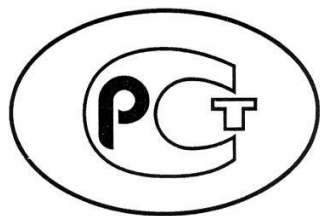


---

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

---



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р  
МЭК 60601-2-21–  
202\_**

---

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

**Часть 2-21**

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

**(IEC 60601-2-21:2023, 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 60601-2-21:2023 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-21. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к излучающим обогревателям для новорожденных» (IEC 60601-2-21:2023 «Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers», 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 60601-2-21–2013

*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](http://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 ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

МЭК 60601-2-21 изменяет и дополняет общий стандарт (МЭК 60601-1).

Требования сопровождаются соответствующими испытаниями.

Общие положения и обоснование для наиболее существенных требований настоящего стандарта приведены в приложении АА.

Принято считать, что знание причин для этих требований будет способствовать не только правильному применению настоящего стандарта, но и в дальнейшем более оперативному пересмотру, обусловленному изменениями клинической практики или совершенствованием технологии. Однако приложение АА не является частью требований настоящего стандарта.

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 60601-2-21 (редакция 3.1) содержит третью редакцию стандарта (2020-09) [документы 62D/1766/FDIS и 62D/1776/RVD] и ее Изменение 1 (2023-11) [документы 62D/2077/FDIS и 62D/2095/RVD].

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-21, 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 приведение в соответствие с МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012.

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 2-21**

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

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

---

Дата введения — 20 - -

**201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты**

Применяют пункт 1 общего стандарта<sup>1)</sup>, за исключением следующего:

**201.1.1\* Область применения**

*Замена:*

Настоящий стандарт распространяется на требования к **ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ** и **ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**, как определено в 201.3.204, 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

---

<sup>1)</sup> 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 ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ 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:

- изделия для подачи тепла с помощью ОДЕЯЛ, ПОДУШЕК или МАТРАЦЕВ медицинского назначения (см. МЭК 60601-2-35);
- ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-19);
- ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-20);
- АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-50).

ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, применяемые для управления ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, включая отображение значения, не считаются МЕДИЦИНСКИМИ ТЕРМОМЕТРАМИ в том смысле, как это трактует ИСО 80601-2-56.

### **201.1.2 Цель**

*Замена:*

Цель настоящего стандарта – установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ к ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, как определено в

201.3.204, 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 2 настоящего стандарта.

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 ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ 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 ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, если он оснащен специальной системой физиологического мониторинга. Измеренные параметры, относящиеся к внутренней функции ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ 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

*Замена:*

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:

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

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

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

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

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

201.3.205 **РЕЖИМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ** (MANUAL MODE): Режим работы, при котором выходной нагрев либо находится на фиксированном

уровне, либо составляет определенную долю его максимального значения и устанавливается ОПЕРАТОРОМ.

