
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
МЭК 60601-2-19-
202_**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-19

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

(IEC 60601-2-19:2023, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации**

202_

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-19:2023 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных» (IEC 60601-2-19:2023 «Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 60601-2-19–2011

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ежемесячного 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 (www.gost.ru)

© IEC, 2023

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

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

Содержание

201.1	Область применения, цель и соответствующие стандарты
201.2	Нормативные ссылки.....
201.3	Термины и определения
201.4	Общие требования
201.5	Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЙ.....
201.6	Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ
201.7	Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ
201.8	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЙ ...
201.9	Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ
201.10	Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения
201.11	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ
201.12*	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик.....
201.13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ.....
201.14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС).....
201.15	Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЙ
201.16*	МЭ СИСТЕМЫ
201.17	Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ.....
202*	Электромагнитные помехи. Требования и испытания.....
	Приложения.....
	Приложение АА (справочное) Общие положения и обоснование
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....
	Библиография.....
	Алфавитный указатель терминов на русском языке.....

Введение

Считается, что минимальные требования безопасности, установленные в настоящем стандарте, обеспечат практическую степень безопасности при эксплуатации ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

На заседании, состоявшемся в октябре 2019 года в Шанхае (Китай), подкомитет 62D МЭК обсудил необходимость внесения административных/технических изменений в большинство стандартов, закрепленных за комитетом, после завершения проектов изменений в серии МЭК 60601-1. Все эти проекты были завершены, и изменения опубликованы в 2020 году.

Полный список документов подкомитета 62D МЭК, которые будут изменены или пересмотрены, можно найти в документе МЭК 62D/1792/DC. Результаты и комментарии к DC можно найти в документе 62D/1808/INF. Отчет об обзоре данного изменения – 62D/1818/RR.

МЭК 60601-2-19 (редакция 3.1) содержит третью редакцию стандарта (2020-09) [документы 62D/1764/FDIS и 62D/1774/RVD] и ее Изменение 1 (2023-11) [документы 62D/2067/FDIS и 62D/2092/RVD].

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-19, подготовленному подкомитетом 62D МЭК «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Третья редакция представляет собой технический пересмотр.

В редакцию внесены такие существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием, как изменение дат нормативных ссылок.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения – прямой шрифт;
- *методы испытаний – курсив;*
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц – шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ПУНКТЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ – ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 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 – ограничиваться лишь его номером.

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

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в пункте 7 Директив ИСО/МЭК (часть 2).

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;

- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;

- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Знак звездочки (*) у номера пункта, или подпункта раздела, или заголовка таблицы указывает, что в приложении АА приведены соответствующие пояснения.

Перечень всех частей серии МЭК 60601 под общим наименованием «Изделия медицинские электрические» можно найти на веб-сайте МЭК.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-19

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

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

Дата введения — 20 - -

201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта¹⁾, за исключением следующего:

201.1.1* Область применения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к **ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ** и **ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**, как определено в 201.3.209, также именуемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ.

Если пункт или подпункт специально предназначен для применения только к МЭ ИЗДЕЛИЯМ или только к МЭ СИСТЕМАМ, это будет указано в наименовании и содержании данного пункта или подпункта. В противном случае пункт или

¹⁾ Общий стандарт МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

подпункт применяют как к МЭ ИЗДЕЛИЮ, так и к МЭ СИСТЕМАМ, соответственно.

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

Примечание – См. также 4.2 общего стандарта.

Настоящий стандарт устанавливает требования безопасности к ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, однако альтернативные методы обеспечения соответствия конкретным пунктам при демонстрации эквивалентного уровня безопасности будут считаться допустимыми, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ в своем ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА продемонстрирует, что РИСК, представляемый ОПАСНОСТЬЮ, признан находящимся на приемлемом уровне при сопоставлении с пользой от воздействия изделия. Настоящий стандарт не распространяется на:

- ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-20 [1]¹⁾);

- ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-21 [2]);

- изделия для подачи тепла с помощью ОДЕЯЛ, ПОДУШЕК или МАТРАЦЕВ медицинского назначения (см. МЭК 60601-2-35 [3]);

- АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-50 [4]).

ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, применяемые для управления ИНКУБАТОРОМ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, включая отображение значения, не считаются МЕДИЦИНСКИМИ ТЕРМОМЕТРАМИ в соответствии с ИСО 80601-2-56.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта – установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ к

¹⁾ Цифры в квадратных скобках относятся к «Библиографии».

ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, как определено в 201.3.209, которые минимизируют ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА и определить испытания, которые позволяют проверить соответствие требованиям.

201.1.3* Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт использует ссылки на применяемые дополнительные стандарты, которые перечислены в пункте 2 общего стандарта и в пункте 201.2.

МЭК 60601-1-2:2014 и МЭК 60601-1-2:2014/AMD1:2020 применяют с изменениями в пункте 202. МЭК 60601-1-3 и МЭК 60601-1-10 не применяют. Все остальные дополнительные стандарты, опубликованные в серии МЭК 60601-1, применяют в том виде, в каком они опубликованы.

Если ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО основан на измерении температуры, на которое существенно влияет температура тела НОВОРОЖДЕННОГО, применяют МЭК 60601-1-10:2007, МЭК 60601-1-10:2007/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-10:2007/AMD2:2020. Примеры измерений температуры, обуславливающие применимость МЭК 60601-1-10:2007, МЭК 60601-1-10:2007/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-10:2007/AMD2:2020, приведены в приложении АА.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющие прямое отношение к конкретному МЭ ИЗДЕЛИЮ, а также могут добавлять другие требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования настоящего стандарта являются приоритетными по отношению к соответствующим требованиям общего стандарта.

Для краткости изложения в настоящем стандарте в качестве общего стандарта указан МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020. Дополнительные стандарты обозначены по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует общему стандарту с приставкой «201» (например, пункт 201.1 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или дополнительному стандарту с приставкой «20х», где «х» — это последняя(ие) цифра(ы) номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, пункт 203.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т. д.). Изменения текста общего стандарта обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменен текстом настоящего стандарта;

- «дополнение» — текст настоящего стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;

- «изменение» — пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам общего стандарта, пронумерованы начиная с 201.101. Однако вследствие того, что определения в общем стандарте пронумерованы начиная с 3.1 по 3.147, дополнительные определения в настоящем стандарте пронумерованы начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены буквами AA, BB и т. д., дополнительные перечисления — aa), bb) и т. д.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20х», где «х» — номер дополнительного стандарта, например 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» использован для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий стандарт, вместе взятые.

В случае отсутствия соответствующего пункта или подпункта в настоящем стандарте применяют без изменений соответствующий пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительно стандарта, даже если он не релевантен; в настоящем стандарте указаны условия неприменимости любого

пункта или подпункта общего стандарта или применимого дополнительного стандарта.

МЭК 80601-2-49 [15] распространяется на ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, оснащенный специальной системой физиологического мониторинга. Измеренные параметры, относящиеся к внутренней функции ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, т. е. ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, не считаются единицей физиологического мониторинга согласно МЭК 80601-2-49 [15].

201.2 Нормативные ссылки

Примечание – Информационные ссылки приведены в библиографии.

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнение:

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска)

ISO 18562-1:2017¹⁾, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска)

Замена:

¹⁾ Заменен на ISO 18562-1:2024. Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания)

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, а также следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- электорпедия МЭК: доступна по адресу <http://www.electropedia.org/>;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>.

Примечание – Алфавитный указатель терминов приведен в конце настоящего стандарта.

Дополнение:

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

201.3.202 **СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** (AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE): Среднее значение показаний **ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА**, измеренных через регулярные промежутки времени при **УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА** (см. рисунок 201.101).

