поля до 3 В/м для частотного диапазона от 26 МГц до 1 ГГц;

- продолжать работать, выполняя функцию назначения, которая указана изготовителем, или при нарушении функционирования не создавать ОПАСНОСТИ при напряженности электромагнитного поля до 10 В/м для частотного диапазона от 26 МГц до 1 ГГц».

Раздел седьмой дополнить пунктом — 43:

«43 Пожаробезопасность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные подпункты:

43.101 Для того, чтобы уменьшить риск возгорания в среде кислорода, вызванный наличием электрических компонентов (которые могут быть источником искрения), в покрытых оболочками отсеках ИЗДЕЛИЯ, содержащих систему подачи кислорода, должно применяться по крайней мере одно из следующих требований:

- электрические компоненты, которые отделены перегородкой от отсеков, в которых проходит аккумуляция кислорода, должны соответствовать 43.102;

- отсеки, содержащие электрические компоненты, должны иметь вентиляцию в соответствии с 43.103;

- электрические компоненты, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСП-

(Продолжение см. с. 128)

ЛУАТАЦИИ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ могут быть источником искрения, должны соответствовать требованиям 43.103.

43.102 Соединительные узлы, отверстия для кабелей и т. п. в любой перегородке, требуемой по условиям 43.101, должны быть герметичными.

Соответствие требованию проверяют осмотром и, если это применимо, испытанием на соответствие требованиям 40.5 общего стандарта для КОРПУСОВ с ограниченной вентиляцией.

Внутреннее избыточное давление 4 мбар, указанное в 40.5 общего стандарта, не применимо для НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЙ, когда существует разница в давлении в областях, разделенных перегородкой. В таких случаях применяют испытание на соответствие по 43.103 настоящего стандарта.

43.103 Требуемая в 43.101 вентиляция должна быть такой, чтобы концентрация кислорода в отсеке, содержащем электрические компоненты, не была более чем на 4 % (объемных) выше, чем его уровень в окружающем воздухе. Если это требование обеспечивается с помощью принудительной вентиляции, то должны обеспечиваться средства для подачи сигнала тревоги в случае ее неправильной работы.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Концентрация кислорода должна измеряться в течение такого периода, когда имеется самая высокая, из возможных, концентрация кислорода и при следующих условиях:

- при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, когда возможна утечка кислорода;

- выбирают положение органов регулирования как для наиболее неблагоприятных условий;

- при отклонении сетевого напряжения от номинального в пределах ±10 %.

Измерения должны повторяться по истечении 4 ч, в течение которых СЕТЕВОЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ должен быть отключен, а источник подачи газа должен оставаться включенным.

Скорость обмена воздуха в испытательной комнате должна быть от 3 до 10 объемов в час.

*43.104 Электрические цепи, в которых может произойти искрение или в которых могут быть элементы с повышенной поверхностной температурой, которые могут быть в каких-то условиях источником воспламенения, должны быть так сконструированы, чтобы воспламенение не возникло. При НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должны удовлетворяться минимум два следующих требования:

(Продолжение см. с. 129)

- произведение среднеквадратического значения напряжения холостого хода на среднеквадратическое значение тока короткого замыкания не должно превышать 10 В · А;

- температура поверхности компонентов не должна превышать 300 °С.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Напряжения и токи должны измеряться или вычисляться, и температуры поверхностей должны измеряться при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ».

Раздел восьмой дополнить подпунктами — 50.104, 50.105:

«50.104 Если монитор кислорода поставляется как неотъемлемая часть ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ, то он должен соответствовать требованиям, изложенным в нормативных документах на анализаторы кислорода.

50.105 Если дозатор кислорода составляет неотъемлемую часть ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ, то должны иметься независимые чувствительные элементы для мониторинга и регулирования кислорода (O_2).

Если показания концентрации кислорода (O_2) отличаются от установленного уровня более чем на ±5 % (объемных) O_2, то должны подаваться звуковые и световые сигналы тревоги.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Устанавливают регулятор концентрации на уровень 35 % (объемных). Когда достигаются условия стационарной температуры, быстро уменьшают концентрацию до значения меньшего, чем 29 % (объемных). Проверяют, что сигнал тревоги работает при показаниях концентрации кислорода не менее 30 % (объемных).

Восстанавливают концентрацию кислорода (O_2) до уровня 35 % (объемных). Когда достигнуты условия стационарной температуры, быстро увеличивают ее до значения более 41 % (объемного). Проверяют, что сигнал тревоги срабатывает при показаниях концентрации кислорода не более 40 % (объемных)».