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

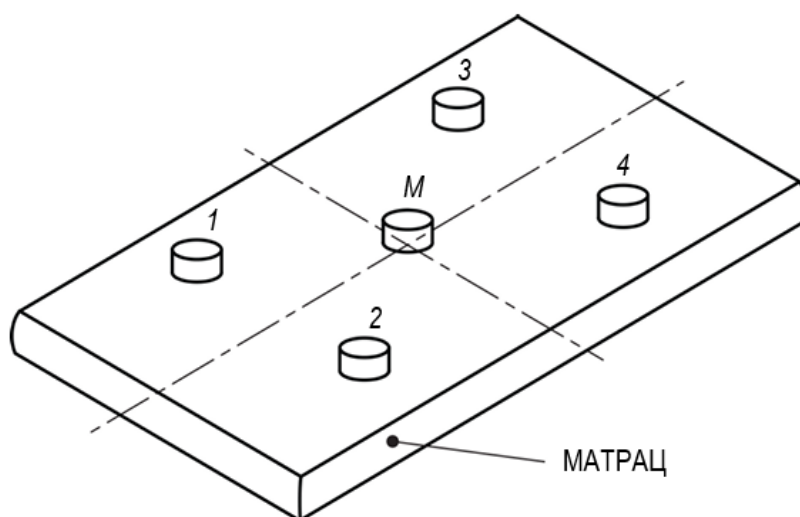


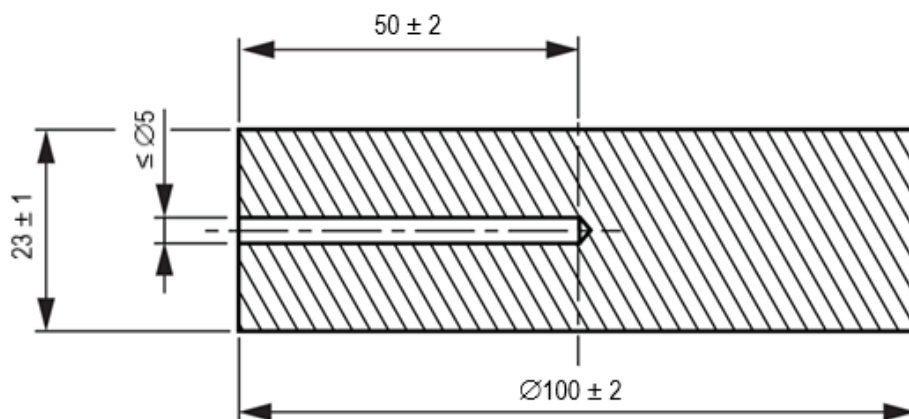
Рисунок 201.101 – Внешний вид ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА

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

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

201.3.209 **УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА** (STEADY TEMPERATURE CONDITION): Условие, когда температура, измеренная внутри ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА, помещенного в центр МАТРАЦА ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не изменяется более чем на 1 °C в течение 1 ч.

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



Обработка поверхности: не отражающая черная поверхность.

Масса диска:  $(500 \pm 10)$  г.

Материал диска: алюминий, плотность в пределах от 2,6 до 2,9 г/см<sup>3</sup>.

Рисунок 201.102 – ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО

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

Примечание –  $T_M, T_1, T_2, T_3, T_4$  выражают в °С.

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

## 201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

### 201.4.1 Условия применения требований к МЭ ИЗДЕЛИЮ или МЭ СИСТЕМЕ

*Дополнение:*

Для МЭ ИЗДЕЛИЙ или МЭ СИСТЕМ, снабженных альтернативными источниками тепла, для отдельных инкубаторов со встроенными ИЗЛУЧАЮЩИМИ ОБОГРЕВАТЕЛЯМИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, изделиями для подачи тепла с помощью ОДЕЯЛ, ПОДУШЕК или МАТРАЦЕВ и т. д. должны соблюдаться требования безопасности частных стандартов на эти альтернативные источники тепла. При комбинации с другим оборудованием, определенным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, требования безопасности настоящего стандарта должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ в соответствии с пунктом 16.

*Соответствие устанавливается проведением испытаний, приведенных в пунктах 201.11 и 201.15.4.2.1 соответствующих частных стандартов (например, МЭК 60601-2-19:2020).*

### 201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

*Дополнение:*

201.4.3.101\* Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

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	201.12.1.103 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.15.4.2.1

## **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**

*Дополнение к перечислению а):*

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

- температура окружающей среды в диапазоне от 18 °С до 30 °С;
- скорость движения воздуха в окружающей среде менее 0,3 м/с.

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:*

аа) Если не определено иное, ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть  $(36 \pm 1)$  °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 ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, не оборудованного встроенным анализатором кислорода,

но имеющего средства подачи кислорода, должна быть нанесена маркировка с текстом: «Используйте анализатор кислорода при подаче кислорода».

#### 201.7.2.102 Маркировка расстояния

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

#### 201.7.4.2 Органы управления

##### *Дополнение:*

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

#### 201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

##### *Дополнение:*

Инструкция по эксплуатации должна содержать следующие дополнительные перечисления.

а) Указание о необходимости независимого регулирования температуры НОВОРОЖДЕННОГО ОПЕРАТОРОМ и о том, что небезопасно оставлять без наблюдения НОВОРОЖДЕННОГО при использовании ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

б) Рекомендации по допустимым расстояниям между нагревательной системой ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и МАТРАЦЕМ любого типа, используемым в нем, и указания на эффекты, которые может вызвать изменение этого расстояния.