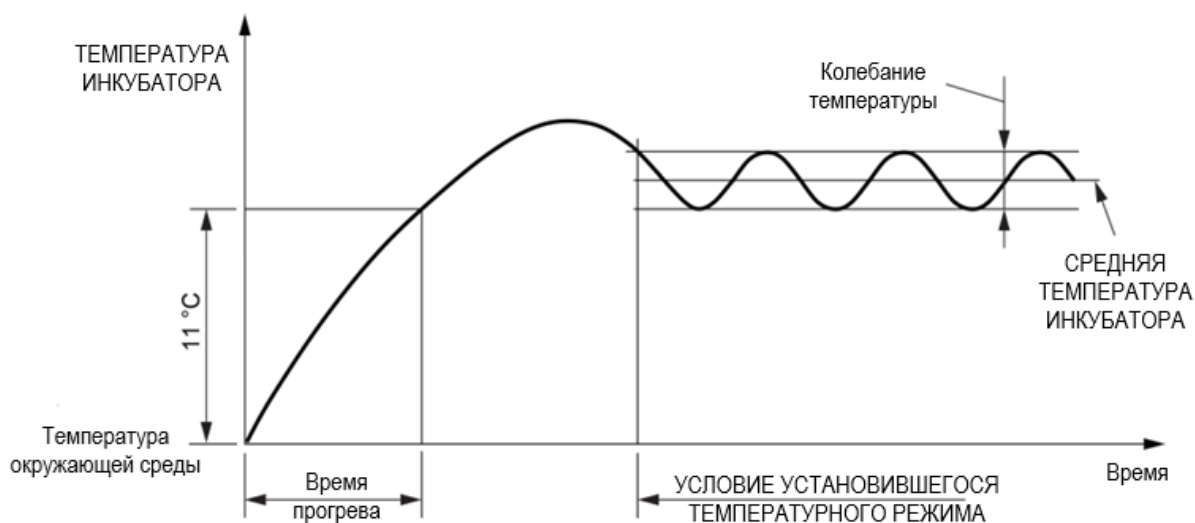


Рисунок 201.101 — Колебание ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

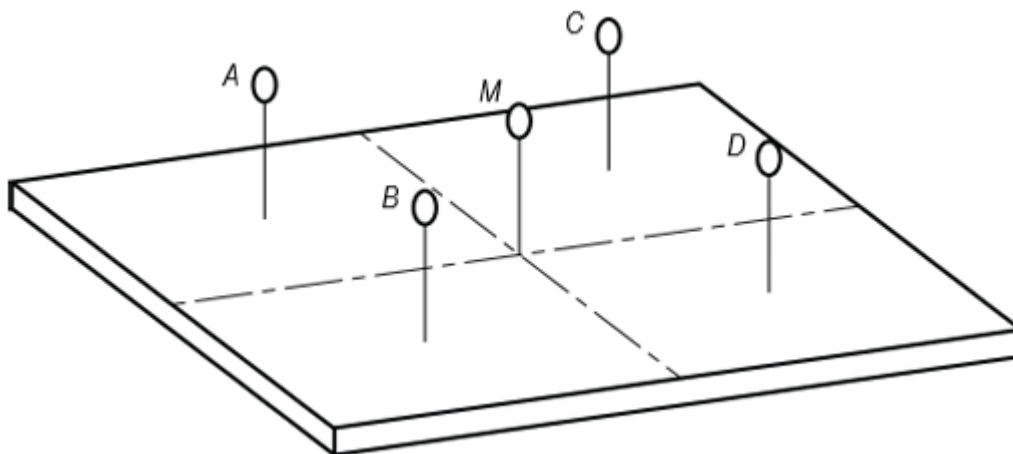
201.3.203 **СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА** (AVERAGE TEMPERATURE): Среднее значение показаний температуры, измеренных через регулярные промежутки времени в любой указанной точке ОТСЕКА при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

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

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

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

201.3.207 **ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** (INCUBATOR TEMPERATURE): Температура воздуха в точке, находящейся на 10 см выше центра поверхности МАТРАЦА в ОТСЕКЕ (см. рисунок 201.102, точка М).



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

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

Рисунок 201.102 – Положение датчиков температуры

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

Примечание – Термин «НОВОРОЖДЕННЫЙ» включает недоношенных детей и новорожденных детей.

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

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

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

201.3.212 **УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА** (STEADY TEMPERATURE CONDITION): Условие, когда ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА не изменяется более чем на 1 °С в течение 1 ч (см. рисунок 201.101).

201.3.213 **НИЗКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОЛЯ** (LOW FREQUENCY ELECTROMAGNETIC FIELDS): ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОЛЯ с частотой ниже 400 кГц.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.1 Условия применения требований к МЭ ИЗДЕЛИЮ или МЭ СИСТЕМЕ

Дополнение:

Для ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, снабженных альтернативными источниками тепла, для отдельных ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ со встроенными излучающими обогревателями, изделиями для подачи тепла с помощью ОДЕЯЛ, ПОДУШЕК или МАТРАЦЕВ и т. д. должны соблюдаться требования безопасности частных стандартов на эти альтернативные источники тепла, если таковые имеются. Требования безопасности настоящего стандарта не должны изменяться применением подобных дополнительных источников тепла, определенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, детально описанных в инструкции по эксплуатации.

Соответствие устанавливается проведением испытаний, приведенных в пунктах 201.11 и 201.15.4.2.1 соответствующих частных стандартов (например, МЭК 60601-2-21:2020 или МЭК 60601-2-35:2020).

201.4.3* ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

201.4.3.101 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

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

Таблица 201.101 – Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Требование 1 к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ	201.12.1.104 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.15.4.2.1, перечисление ee)
Требование 2 к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ	201.12.1.106 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.15.4.2.1, перечисление dd)

201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.3* Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

Замена перечисления а):

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

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

Дополнение:

Если в настоящем стандарте не определено иное, все испытания необходимо проводить при температуре окружающей среды в диапазоне от 21 °С до 26 °С.

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнительное перечисление к существующему перечню:

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

201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

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

Дополнительные подпункты:

201.7.2.101* Анализатор кислорода

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

Примечание – См. также 7.5 общего стандарта.

201.7.2.102 Температура нагреваемых поверхностей

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

201.7.4.2* Органы управления

Дополнение:

Органы управления температурой должны иметь четкую маркировку настроек температуры, нанесенную на самом органе или рядом с ним. Интервалы нанесения маркировки не должны превышать 0,5 °С – для ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ и 0,25 °С – для ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО.

Маркировка максимальных и минимальных значений на органах управления и индикаторах должна быть такой, чтобы не могло возникать путаницы относительно положения органа управления или отображаемых значений.

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна содержать следующие дополнительные перечисления.

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

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

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

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

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

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

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

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

i) Указание о том, что при подаче кислорода к НОВОРОЖДЕННОМУ необходимо использовать анализатор кислорода.

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

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

l)* Указание о том, что ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не может различать повышенную внутреннюю температуру при холодной коже (лихорадку) и низкую внутреннюю температуру и ТЕМПЕРАТУРУ КОЖИ (гипотермию), а также рекомендация по мониторингу температуры ПАЦИЕНТА.

201.7.9.2.8* ПРОЦЕДУРА запуска

Дополнение:

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

201.7.9.2.9 Порядок работы

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна содержать следующие дополнительные перечисления.

a)* Рекомендации по расположению и методу использования ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

b) Информацию о том, когда и как проверять функционирование СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ.

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

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

е)* Характеристику напряженности НИЗКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ПОЛЯ ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, измеренной, как указано ниже.

Напряженность НИЗКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ПОЛЯ ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ измеряют следующим образом:

Калиброванные датчики напряженности электромагнитного поля в диапазоне от 10 Гц до 400 кГц размещают в точке М (см. рисунок 201.102) в плоскости, параллельной поверхности МАТРАЦА, на высоте 5 см над ней.

ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает в режиме ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С до достижения УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА. Затем измеряют компоненты напряженности НИЗКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ПОЛЯ в вертикальном (z) и двух перпендикулярных направлениях (x и y) как среднее значение за время $\Delta T = 10$ мин для точки М. Скалярное произведение ${}_M\bar{H}$ рассчитывают следующим образом:

$${}_M\bar{H} = \sqrt{{}_M\bar{H}_x^2 + {}_M\bar{H}_y^2 + {}_M\bar{H}_z^2}$$

из усредненных по времени компонентов ${}_M\bar{H}_x$, ${}_M\bar{H}_y$, ${}_M\bar{H}_z$

$${}_M\bar{H}_n = \frac{1}{\Delta T} \int_{t=0}^{\Delta T} {}_M H'_n dt \quad (\text{при } n = x, y, z)$$

Учитывая, что датчик уже выдает скалярное значение напряженности магнитного поля, расчет скалярного произведения пропускают. Скалярное произведение ${}_M\bar{H}$ должно быть указано в инструкции по эксплуатации.

201.7.9.3 Техническое описание

201.7.9.3.1 Общие положения

Дополнительное перечисление к первому абзацу:

- максимальную концентрацию CO₂ (см. 201.12.4.2.101).

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 8 общего стандарта.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением следующего:

201.9.2 МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями

201.9.2.1 Общие положения

Дополнение:

Данное требование не применяется к вентиляторам для циркуляции воздуха, если доступ к ним возможен только при отсутствии **НОВОРОЖДЕННОГО** в **ИНКУБАТОРЕ** для **НОВОРОЖДЕННЫХ** и снятия соответствующих частей МЭ ИЗДЕЛИЯ для очистки.

201.9.6.2 Акустическая энергия

201.9.6.2.1 Слышимая акустическая энергия

Дополнительные подпункты:

201.9.6.2.1.101* Уровень звука внутри ОТСЕКА

При **НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ** уровень звука внутри ОТСЕКА не должен превышать $L_{eq,1h} = 55$ дБА и $L_{F,max} = 75$ дБА, за исключением случая, определенного в 201.9.6.2.1.103.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.9.6.2.1.102* Уровень звука звуковой сигнализации

Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ ВЫСОКОГО ПРИОРИТЕТА и СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА должны иметь уровень звука не менее 57 дБА. ОПЕРАТОР может отрегулировать уровень звука звуковой сигнализации до минимального нижнего значения 42 дБА.

Соответствие устанавливается осмотром и измерением уровня звука звуковой сигнализации, как указано в пункте 6.3.3.2 МЭК 60601-1-8:2006, МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020. Для данного испытания ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен работать при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и максимальной влажности.

201.9.6.2.1.103* Уровни звука звуковой сигнализации в ОТСЕКЕ

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

Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.

Активируют сигнализацию и проводят измерения, как описано в 201.9.6.2.1.101.

201.9.8 МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

201.9.8.3 Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА

201.9.8.3.1 Общие положения

Изменение:

Нормальная нагрузка для НОВОРОЖДЕННОГО снижается до 10 кг.

Дополнительные подпункты:

201.9.8.3.101* Ограждения

НОВОРОЖДЕННЫЙ должен надежно удерживаться внутри ОТСЕКА ограждениями, такими как стенки или боковые панели. Ограждения, предназначенные для открывания или снятия для обеспечения доступа к НОВОРОЖДЕННОМУ, такие как дверцы, порты и т. д., должны закрываться так, чтобы при проведении испытаний, описанных ниже, они не открывались. Нельзя допускать ненадежного закрывания или фиксации ограждений даже в том случае, когда кажется, что они закрыты. Механическая целостность

ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должна поддерживаться при следующих условиях испытаний.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.

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

201.9.8.3.102 Ложе для МАТРАЦА

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

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

Дополнительный подпункт:

201.9.8.101 Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.

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

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1 Чрезмерные температуры в МЭ ИЗДЕЛИИ

201.11.1.2.2 РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Замена:

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

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

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

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.11.2* Защита от возгорания

Применяют подпункт 11.2 общего стандарта.

201.11.6.2* Перелив в МЭ ИЗДЕЛИИ

Дополнение:

Если резервуар для воды является неотъемлемой частью ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, он должен иметь индикатор уровня с отметками «макс» и «мин», если уровень воды в резервуаре нельзя увидеть. Резервуар должен иметь конструкцию, позволяющую опорожнять его, не наклоняя ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.11.6.3 Расплескивание жидкостей на МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМЫ*Замена:*

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

Подобное расплескивание считается УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.11.6.6* Очистка и дезинфекция МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Дополнение:

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

201.11.7 Биологическая совместимость МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМ*Дополнение к первому абзацу:*

aa) ОТСЕК ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть оценен на биосовместимость в соответствии с ИСО 18562-1:2017.

bb) Части ОТСЕКА, непосредственно контактирующие с кожей НОВОРОЖДЕННОГО, должны быть оценены на биосовместимость в соответствии с ИСО 10993-1:2018.

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

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

Соответствие устанавливают отключением питающей сети с последующим включением и осмотром МЭ ИЗДЕЛИЯ.

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

201.12.1.101* Стабильность ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

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

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

201.12.1.102* Равномерность ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

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

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

В пять точек на плоскости, параллельной МАТРАЦУ, на расстоянии 10 см от поверхности МАТРАЦА помещают калиброванные температурные датчики. Точка М должна быть точкой, которая на 10 см выше центра

МАТРАЦА (см. рисунок 201.102, точка М). Другие точки должны быть центрами четырех площадей, образованных линиями, которые делят МАТРАЦ пополам как по длине, так и по ширине (см. рисунок 201.102, точки от А до D). СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА в каждой из этих пяти точек должна быть измерена при ТЕМПЕРАТУРАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С и 36 °С.

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

201.12.1.103* Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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

Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.

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

201.12.1.104* Соответствие ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

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

Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.

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

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

201.12.1.105* Точность индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

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

Ртутный термометр использовать не допускается.

Показания устройства для измерения СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ не должны отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, измеренной стандартным термометром, более чем на 0,9 °С минус погрешность эталонного термометра. Точность эталонного термометра должна быть $\pm 0,15$ °С. Он должен иметь диапазон измерений, по крайней мере, от 20 °С до 40 °С. Если термочувствительный элемент любого устройства расположен в точке, в которой температура воздуха постоянно отличается от ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, устройство может быть специально откалибровано с помощью постоянной поправки для выполнения вышеупомянутых требований. Все подробности такой специальной калибровки должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

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

201.12.1.106* Точность регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

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

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

201.12.1.107* **Время прогрева**

Время прогрева МЭ ИЗДЕЛИЯ не должно отличаться более чем на 20 % от времени прогрева, определенного в инструкции по эксплуатации (см. 201.7.9.2.8).

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

При **ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ**, установленной на 12 °С выше температуры окружающей среды, питающем напряжении, равном нормированному напряжению, и МЭ ИЗДЕЛИИ, работающем как **ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ**, включают **ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**, начиная с **ХОЛОДНОГО СОСТОЯНИЯ**. Измеряют время, за которое **ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** увеличилась на 11 °С (см. рисунок 201.101). Если имеется регулятор влажности, он должен быть установлен на максимальное значение. Уровень воды в резервуаре увлажнителя должен быть нормальным. Вода в таком резервуаре должна находиться при температуре окружающей среды.

201.12.1.108* **Колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА** после регулировки

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

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.12.1.109* **Точность индикации относительной влажности**

Любые индицируемые значения относительной влажности должны иметь точность $\pm 10\%$ реально измеренного значения.

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

201.12.1.110* Регулирование содержания кислорода

Если регулятор кислорода является неотъемлемой частью ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, должны быть предусмотрены независимые датчики для мониторинга и регулирования O₂.