Подпункт *102.1. Первый абзац после слова «ИЗДЕЛИЯ» изложить в новой редакции: «Каким-либо другим средством, кроме заглушения, как указано в 102.3, звуковой сигнал может быть отрегулирован ОПЕРАТОРОМ до уровня не менее 50 дБ *А*».

Раздел сто первый дополнить подпунктами — *102.5, 103 и рисунком — 103 (после п. 103):

«*102.5 Если частота звуковых сигналов регулируется ОПЕРАТОРОМ, то требования 102.1 должны применяться к каждой из выбранных частот.

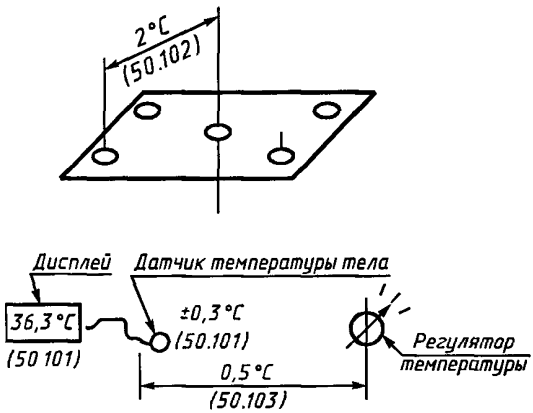
103 Концентрация двуокиси углерода (CO_2)

(Продолжение см. с. 130)

Если матрац ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ имеет отсек, в котором находится ребенок, то изготовитель должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ максимальную концентрацию CO_2, которая будет в отсеке при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Четырехпроцентную смесь CO_2 в воздухе подают со скоростью 750 мл/мин в точку, находящуюся на расстоянии 10 см над центром матраца (см. рисунок 102, средняя точка). Смесь подают через трубку диаметром 8 мм в вертикальном направлении от матраца вверх. Концентрацию CO_2 в точке, находящейся на расстоянии 15 мм от средней точки, измеряют через 1 ч».



Сигнал тревоги при температуре ±1 °С	56.6 aa)
Температура срабатывания сигнала тревоги при повышенной температуре 40 °С	56.6 bb)
Сигнал тревоги при нарушении сетевого питания	101.1
Максимальная температура поверхности 42 °С	42.3
Режим ручного регулирования 10 мВ/см² и сигналы тревоги, подаваемые не реже чем через 15 мин	46.104; 102.2

Примечание — На рисунке цифры в скобках означают номера пунктов настоящего частного стандарта.

Рисунок 103 — Иллюстрация к основным требованиям настоящего частного стандарта

(Продолжение см. с. 131)

Приложение АА. Подпункт 4.5 изложить в новой редакции:

«4.5 ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ предназначены для использования в родильных помещениях, в помещениях, где содержатся новорожденные. Родильные помещения могут быть прохладнее, чем те, где содержатся дети»;

дополнить подпунктом — 43.104 (после п. 33):

«43.104 Опасности воспламенения, вызванные электроискрой, увеличиваются в следующих случаях:

- электрической мощностью искры в чисто резистивных цепях;
- в индуктивных и емкостных цепях при накоплении энергии, которая передается искре.

Из-за большого разнообразия горючих материалов и конструкций ИЗДЕЛИЙ невозможно указать какое-то определенное значение максимальной мощности и/или энергии электрических цепей, которые не вызывают возгорания в кислороде.

Требование, чтобы произведение напряжения разомкнутой цепи на ток короткого замыкания не превышало 10 В · А, не имеет достаточного экспериментального обоснования, но это требование минимизирует риск воспламенения кислорода и не является очень обременительным для изготовителя.

Исследования показали, что максимальная температура поверхности 300 °С является оптимальной»;

Подпункт 102.1 изложить в новой редакции:

«102.1 Уровень звука 65 дБ *А* является довольно высоким уровнем шума для отделений интенсивной терапии ребенка. Современные достижения в области ухода за новорожденными позволяют уменьшить уровни шума и другие неблагоприятные условия для ПАЦИЕНТА до минимума. Поэтому ОПЕРАТОР должен иметь возможность выбора для уменьшения уровня звука»;

дополнить подпунктом — 102.5 (после п. 102.2):

«102.5 ОПЕРАТОРЫ предъявляют требования, чтобы была возможность регулирования частоты звуковых сигналов тревоги для лучшей идентификации того ИНКУБАТОРА, сигнал тревоги которого сработал».

Приложение L дополнить ссылкой:

«ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601—1—2—93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;

заменить обозначение: «ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)» на

«$\frac{\text{ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)}}{\text{ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)}}$».

gost.e-ecolog.ru

(ИУС № 3 2001 г.)