с) Инструкции по рекомендуемому размещению, методам применения и крепления датчиков температуры, предусмотренных для применения с ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

д) Для ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, имеющих РАБОЧЮЮ 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.

е) Рекомендацию ОПЕРАТОРУ регулярно проверять защелки и запирающие механизмы ограждений, предотвращающих падение НОВОРОЖДЕННОГО, если таковые имеются.

ф) Указание о максимальной нагрузке, которая может быть приложена ко всем опорам и кронштейнам для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и дополнительного оборудования.

g)\* Информацию о воздействии на работу ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ отсоединения ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ от кожи НОВОРОЖДЕННОГО.

h) При необходимости, указание о том, что отклонение МАТРАЦА от его горизонтального положения по отношению к нагревателю ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может повлиять на функциональные характеристики ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. 201.12.1.102).

і) Указание о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, например, оборудования для фототерапии, МАТРАЦЕВ с подогревом, а также солнечный свет могут привести к увеличению температуры НОВОРОЖДЕННОГО до опасного уровня.

j) Указание о том, что ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не пригоден для применения в присутствии воспламеняющихся анестезирующих газов или других воспламеняющихся материалов, таких как чистящие жидкости некоторых типов.

к) Предупреждение о недопустимости использования ректального метода измерения температуры для регулирования выходной мощности нагревателя ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

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

м) Указание о том, что условия окружающей среды (например, движение воздуха) могут влиять на тепловой баланс НОВОРОЖДЕННОГО.

н) Указание о том, что ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ необходимо использовать только персоналу, прошедшему соответствующее обучение, и под управлением квалифицированного

медицинского персонала, ознакомленного с известными на данный момент РИСКАМИ и с преимуществами использования излучающего обогревателя.

о) Указание о том, что применение ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может значительно увеличить потерю жидкости у ПАЦИЕНТОВ.

р) Информацию о концентрации углекислого газа (CO<sub>2</sub>): если МАТРАЦ ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ расположен в ОТСЕКЕ, в котором находится ребенок, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить (см. 201.12.4.2.101) в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ максимальную концентрацию CO<sub>2</sub>, которая может возникнуть в ОТСЕКЕ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

q) Указание, что ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не регулируется с учетом температуры ПАЦИЕНТА в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА и что режим должен быть незамедлительно изменен на РЕЖИМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ или на режим ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО (режим ребенка) при помещении ПАЦИЕНТА в изделие. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать уровень нагрева в мВт/см<sup>2</sup> или в % от максимальной выходной мощности при работе в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА.

#### 201.7.9.2.9 Порядок работы

##### *Дополнение:*

Инструкция по эксплуатации должна содержать следующие дополнительные перечисления.

а) Для каждого режима управления – подробное описание метода, которым контролируется излучение и поддерживается температура ребенка.

б)\* Если доступна работа в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, необходима информация, поясняющая, почему ОПЕРАТОР должен использовать этот режим всегда, когда это возможно.

#### 201.7.9.2.13 Обслуживание

##### *Дополнение:*

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

201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

*Дополнение:*

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

201.7.9.3 Техническое описание (см. также таблицу С.6 общего стандарта)

201.7.9.3.1 Общие положения

*Дополнительное перечисление к первому абзацу:*

- ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определять в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ максимальную концентрацию CO<sub>2</sub> (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:

201.9.4.2.1 Неустойчивость в положении транспортирования

*Дополнение:*

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

201.9.6.2.1 Слышимая акустическая энергия

*Дополнение:*

201.9.6.2.1.101\* 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 устанавливают 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.*

### **201.9.8 МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами**

*Дополнительный подпункт:*

#### **201.9.8.101 Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ**

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

*Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.*

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

#### **201.9.8.3 Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА**

##### **201.9.8.3.1 Общие положения**

*Изменение:*

Нормальная нагрузка для НОВОРОЖДЕННОГО снижается до 10 кг.

*Дополнительный подпункт:*

##### **201.9.8.3.101\* Ограждения**

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

*Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.*

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

## **201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения**

Применяют пункт 10 общего стандарта, за исключением следующего:

### **201.10.6\* Защита от инфракрасного излучения**

*Дополнение:*

Максимальный уровень облученности в любой точке МАТРАЦА не должен превышать 60 мВт/см<sup>2</sup> во всем инфракрасном спектре.