Должны срабатывать визуальная и звуковая сигнализации, если отображаемая концентрация кислорода отличается от установленного регулируемого уровня более чем на ±5 % (объемных) O₂.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

Снова устанавливают концентрацию кислорода 35 % (объемных) O₂. Когда будет достигнут устойчивый режим, быстро увеличивают концентрацию до уровня более 41 % (объемных). Проверяют, чтобы сигнал тревоги срабатывал при отображаемых показаниях концентрации кислорода не более 40 % (объемных).

201.12.1.111* Скорость воздуха

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

Соответствие устанавливают измерением в пяти точках, определенных в методе испытаний 201.12.1.102.

201.12.1.112* Весы

Если весы поставляются как неотъемлемая часть ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или как ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, предназначенная для использования с ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, индицируемое значение массы НОВОРОЖДЕННОГО не должно отличаться от массы испытательной нагрузки более, чем определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, при работе ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с горизонтальным положением МАТРАЦА. Каждое

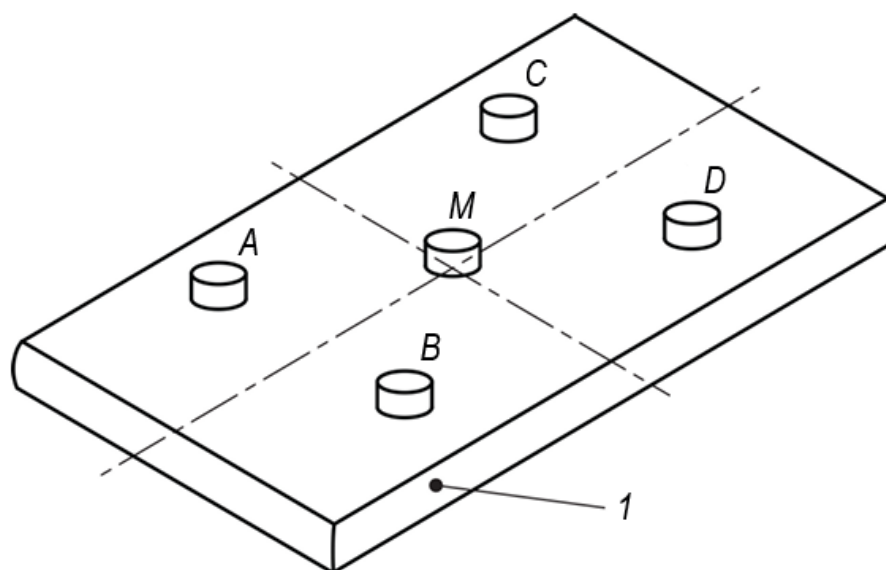
измеренное значение должно отражаться на дисплее весов при окончании каждого отдельного цикла измерений и оставаться до сброса ОПЕРАТОРОМ. Если весы во время эксплуатации могут подвергаться воздействию среды с повышенным содержанием кислорода, они должны соответствовать требованиям 6.5 общего стандарта.

Во время эксплуатации весов ОПЕРАТОР должен иметь возможность их проверки и проведения калибровки.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Испытательные измерения проводят, используя испытательные нагрузки $(500 + 1)$ г и (2000 ± 1) г. Испытания проводят в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающем как ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, с ТЕМПЕРАТУРОЙ ИНКУБАТОРА 36°C .

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



1 – МАТРАЦ

Рисунок 201.103 – Схема испытания весов

201.12.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

201.12.2.101* Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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

Соответствие устанавливают осмотром.

201.12.2.102* Индикация режима работы

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

Соответствие устанавливают осмотром.

201.12.2.103 Регулирование температуры

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

Соответствие устанавливают осмотром.

201.12.3 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Дополнение:

201.12.3.101* Вентилятор для циркуляции воздуха

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

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

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

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

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

201.12.3.102* Соединитель ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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

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

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

Соответствие устанавливают моделированием определенных условий отказа и наблюдением последствий.

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

201.12.3.103 Прерывание подачи питания

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

Соответствие устанавливается отсоединением источника питания при включенном ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

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

201.12.3.104 Режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» звуковой сигнализации

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

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

Режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» для ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, прогревающегося из ХОЛОДНОГО СОСТОЯНИЯ, может быть до 30 мин.

Соответствие устанавливается функциональной проверкой и измерением времени.

201.12.3.105 Функциональное испытание сигнализации

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

Соответствие устанавливается осмотром.

201.12.4.2 **Индикация, относящаяся к безопасности**

Дополнение:

201.12.4.2.101* Концентрация CO₂

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить значение максимальной концентрации CO₂, которая возникает в ОТСЕКЕ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.

4 %-ную смесь CO₂ в воздухе подают со скоростью 750 мл/мин в точку, расположенную на 10 см выше центра МАТРАЦА (см. рисунок 201.102, точка М), через трубку диаметром 8 мм в вертикальном направлении от МАТРАЦА вверх. При достижении стабильности измеряют концентрацию CO₂ в точке, отстоящей от точки М на 15 см. Измеренное значение должно быть равно или менее значения, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.2.6* Утечка жидкости

Дополнение:

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

Утечка в 200 мл считается НОРМАЛЬНЫМ СОСТОЯНИЕМ.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.3 Механическая прочность

201.15.3.5 Испытание на грубое обращение

Дополнение:

После перечисленных в подпункте 15.3.5 общего стандарта испытаний ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть пригоден для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Механическая и структурная целостность ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть проверены; например, задвижки и дверцы должны оставаться закрытыми и дополнительное

оборудование, поставляемое или доступное от ИЗГОТОВИТЕЛЯ, должно оставаться безопасным.

Дополнительный подпункт:

201.15.3.101 Доступ к НОВОРОЖДЕННОМУ

ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен иметь средства, с помощью которых НОВОРОЖДЕННОГО можно положить или извлечь без необходимости снятия всей крышки и отсоединения трубок, проводов, электродов и аналогичных элементов от НОВОРОЖДЕННОГО.

201.15.4.1 Конструкция соединителей

Дополнение:

201.15.4.1.101* Датчики температуры

Все датчики температуры (включая ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ) должны иметь четкую маркировку с указанием их предусмотренной функции. Должна быть исключена возможность подсоединения датчика к несоответствующему гнезду МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Соответствие устанавливается осмотром.

201.15.4.2 Устройства управления температурой и защита от перегрузки

201.15.4.2.1 Применение

Дополнение:

aa)* ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ должен быть снабжен ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ, который работает независимо от любого ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА. Он должен быть установлен таким образом, чтобы нагреватель отключался и подавались звуковые и визуальные сигналы тревоги при ТЕМПЕРАТУРЕ ИНКУБАТОРА, не превышающей 40 °С.

ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И):

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

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

Соответствие устанавливается осмотром и проведением следующего испытания.

В ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, установленном для работы как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, отключают ТЕРМОРЕГУЛЯТОР и включают ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. В

момент срабатывания сигнализации **ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** не должна превышать температуры, указанной в 201.15.4.2.1 аа), и должен быть отключен нагреватель. Нагреватель не должен включаться до тех пор, пока:

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

- **ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** не опустится ниже 39 °С.

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

ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И):

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

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

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.

В ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, установленном для работы как **ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО**, отключают **ТЕРМОРЕГУЛЯТОР**, а для **ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ** отдельно поддерживают температуру ниже **ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ**. В момент срабатывания сигнализации **ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** не должна превышать температуры, указанной в 201.15.4.2.1 аа), и нагреватель должен быть отключен. Нагреватель не должен включаться до тех пор, пока:

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

- **ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** не опустится ниже 39 °С.

сс) При **НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО**, если температура **НОВОРОЖДЕННОГО**, измеренная **ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ**, ниже **ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ**, **УСЛОВИЕ**

УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА должно достигаться без срабатывания ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ.

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

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

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующих двух испытаний.