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

*Соответствие устанавливают измерениями.*

## **201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ**

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1.2.2\* РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

*Замена:*

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

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

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

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

#### 201.11.1.4\* ОГРАЖДЕНИЯ

*Дополнение:*

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

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

#### **201.11.2\* Защита от возгорания**

Применяют подпункт 11.2 общего стандарта.

#### 201.11.6.3 Расплескивание жидкостей на МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМЫ

*Замена:*

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или МЭ СИСТЕМА должны быть разработаны таким образом, чтобы при расплескивании воды (случайном намокании) на ложе ПАЦИЕНТА или ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ не возникало ОПАСНОСТЕЙ от попадания воды.

*Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.*

*Устанавливают ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или МЭ СИСТЕМУ в наименее благоприятное положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. В случае если ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или МЭ СИСТЕМА могут работать в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, помещают ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в*

*центр верхней поверхности МАТРАЦА. Проливают непрерывно в центр МАТРАЦА 200 мл физиологического раствора (0,9 %-ный раствор соли) в течение 15 с.*

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

#### **201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ**

*Дополнение:*

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ 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 ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.*

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

##### **201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов**

*Дополнение:*

###### **201.12.1.101\* Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ**

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

*Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.*

*ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ погружают в водяную баню, в которой поддерживается температура  $(36 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ . Размещают эталонный термометр с погрешностью в пределах  $\pm 0,05 ^\circ\text{C}$  таким образом, чтобы его термочувствительный элемент касался ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ. Показания эталонного термометра сравнивают с индицируемой температурой ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, и их разница не должна превышать значения  $0,3 ^\circ\text{C}$  минус погрешность эталонного термометра.*

201.12.1.102\* Точность распределения облученности по МАТРАЦУ

*Разница между СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ В ЦЕНТРЕ и СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА любого из других устройств, составляющих ИСПЫТАТЕЛЬНУЮ НАГРУЗКУ не должна превышать  $2 ^\circ\text{C}$ .*

*Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.*

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

Примечание – Толщина диска должна быть приблизительно 23 мм.

*Подвергают ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ следующему испытанию в помещении с максимальной скоростью движения воздуха  $0,1$  м/с, а окружающую температуру поддерживают на уровне  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ .*

*Помещают четыре индивидуально идентифицированных ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВА, промаркированных цифрами 1, 2, 3 и 4 на горизонтальный МАТРАЦ, как показано на рисунке 201.101. Помещают пятое ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО, маркированное «М», в среднюю точку МАТРАЦА. Вставляют датчик температуры в центр каждого из пяти ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ и, если ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО,*

прикрепляют ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ к центру верхней поверхности ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА «М», обеспечив хороший теплопроводящий контакт (например, термопастой). В случае ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с режимом ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО устанавливают для температурного контроля ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ  $(36 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$  и оставляют ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работать до достижения УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА. В случае ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ только с РЕЖИМОМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ устанавливают выход нагревателя таким образом, чтобы ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО прогрелось примерно до температуры  $36 ^\circ\text{C}$  при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА. Считывают, как минимум, 20 показаний температуры каждого ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА через регулярные промежутки времени в течение не менее 60 мин.

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

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

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

$t_{11} \dots t_{1n}$  – отдельные показания температуры, снятые с ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА 1 через регулярные промежутки времени при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА;

$n$  – число показаний при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

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

Сравнивают СРЕДНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ  $T_1, T_2, T_3, T_4$  с  $T_M$  и убеждаются, что максимальное различие не превышает  $2,0 ^\circ\text{C}$ .

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

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

*Соответствие устанавливают во время испытания по 201.12.1.102.*

201.12.1.104\* Регулирование содержания кислорода

Если регулятор кислорода является неотъемлемой частью ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, должны быть предусмотрены независимые датчики для мониторинга и регулирования O<sub>2</sub>.

Должны срабатывать визуальная и звуковая сигнализации, если отображаемая концентрация кислорода отличается от установленного регулируемого уровня более чем на ±5 % (объемных) O<sub>2</sub>.

*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) O<sub>2</sub>. 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).*

201.12.1.105\* Весы

Если весы поставляются как неотъемлемая часть ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или как ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, предназначенная для использования с ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, индицируемое значение массы НОВОРОЖДЕННОГО не должно отличаться от массы испытательной нагрузки более, чем определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, при работе ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с горизонтальным

положением МАТРАЦА. Каждое измеренное значение должно 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.

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

*Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.*

*Испытательные измерения проводят, используя испытательные нагрузки  $(500 + 1)$  г и  $(2000 \pm 1)$  г. Испытания необходимо проводить с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, работающим при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.*

*Точность измерений должна быть проверена с использованием ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ НАГРУЗКИ, расположенной в областях М и от А до D, показанных на рисунке 201.101.*

## **201.12.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ**

*Дополнение:*

### **201.12.2.101 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ регулирования**

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

*Соответствие устанавливается осмотром.*

**201.12.2.102 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ индикации режима работы**

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

*Соответствие устанавливается осмотром.*

**201.12.2.103\* Время и пределы облученности для РЕЖИМА РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ**

В случае ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ, должны срабатывать звуковая и визуальная сигнализации по крайней мере каждые 15 мин и должен

отключаться нагреватель, если максимальный уровень облученности, в любой точке области МАТРАЦА превысит общий уровень облученности равный 10 мВт/см<sup>2</sup>. Нагреватель может снова включиться, и сигнализация возвратится в исходное состояние в соответствии с 201.12.3.103 (см. 201.12.3).

*Соответствие устанавливают осмотром и измерениями при температуре окружающей среды (23 ± 2) °С.*

201.12.2.104\* Уровень выходной мощности нагревателя в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА

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

*Соответствие устанавливают осмотром.*

### **201.12.3 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ**

*Дополнение:*

201.12.3.101 Прерывание подачи питания

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

*Соответствие устанавливают отсоединением источника питания при включенном ИЗЛУЧАЮЩЕМ ОБОГРЕВАТЕЛЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.*

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

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

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

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

*Соответствие устанавливают моделированием обоих условий отказа и наблюдением эффекта.*

201.12.3.103\* Режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

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

*Соответствие устанавливают осмотром, эксплуатацией ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и измерением времени срабатывания сигнализации.*

201.12.3.104 Режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА»

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

*Соответствие устанавливают осмотром, эксплуатацией ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и измерением времени срабатывания сигнализации.*

201.12.3.105 Функциональное испытание сигнализации

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

*Соответствие устанавливают осмотром.*

201.12.4.2 Индикация, относящаяся к безопасности

*Дополнение:*

201.12.4.2.101\* Концентрация CO<sub>2</sub>

Если ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ снабжен ОТСЕКОВОМ, в который помещают ребенка, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить значение максимальной концентрации CO<sub>2</sub>, которая возникает в ОТСЕКЕ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

*Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.*

*4 %-ную смесь CO<sub>2</sub> в воздухе подают со скоростью 750 мл/мин в точку, расположенную на 10 см выше центра МАТРАЦА (см. рисунок 201.101, средняя точка), через трубку диаметром 8 мм в вертикальном направлении от МАТРАЦА вверх. Через 1 ч измеряют концентрацию CO<sub>2</sub> в точке, расположенной на 15 см выше средней точки. 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.

## **201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)**

## **ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ**

Применяют пункт 14 общего стандарта.

## **201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЙ**

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.3.5 Испытание на грубое обращение

*Дополнение:*

После перечисленных испытаний ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть пригоден для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Механическая и структурная целостность ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть проверены; например, задвижки и дверцы должны оставаться закрытыми и дополнительное

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

*Дополнительный подпункт:*

201.15.4.1 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 устанавливают осмотром.*

201.15.4.2.1 Применение

*Дополнение к перечислению а):*

После достижения УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА любое отмеченное отклонение измеренной температуры от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, превышающее  $\pm 1$  °С, должно вызывать срабатывание звуковой и визуальной сигнализации. Нагреватель ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен отключаться, если измеренная температура превышает ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ на 1 °С.

*Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующих двух испытаний.*

### **Испытание 1**

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

**Испытание 2**

Проводят, как испытание 1, только в данном случае температуру воды в водяной бане снижают с  $(36 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$  до  $(34 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ . Фиксируют, срабатывают ли звуковая и визуальная сигнализации при температуре выше  $(35 \pm 0,3) ^\circ\text{C}$ , и продолжает ли при этом работать нагреватель ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

*Дополнение к перечислению b):*

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не должен допускать повышения ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ ПАЦИЕНТА выше  $40 ^\circ\text{C}$  при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и любом УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

*Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.*

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

*Температура ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА не должна превышать  $40 ^\circ\text{C}$  без срабатывания звуковой и визуальной сигнализаций и отключения нагревателя.*

201.15.4.2.2 Установки температуры

*Дополнение:*

201.15.4.2.2.101 Диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ

Диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего в режиме ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, должен быть от  $36 ^\circ\text{C}$  (или менее) до не более  $38 ^\circ\text{C}$ .

**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 – ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ 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.



## **АА.2 Обоснование**

Далее приведены обоснования для отдельных пунктов и подпунктов настоящего стандарта, причем номера пунктов и подпунктов аналогичны тем, которые использованы в настоящем стандарте.

### **Подпункт 201.1.1 – Область применения**

Основной целью ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО является поддержание температуры, измеряемой ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ. Следовательно, ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, используемые для работы ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ 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, как определено в МЭК 60601-2-19:2020.

### **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 ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО не считается контроллером с физиологической обратной связью.

Однако, при условии, что в будущем регулирование температуры в ИЗЛУЧАЮЩЕМ ОБОГРЕВАТЕЛЕ 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 201.3.207 – РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА

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

#### Подпункт 201.3.212 – ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ НАГРУЗКА

С учетом распределения излучения 201.12.1.102 в 1984 г. были разработаны 500-граммовые алюминиевые ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА на основании того, что они просты для воспроизведения определенных размеров и реагируют на изменения температуры, связанные с изменениями выходной мощности нагревателя.

Различные ИЗГОТОВИТЕЛИ обогревателей считают их подходящим эталоном для испытания их продукции. Другие ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА подобного рода имеют тенденцию к усложнению воспроизводимости и увеличению стоимости.

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

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

Матовая черная поверхность ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ НАГРУЗКИ должна обеспечить высокое значение коэффициента излучения для устойчивой воспроизводимости данных испытаний.

**Подпункт 201.4.3.101 – Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ**

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

Как пример предполагаемым применением инкубатора или обогревателя является обеспечение теплом ребенка и поддержание температуры, стабильной в пределах безопасной области. Точность установки температуры по сравнению с реальной температурой должна поддерживаться в пределах диапазона, требуемого 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/обогреватели) 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 – Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление**

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

ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ предназначены для использования в палатах для новорожденных, а также в родовых и послеродовых

палатах, при этом температура воздуха в последних может быть ниже, чем в палатах для новорожденных.

Подпункт 201.7.2.101 – Анализатор кислорода

НОВОРОЖДЕННЫЕ, нуждающиеся в дополнительном кислороде, подвергаются дополнительному РИСКУ, т. к. их артериальная оксигенация считается недостаточной при 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 201.7.9.2.2 – Предупреждения и указания по безопасности, перечисление d)

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

Подпункт 201.7.9.2.2 – Предупреждения и указания по безопасности, перечисление l)

ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ 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 201.7.9.2.2 – Предупреждения и указания по безопасности, перечисление n)

Для конструкции и функционирования ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ 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 ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ нес ответственность квалифицированный

персонал, обладающий индивидуальной информацией о ПАЦИЕНТЕ и медицинскими знаниями.

Подпункт 201.7.9.2.9 – Порядок работы, перечисление b)

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

Подпункт 201.7.9.2.13 – Обслуживание

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

Подпункт 201.9.6.2.1.101 – Уровень звука звуковой сигнализации

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

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 излучающего обогревателя, у которого сработала сигнализация.

В предыдущих редакциях МЭК 60601-2-21 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 микрофона измерителя уровня звука, как установлено в соответствии с требованиями МЭК 61672-1, располагаемого на высоте 1,5 м над полом и на расстоянии 3 м от передней части излучающего обогревателя для новорожденных.