Испытание 1

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

Испытание 2

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

ee)* После выхода на УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ

НОВОРОЖДЕННОГО любое обнаруженное отклонение индицируемой ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, превышающее ± 1 °С, должно вызывать срабатывание звуковой и визуальной сигнализаций. Нагреватель МЭ ИЗДЕЛИЯ должен отключаться, если отображаемая ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ превышает ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 1 °С.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующих двух испытаний.

Испытание 1

Устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ в ИНКУБАТОРЕ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО 36 °С и погружают ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в водяную баню с поддержанием температуры $(36 \pm 0,1)$ °С. После того как индикация температуры перестанет меняться более чем на $\pm 0,5$ °С в течение по крайней мере 10 мин, увеличивают температуру воды в водяной бане регулятором температуры до 38 °С. Фиксируют, срабатывают ли звуковая и визуальная сигнализации и отключается ли нагреватель МЭ ИЗДЕЛИЯ.

Испытание 2

Устанавливают в ИНКУБАТОРЕ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С и погружают ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в водяную баню, с поддержанием температуры $(36 \pm 0,1)$ °С. После того как индикация температуры перестанет меняться более чем на $\pm 0,5$ °С в течение по крайней мере 10 мин, уменьшают температуру воды в водяной бане регулятором температуры до 34 °С. Фиксируют, срабатывают ли звуковая и визуальная сигнализации.

201.15.4.2.2 Установки температуры

Дополнение:

201.15.4.2.2.101* Диапазон для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ

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

или комбинированной сигнализацией, включающей индикацию соответствующего температурного диапазона. Максимальная устанавливаемая **ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ** не должна быть меньше 36 °С.

201.15.4.2.2.102* Диапазон для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО **ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО**

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

201.16 МЭ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитные помехи. Требования и испытания

Применяют МЭК 60601-1-2:2014 и МЭК 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Примечание – ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не предназначен для оказания МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.

Приложения

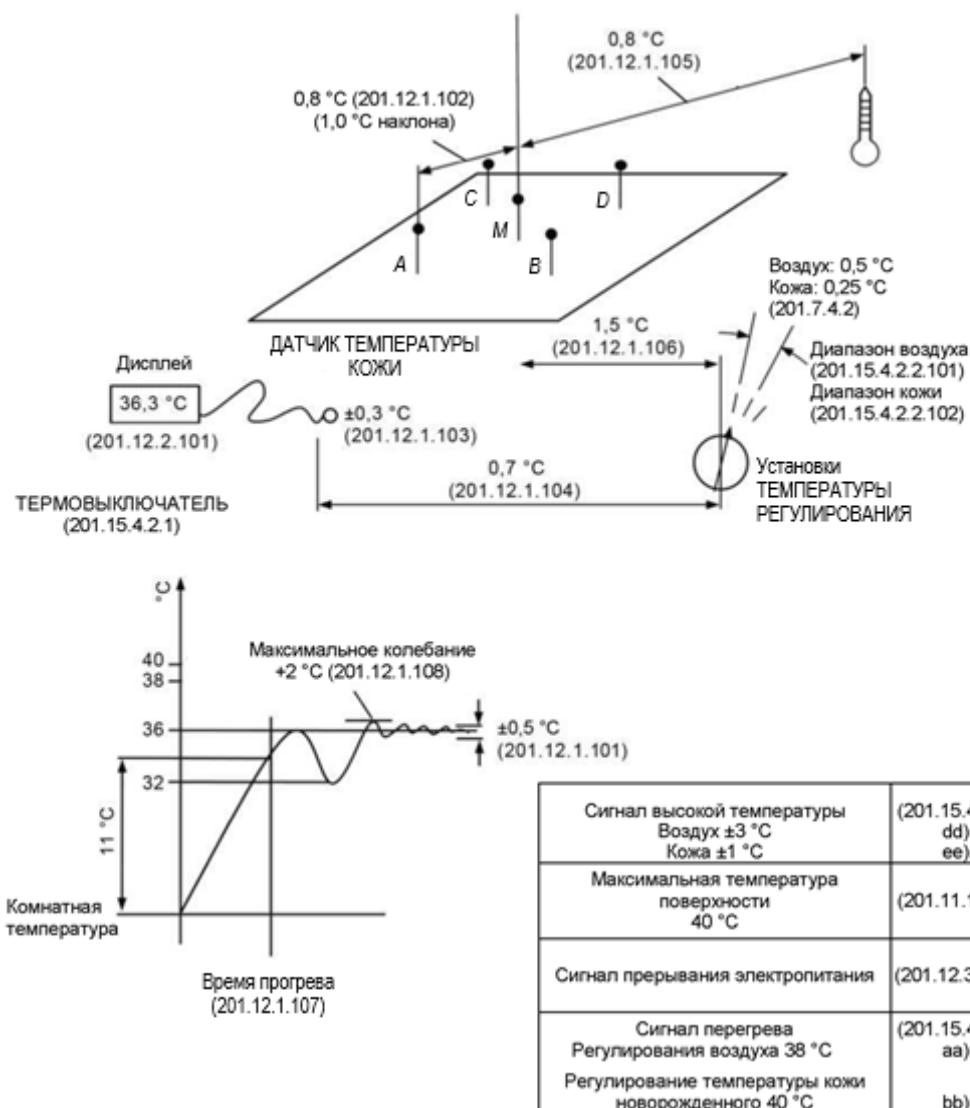
Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА (справочное)

Общие положения и обоснование

АА.1 Общие положения

Соответствие минимальным требованиям безопасности, указанным в настоящем стандарте, в основном проверяют путем измерения физических величин, таких как температура. В большинстве случаев представляет интерес пространственное расположение места измерения или временное развитие величины. Поэтому группа экспертов, разработавших настоящий стандарт, посчитала необходимым представить краткое изложение требований настоящего стандарта. Следовательно, рисунок АА.1 иллюстрирует требования и их схематические места измерения или ожидаемое временное развитие. Номера подпунктов, в которых изложены требования, заключены в скобки.



Примечание – Цифры в скобках указывают на соответствующие подпункты.

Рисунок АА.1 – Иллюстрация основных требований настоящего стандарта

АА.2 Обоснование для отдельных пунктов и подпунктов

Далее приведены обоснования для отдельных пунктов и подпунктов настоящего стандарта, причем номера пунктов и подпунктов аналогичны тем, которые использованы в настоящем стандарте. Таким образом, нумерация не является последовательной.

Подпункт 201.1.1 – Область применения

Основной целью ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО является поддержание температуры, измеряемой ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ. Следовательно, ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, используемые для работы ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ

КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, включая отображаемое значение, не считаются МЕДИЦИНСКИМ ТЕРМОМЕТРОМ в соответствии с ИСО 80601-2-56, если только они специально не модифицированы для измерения температуры тела.

См. также обоснование подпункта 201.1.3.

Термин «температура тела» используется для обозначения всех других температур человеческого тела, за исключением ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.

Подпункт 201.1.3 – Дополнительные стандарты

Саморегуляция новорожденных, особенно недоношенных, незрелая и не может компенсировать температурные изменения в непосредственной близости от них. Следовательно, температура кожи таких новорожденных определяется скорее температурными условиями в непосредственной близости от них, чем физиологией. Следовательно, температура кожи является лишь очень слабым показателем (клинически значимой) внутренней температуры или температуры тела, в то время как температура окружающего воздуха является сильным показателем. Более того, существуют некоторые специфические физиологические состояния, такие как лихорадка или шок, которые могут дополнительно нарушить слабую корреляцию между температурой кожи и внутренней температурой. Следовательно, такой контроллер с обратной связью не может соответствовать требованиям, предъявляемым к надежному контроллеру с физиологической обратной связью. В дальнейшем ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО не считается контроллером с физиологической обратной связью.