Соответствие максимальному уровню проверяют при каждом включении звукового сигнала тревоги, уровень звука измеряют в точке, расположенной на высоте 5 см над центром МАТРАЦА.

Убеждаются, что уровень фонового шума как минимум на 10 дБА ниже уровня, измеренного.

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

#### Подпункт 201.10.6 – Защита от инфракрасного излучения

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

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

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

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

На основании обзора литературы сделаны следующие заключения:

а) Ни в каких источниках не было данных, описывающих вредное влияние энергии инфракрасного излучения на глаза или кожу НОВОРОЖДЕННЫХ, находящихся под ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Ретроспективные исследования, специально рассматривающие влияние на глаза, не обнаружили

<sup>1)</sup> Цифры в квадратных скобках относятся к «Библиографии».

вредного влияния ни при кратковременной, ни при долговременной оценке. Долговременная оценка проводилась на протяжении от 30 дней до 6 лет после нахождения НОВОРОЖДЕННЫХ под излучающим обогревателем.

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

c) Wheldon и Rutter [15] зафиксированы точные абсолютные уровни излучения, показавшие поддерживающий уровень излучения  $(58 \pm 3) \text{ мВт/см}^2$  для НОВОРОЖДЕННЫХ массой в среднем 1,6 кг.

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

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

d) Рекомендация ААМІ –  $60 \text{ мВт/см}^2$

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

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

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

Фотобиологи еще не определили абсолютный максимальный уровень безопасности некогерентного инфракрасного света в ИК-А, В и С областях. Предложено, что для длин волн ИК-А безопасный уровень постоянного воздействия, вероятно, порядка 10 мВт/см<sup>2</sup> с возможностью случайного воздействия в течение нескольких минут до 100 мВт/см<sup>2</sup>. В публикациях 1980 г., см. [16], [17], [18], было заключено, что 100 мВт/см<sup>2</sup> для ИК-В и ИК-С областей является безопасным пределом постоянного воздействия на роговицу. После опубликования этих пределов этими же авторами было установлено, что более современные исследования показывают, что инфракрасное излучение может быть не столь опасным, как предполагали ранее.

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

Хотя дальнейшие исследования предельных уровней могут быть полезными для дальнейшего определения пределов. Реальная польза, полученная от использования излучающего обогревателя, значительно превышает потенциальные незарегистрированные и теоретические РИСКИ, связанные с энергией инфракрасного излучения от ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. За почти 15 лет клинического применения в медицинской литературе не было зафиксировано ни одного сообщения о каком-либо вредном воздействии инфракрасного излучения.

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

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

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

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

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

f) **ОПАСНОСТИ**, связанные с воздействием инфракрасной энергии на людей и животных, с использованием как когерентного, так и некогерентного света, зафиксированы в литературе [19]–[23]. Зафиксированные в литературе **ОПАСНОСТИ** от воздействия на людей некогерентного инфракрасного света представляют собой поверхностные ожоги кожи, помутнение и возгорание роговицы, помутнение хрусталика (катаракта), повреждение сетчатки и возгорание кожи. Современные материалы показывают, что поверхностные ожоги кожи, помутнение и возгорание роговицы и возгорание кожи полностью вызваны ИК-В и ИК-С частями инфракрасного спектра; т. к. внешний слой кожи и глаз поглощает все падающее излучение в данных диапазонах длин волн, он не передает никаких значительных частей падающей энергии через данный внешний слой. Болевой порог кожи зафиксирован на уровне около 45 °С.

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

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

Требования данного пункта основаны на BSI публикации [24], и редакционный комитет отметил потенциальный **РИСК** для детей в обогревателе, контактирующих с горячими металлическими или другими поверхностями; с этим связаны установленные пределы.

Подпункт 201.11.1.4 – **ОГРАЖДЕНИЯ**

**ОГРАЖДЕНИЯ** нагревателя предназначены для предотвращения случайного прикосновения **ОПЕРАТОРА** к горячей поверхности нагревательного элемента.

## Подпункт 201.11.2 – Защита от возгорания

Во время пересмотра МЭК 60601-2-21 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 долговременного положения ПАЦИЕНТА.