Однако, при условии, что в будущем регулирование температуры в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ будет основано на измерениях, на которые существенное влияние оказывает температура тела НОВОРОЖДЕННОГО, соответствующий регулятор считается контроллером с физиологической обратной связью. Примерами такого измерения температуры являются датчики температуры тела, такие как ректальные датчики, оральные датчики или датчики, измеряющие температуру тела посредством тепловых потоков, например, на лбу. Подмышечные датчики также могут считаться датчиками, на которые существенное влияние оказывает температура тела НОВОРОЖДЕННОГО, и в дальнейшем соответствующий регулятор считается контроллером с физиологической обратной связью.

Подпункт 201.4.3 – ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксперты рабочей группы обсудили и определили, что некоторые приведенные требования являются основными требованиями или существенными, которым должны соответствовать терапевтические нагревательные изделия (т. е. ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ,

НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ для подачи тепла с помощью ОДЕЯЛ, ПОДУШЕК или МАТРАЦЕВ и т. д.).

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

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

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

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

Подпункт 201.7.2.101 – Анализатор кислорода

НОВОРОЖДЕННЫЕ, нуждающиеся в дополнительном кислороде, подвергаются дополнительному РИСКУ, т. к. их артериальная оксигенация считается недостаточной при вдыхании окружающего воздуха. Некорректное количество дополнительного кислорода может привести к поражению мозга или летальному исходу, а избыточное количество поступающего кислорода связывают с повышенным РИСКОМ ретинопатии

недоношенных (retinopathy of prematurity, ROP) [захрусталиковой фиброплазии (retrolental fibroplasia, RLF)]. Хотя известные концентрации кислорода нельзя напрямую соотнести с корректностью значений концентрации газа в артериальной крови, важно, чтобы дежурный персонал знал о концентрации при дыхании (также, как и о других факторах, влияющих на артериальную концентрацию) для того, чтобы иметь возможность определить причину наблюдаемых изменений в физиологическом состоянии **НОВОРОЖДЕННОГО**.

Подпункт 201.7.4.2 – Органы управления

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

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

Подпункт 201.7.9.2.2 – Предупреждения и указания по безопасности

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

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

с), d) Было зафиксировано несколько случаев возгорания кислорода в **ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** [14]. Считается, что пары спиртосодержащих веществ, оставшиеся в корпусе после **ПРОЦЕДУР** очистки, являются непосредственным горючим материалом. Искры от контактов **ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА** при этом могут быть источником возгорания.

е) Перегрузка полок может привести к наклону **ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** или механическому повреждению, которые могут привести к **ОПАСНОСТИ**. Подпункт 9.4.2.2 МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012

удовлетворяет требованиям к испытаниям, необходимым для ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

к) См. обоснование 201.15.4.1.101.

l) ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не может отличить повышение внутренней температуры тела при холодной коже (лихорадку) от понижения внутренней температуры тела и ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ (гипотермию).

Поэтому во всех ситуациях рекомендуется контролировать температуру ПАЦИЕНТА отдельно.

Подпункт 201.7.9.2.8 – ПРОЦЕДУРА запуска

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

Подпункт 201.7.9.2.9 – Порядок работы

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

с) См. обоснование 201.12.1.108.

d) См. обоснование 201.7.9.2.2, перечисление e).

e) НИЗКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОЛЯ могут оказывать значительное влияние на самочувствие и развитие НОВОРОЖДЕННОГО, находящегося в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Исследования Bellieni и соавторов показывают, что НИЗКОЧАСТОТНЫЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОЛЯ, превышающие определенный уровень, могут нарушить вариабельность частоты сердечных сокращений [16] и выработку мелатонина [17] у НОВОРОЖДЕННЫХ. Исследования показывают, что вариабельность частоты сердечных сокращений заметно снижается при напряженности поля выше 800 нТл ($8 \cdot 10^{-7}$ Тесла = $8 \cdot 10^{-3}$ Гаусс). Однако результаты исследования не позволяют определить точный порог, при котором начинаются нарушения. Чтобы дать пользователям ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ориентир, эксперты рабочей группы рекомендуют значение 1 мкТл ($1 \cdot 10^{-6}$ Тесла = 10^{-2} Гаусс) в качестве порогового значения для средней напряженности НИЗКОЧАСТОТНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ПОЛЯ, которое не следует превышать в течение длительного периода времени.

Высота измерения 5 см над поверхностью МАТРАЦА вместо 10 см была выбрана исходя из того, что низкочастотные электромагнитные поля влияют скорее на тело НОВОРОЖДЕННОГО, в то время как температура инкубатора (201.12.1.102,

201.12.1.104) или скорость воздуха (201.12.1.111) влияют на (верхнюю) поверхность НОВОРОЖДЕННОГО.

Подпункт 201.9.6.2.1.101 – Уровень звука внутри ОТСЕКА

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

- 1) Каков уровень фонового шума, который мешает НОВОРОЖДЕННОМУ спать?
- 2) Каков уровень фонового шума, который мешает способности НОВОРОЖДЕННОГО различать нюансы голоса его матери?
- 3) Каков уровень импульсного шума, который вызывает опасные изменения в мозге недоношенного младенца?

Что касается последнего пункта, то по данным еще 1980 г. в исследованиях Long и соавторов. [6] отмечено повышение внутричерепного давления на импульсный шум 70–75 дБА у недоношенных НОВОРОЖДЕННЫХ при наложении на внешний уровень шума 55–60 дБА. По другим пунктам за последние годы собран значительный объем данных, в котором зафиксированы трудности со сном НОВОРОЖДЕННЫХ и различимостью речи при уровнях внешнего шума выше 50 дБА. Большая часть этой информации собрана Philbin и соавторами [7].

Основываясь на данных исследованиях, рекомендуемые требования проектирования отделений интенсивной терапии новорожденных (NICU) были снижены, и теперь установлено, что уровень внешнего звука не должен превышать $L_{eq} = 45$ дБА и $L_{max} = 65$ дБА [8]. В Руководстве Американского института архитекторов по проектированию и строительству учреждений здравоохранения [9] и Руководстве Американской академии педиатрии по перинатальной помощи [10] в настоящее время определено $L_{eq} = 50$ дБА и $L_{max} = 70$ дБА и, вероятно, эти значения будут снижены для соответствия более низким уровням, рекомендованным в стандарте для строительства NICU.

Хотя ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, соответствующие минимальным требованиям настоящего стандарта, считаются безопасными и эффективными, несомненны результаты исследований, показывающие пользу от более низких уровней звука, окружающих НОВОРОЖДЕННОГО. Так как уровень шума в NICU является пониженным, вклад ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в шум, окружающий НОВОРОЖДЕННОГО, увеличивается. При проектировании будущих изделий следует учитывать как постоянный фоновый уровень шума ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, так и импульсный шум, возникающий при срабатывании сигнализации, закрытии дверей или секций и т. п. ИЗГОТОВИТЕЛЯМ следует

стремиться к тому, чтобы уровни шума в палате для **НОВОРОЖДЕННЫХ** соответствовали Рекомендуемым стандартам проектирования отделений интенсивной терапии для новорожденных [11].

Подпункт 201.9.6.2.1.102 – Уровень звука звуковой сигнализации

Значение 65 дБА является достаточно высоким уровнем шума для отделения интенсивной терапии новорожденных. Дальнейшее развитие практики интенсивной терапии показывает необходимость снижения уровня звука и соответственно беспокойства **ПАЦИЕНТА** до минимума. Следовательно, **ОПЕРАТОР** должен иметь возможность снижать этот уровень звука. **ОПЕРАТОРУ** необходимо иметь возможность регулировать частоту звуковой сигнализации для лучшей идентификации конкретного **ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**, у которого сработала сигнализация.

В предыдущих редакциях МЭК 60601-2-19 указывалось, что громкость звука сигнализации следует измерять в отражающей комнате, поскольку такие помещения представляют более реалистичную акустическую обстановку в отделении интенсивной терапии новорожденных. Однако отражающие помещения не имеют четкого определения и обеспечивают менее воспроизводимые значения из-за их изменчивых размеров и геометрии. В дальнейшем эксперты решили уточнить, что измерения должны проводиться в неотражающих или полубезэховых помещениях. Для передачи пределов громкости звука тревоги предполагалось, что отражающее помещение имеет типичные акустические характеристики.

Для устаревших изделий по-прежнему допустимо предоставление объективных доказательств соответствия старому испытанию:

Соответствие устанавливают осмотром и измерением уровня звуковой сигнализации с помощью измерителя уровня звука, как установлено в соответствии с требованиями 201.9.6.2.1.101 настоящего стандарта, располагаемого на высоте 1,5 м над полом и на расстоянии 3 м от блока управления. Для данного испытания **ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** должен работать при **ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С** и максимальной влажности. Измеренный уровень фонового шума должен быть как минимум на 10 дБА ниже уровня, измеренного во время испытания.

В этом случае звуковые **СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ** должны иметь уровень звука не менее 65 дБА на расстоянии 3 м перпендикулярно передней части блока управления в отражающей комнате. Уровень звуковой сигнализации может быть отрегулирован **ОПЕРАТОРОМ** до минимального нижнего уровня 50 дБА.

Подпункт 201.9.6.2.1.103 – Уровень звука звуковой сигнализации в **ОТСЕКЕ**

См. обоснование 201.9.6.2.1.101.

Подпункт 201.9.8.3.101 – Ограждения

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

Подпункт 201.11.2 – Защита от возгорания

Во время пересмотра МЭК 60601-2-19 комитету потребовалось рассмотреть дополнительные требования к пожарной безопасности МАТРАЦЕВ для НОВОРОЖДЕННЫХ. Так как комитет не смог найти доказательств в поддержку такого дополнения, в пункт было добавлено краткое обоснование.

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

Так как источников возгорания внутри ложа ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ нет, РИСК возгорания в области МАТРАЦА ограничен, если соблюдаются требования подпункта 6.5 общего стандарта к СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА. За много лет не было зафиксировано случаев возникновения пожара внутри ложа инкубатора. Кроме того, для МАТРАЦЕВ для инкубаторов обсуждались дополнительные вопросы, связанные с токсичностью паров, которые могут выделяться от материалов, обработанных реагентами – ингибиторами возгорания.

Подпункт 201.11.6.2 – Перелив в МЭ ИЗДЕЛИИ

Индикация «мин» требуется, т. к. недостаточное увлажнение может быть опасным для ПАЦИЕНТА.

Индикация «макс» требуется для предотвращения перелива и разлива.

Подпункт 201.11.6.6 – Очистка и дезинфекция МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

См. обоснование 201.7.9.2.2.

Подпункт 201.11.7 – Биологическая совместимость МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМ

В ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ детали, образующие ОТСЕК, выполняют множество функций. Помимо основной функции – согревания НОВОРОЖДЕННОГО, существует ряд преимущественно механических функций. Среди них – безопасное размещение НОВОРОЖДЕННОГО на МАТРАЦЕ, который можно наклонять и вынимать из ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Часто в него встраивают весы. Для обеспечения этих механических функций детали, образующие ОТСЕК, должны быть механически прочными. Кроме того, эти детали должны легко поддаваться вторичной обработке. Соответствие этим требованиям значительно ограничивает выбор возможных материалов. Как указано в ИСО 18562-1, при выборе материалов в первую очередь следует учитывать их соответствие назначению, что, помимо прочего, включает их термические и механические свойства. Ввиду вышеупомянутого ограниченного количества возможных материалов, процесс МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА может потребовать проведения анализа соотношения РИСК/польза (РИСК, связанный с материалом, по сравнению с пользой, которую обеспечивает тепловая терапия и связанные с ней функции).

В связи с вышеизложенным можно рассмотреть соотношение РИСК/польза, которое описывает расширение ПЕРЕНΟΣИМЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ в пользу тепловой терапии. Основываясь на опыте проектирования и изготовления ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, эксперты считают соотношение РИСК/польза до 10 достаточным для применения в ИНКУБАТОРАХ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Однако следует отметить, что существует лишь очень ограниченное количество данных, показывающих, в какой степени материалы, обычно используемые в ОТСЕКАХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, выделяют потенциально опасные вещества в дыхательный газ. Указанные условия испытаний отражают длительное время воздействия и наихудшие условия, которые можно ожидать от ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Подпункт 201.12.1.101 – Стабильность ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Считается, что апноэ может быть вызвано колебаниями ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА. Хотя нет достоверных научных данных, показывающих, что колебания температуры, обычно встречающиеся в ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, приводят к апноэ, было выбрано консервативное значение.

Подпункт 201.12.1.102 – Равномерность ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Большой опыт применения ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с предусмотренными медицинскими и техническими требованиями показывает, что

данный уровень функциональной характеристики (1 °С) достаточен для поддержания температуры НОВОРОЖДЕННОГО и действительно технически достижим.

Подпункт 201.12.1.103 – Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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

Подпункт 201.12.1.104 – Соответствие ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

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

Считается, что рекомендуемый метод проверки соответствия не моделирует ситуацию НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЭ ИЗДЕЛИЯ. Сомнения, высказанные в обосновании 201.12.1.103, особенно касающиеся различного теплообмена между ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и его окружающей средой, приводят к сложностям утверждения данного метода проверки. Тем не менее, указанный метод проверки считается значительно более показательным для измерения реальной температуры поверхности кожи, а не температуры поверхности кожи, при влиянии температуры воздуха окружающей среды.

Подпункт 201.12.1.105 – Точность индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Для безопасного использования ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ необходимо иметь возможность проверить ТЕМПЕРАТУРУ ИНКУБАТОРА независимо от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, особенно если он работает как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО или если ТЕРМОРЕГУЛЯТОР вышел из строя. См. также обоснование 201.12.2.103.

Подпункт 201.12.1.106 – Точность регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

Для безопасного использования ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ необходимо иметь возможность проверить ТЕМПЕРАТУРУ ИНКУБАТОРА независимо от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, особенно если он работает как ИНКУБАТОР С

РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО или ТЕРМОРЕГУЛЯТОР вышел из строя. См. также обоснование 201.12.2.101.

Подпункт 201.12.1.107 – Время прогрева

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

Подпункт 201.12.1.108 – Колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

См. обоснование 201.12.1.101.

Подпункт 201.12.1.109 – Точность индикации относительной влажности

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

Подпункт 201.12.1.110 – Регулирование содержания кислорода

Относительно низкая концентрация кислорода для ПАЦИЕНТА может привести к поражению мозга. Относительно высокая концентрация кислорода для ПАЦИЕНТА может привести к ретинопатии недоношенных (ROP). При УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ использование одного датчика O₂ может привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ для НОВОРОЖДЕННОГО. Следовательно, для данной операции, датчики O₂ должны работать независимо.

Подпункт 201.12.1.111 – Скорость воздуха

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

Подпункт 201.12.1.112 – Весы

Весы, используемые в педиатрическом медицинском оборудовании, обладают уникальными требованиями, которые значительно отличаются от требований к весам, используемым для общего промышленного или бытового взвешивания. Абсолютная точность важна, однако не до уровня точности (1/1000), требуемого для промышленных весов, используемых для денежных операций. Для клинического применения более важна информация, предоставляемая трендом массы, демонстрирующим увеличение или уменьшение массы НОВОРОЖДЕННОГО ПАЦИЕНТА. Абсолютная точность

труднодостижима из-за электродов, трубок и других устройств по уходу за ПАЦИЕНТОМ, которые не могут быть полностью удалены из зоны измерения.

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

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

Подпункт 201.12.2.101 – Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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

Подпункт 201.12.2.102 – Индикация режима работы

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

Подпункт 201.12.3.101 – Вентилятор для циркуляции воздуха

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

Подпункт 201.12.3.102 – Соединитель ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ является хрупким устройством, а провода, соединяющие датчик с блоком регулирования, могут повреждаться через определенный период эксплуатации, вызывая разрыв цепи. Также изоляция, разделяющая два провода, может нарушиться или влага может замкнуть датчик. Использование разомкнутых или замкнутых проводов, датчиков с дефектами или ошибочных соединений датчиков с блоком регулирования может вызвать ошибки в работе системы регулирования.

Подпункт 201.12.4.2.101 – Концентрация CO₂

Считается, что должно быть предписано основное испытание, применимое ко всем ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, задающее точные значения функциональных характеристик. Было признано, что не так легко смешивать CO₂ с воздухом в ОТСЕКЕ НОВОРОЖДЕННОГО и, следовательно, вместо процедуры смешивания необходимо подавать готовую смесь CO₂/воздух.

Подпункт 201.13.2.6 – Утечка жидкости

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

Подпункт 201.15.4.1.101 – Датчики температуры

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

Подпункт 201.15.4.2.1 – Применение

аа) Вдыхаемый через трахею воздух с температурой выше 40 °С, по-видимому, увеличивает работу дыхания и частоту спазмов гортани. Эксперты считают 40 °С приемлемым пределом температуры для воздуха, которым дышит младенец.

Звуковой сигнал тревоги в случае выхода из строя основного ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА и последующего повышения ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА предназначен для предупреждения персонала об опасности перегрева НОВОРОЖДЕННОГО.

aa), bb) Если термовыключатель использует общие ресурсы с терморегулятором, например, оба частично реализованы программно, то принцип независимости, предусмотренный подпунктом, по-прежнему применяется.

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

Подпункт 201.15.4.2.2.101 – Диапазон для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ

Конкретные требования рассматриваются как отвечающие текущим медицинским потребностям и ограничивающие **ОПАСНОСТИ**, возникающие в результате неверных настроек температуры.

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

При условиях нормального ухода некоторые недоношенные дети могут иметь внутреннюю температуру вплоть до 38 °С; это может быть нормально и требовать более высокой **ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ**.

Пункт 202 – Электромагнитные помехи. Требования и испытания

Тепловые процессы в устройствах для тепловой терапии в основном медленные, и **ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** или **ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ** могут быть слишком медленными, чтобы своевременно или вообще когда-либо показывать помехи, вызванные испытаниями на **УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ**. Поэтому рекомендуется контролировать не только **ТЕМПЕРАТУРУ ИНКУБАТОРА**, но и другие технические сигналы изделия, такие как сигналы датчиков или исполнительных механизмов, во время испытаний. Эти сигналы могут значительно быстрее выявить последствия воздействия электромагнитного излучения на изделие во время испытаний на **УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ**.

Например, во время испытаний на **УСТОЙЧИВОСТЬ** к быстрым переходным процессам/импульсам на нагревательный привод изделия помеха может воздействовать немедленно, в то время как **ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА** или **ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ**, будучи понижены процессами теплопередачи, могут отреагировать только с задержкой.

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	IDT	ГОСТ IEC 60601-1–2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ISO 10993-1:2018	IDT	ГОСТ ISO 10993-1–2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ISO 18562-1:2017	IDT	ГОСТ Р ИСО 18562-1–2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска»
IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-2–2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания»
<p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- [1] IEC 60601-2-20:2020, Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
- [2] IEC 60601-2-21:2020, Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
- [3] IEC 60601-2-35:2020, Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use
- [4] IEC 60601-2-50:2020, Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
- [5] IEC 61672-1, Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications
- [6] LONG J.G., LUCEY J.F., PHILIP A.G.S. Noise and hypoxemia in the intensive care nursery. *Pediatrics*, 1980, 65: p. 143–145
- [7] PHILBIN M.K., ROBERTSON A., HALL J.W. Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries. *J Perinatology*, 1999:19(8) Part 1, p. 559–563
- [8] WHITE R.D. Recommended Standards for Newborn ICU Design. *J Perinatol*, 2006, 26(Suppl. 3): p. S2–18
- [9] Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC: The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health, 2006
- [10] Guidelines for Perinatal Care, 6th ed. Elk Grove Village, IL/Washington, DC: American Academy of Pediatrics/American College of Obstetricians and Gynecologists
- [11] Committee to Establish Recommended Standards for Newborn ICU Design. Recommended Standards for Newborn ICU Design. South Bend, IN: Memorial Hospital of South Bend; 1999
- [12] ISO 80601-2-56, Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
- [13] 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

IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013

IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

- [14] M. Cara, La Nouvelle Presse Médicale, 22 April 1978, 7, No. 16
- [15] IEC 80601-2-49:2018, Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors
- [16] BELLINI C.V., ACAMPA M., MAFFEI M., MAFFEI S., PERRONE S., PINTO I., STACCHINI N., BUONOCORE G. Electromagnetic fields produced by incubators influence heart rate variability in newborns. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2008, 93: p. 298–301
- [17] BELLINI C.V., TEI M., IACOPONI F., TATRANNO M.L., NEGRO S., PROIETTI F., LONGINI M., PERRONE S., BUONOCORE G. Is newborn melatonin production influenced by electromagnetic fields produced by incubators? Early Human Development, 2012, 88: p. 707–710

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ

НОВОРОЖДЕННЫХ.....	МЭК 60601-2-50:2020, 201.3.203
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ВОЗДЕЙСТВИЕ ПЕРЕНОСИМОЕ.....	ИСО 18562-1:2017, 3.13
ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ.....	201.3.211
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ИЗГОТОВИТЕЛЬ.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
ИЗДЕЛИЕ НАГРЕВАТЕЛЬНОЕ.....	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.207
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.....	201.3.209
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ТРАНСПОРТНЫЙ.....	МЭК 60601-2-20:2020, 201.3.208
ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ.....	201.3.201
ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО.....	201.3.204
ИНСТРУМЕНТ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.127
МАТРАЦ.....	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.213
МЭ ИЗДЕЛИЕ (ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ).....	МЭК 60601-1:2005, 3.63
МЭ СИСТЕМА (СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ).....	МЭК 60601-1:2005, 3.64
НОВОРОЖДЕННЫЙ.....	201.3.208
ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ИЗЛУЧАЮЩИЙ.....	МЭК 60601-2-21:2020, 201.3.204
ОДЕЯЛО.....	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.201.1 и 201.3.201.2
ОПАСНОСТЬ.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
ОПАСНОСТЬ МЕХАНИЧЕСКАЯ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.61
ОПЕРАТОР.....	МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОТСЕК.....	201.3.205
ПАЦИЕНТ.....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
ПОДУШКА.....	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.216
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.....	МЭК 60601-1-2:2014, 3.8
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ.....	МЭК 60601-1-11:2015, 3.1
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ.....	МЭК 62366-1:2015, 3.16
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ.....	МЭК 60601-1, 3.3
ПРИОРИТЕТ ВЫСОКИЙ.....	МЭК 60601-1-8:2006

	и МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22
ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ	МЭК 60601-1-8:2006
	и МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28
ПРОЦЕДУРА	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012
	и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
РИСК	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012
	и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИГНАЛ ТРЕВОГИ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗВУКОВАЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	МЭК 60601-1-8:2006, 3.13
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ	
ПРОГРАММИРУЕМАЯ; ПЭМС	МЭК 60601-1:2005, 3.90
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.11
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012
	и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.70
СОСТОЯНИЕ ХОЛОДНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.16
СРЕДА С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	МЭК 60601-1:2005, 3.75
ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА	201.3.207
ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА СРЕДНЯЯ	201.3.202
ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ	201.3.210
ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ	201.3.206
ТЕМПЕРАТУРА СРЕДНЯЯ	201.3.203
ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.124
ТЕРМОРЕГУЛЯТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.126
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005
	и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА	201.3.212
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012
	и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ	
ОСНОВНЫЕ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА В	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 60601-1:2005
	и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71

УДК 615.478:006.354

ОКС 11.040.10

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