Так как источников возгорания внутри ложа ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ 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 обогревателя. Кроме того, для МАТРАЦЕВ для обогревателей обсуждались дополнительные вопросы, связанные с токсичностью паров, которые могут выделяться от материалов, обработанных реагентами – ингибиторами возгорания. Следовательно, исключив возрастание (увеличение) РИСКА пожара от материалов покрытия, не требуется никаких специальных мер пожаробезопасности к покрытию ПОДУШКИ и внутреннему наполнителю.

## Подпункт 201.12.1.101 – Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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 201.12.1.102 – Точность распределения облученности по МАТРАЦУ

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

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

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

Подпункт 201.12.1.104 – Регулирование содержания кислорода

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

Подпункт 201.12.1.105 – Весы

Весы, используемые в педиатрическом медицинском оборудовании, обладают уникальными требованиями, которые значительно отличаются от требований к весам, используемым для общего промышленного или бытового взвешивания. Абсолютная точность важна, 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 201.12.2.103 – Время и пределы облученности для РЕЖИМА РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

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

Подпункт 201.12.2.104 – Уровень мощности нагревателя в РЕЖИМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА

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

Подпункт 201.12.3.103 – Режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» звукового СИГНАЛА ТРЕВОГИ в РЕЖИМЕ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

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

сигнализация и через регулярные интервалы оценивалось состояние НОВОРОЖДЕННОГО, находящегося под обогревателем.

**Подпункт 201.12.4.2.101 – Концентрация CO<sub>2</sub>**

Считается, что должно быть предписано основное испытание, применимое ко всем ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, задающее точные значения функциональных характеристик. Было признано, что не так легко смешивать CO<sub>2</sub> с воздухом в ОТСЕКЕ и, следовательно, вместо процедуры смешивания необходимо подавать готовую смесь CO<sub>2</sub>/воздух.

**Подпункт 201.15.4.1.101 – Датчики температуры**

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

**Пункт 202 – Электромагнитные помехи. Требования и испытания**

Тепловые процессы в устройствах для тепловой терапии в основном медленные, и ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ или температура ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА 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 КОЖИ, 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.

Например, во время испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к быстрым переходным процессам/импульсам на нагревательный привод изделия помеха может воздействовать немедленно, в то время как температура ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА, будучи понижена процессами теплопередачи, может 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»
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] BARKER F.M. The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2500-NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston
- [2] BAUMGART S., et al. Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers. *Advances in Therapy*, 1984, 1 (1), pp. 19–25
- [3] BAUMGART S., et al., Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant, *The Journal of Pediatrics*, 1981, 99: pp. 948–956
- [4] BAUMGART S., and QUINN G. Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically ill Premature Neonates: A Preliminary Report, Unpublished report, 1985
- [5] BAUMGART S., et al. Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically ill Neonate. *Pediatric Research*, 1981, 15: pp.1495–1499
- [6] BOWIE W.H. Low Level Infrared Irradiance Ocular Effects, Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No. DAMD 1 7-77-C-7052: November 1978)
- [7] DU J.N.H., and OLIVER T.K. The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment. *JAMA*, 1969, 20 pp. 1502–1504
- [8] ENGLE W.D., et al. Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically ill Neonate. *Critical Care Medicine*, 1982, pp. 673–676
- [9] FITCH C.W., et al. Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield. *Pediatric Research*, 1980, 14: p. 597 (Abstract No. 1030)
- [10] HAM W.T., et al. Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength. *Photochemistry and Photobiology*, 1979, 29: pp. 735–743
- [11] HAM W.T., et al. Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear, in *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980, pp. 319–346
- [12] JOHNS A., et al. Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers, Unpublished paper
- [13] MOSS G.E., et al. Biological Effects of Infrared Radiation, NIOSH Publication No. 82–109, 1982
- [14] PITTS D.G., et al. Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular

- Cataractogenesis. Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol., 1981, 217(4): 285–97
- [15] WHELDON and RUTTER. The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers. Early Hum. Dev., 1982, 6: 131–43
- [16] SLINEY D. Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation. Journal of Occupational Medicine, March 1983, 25: 3, 203–260
- [17] SLINEY D. and WOLBARSHT M. Safety with Lasers and Other Optical Sources, Plenum Press, New York, 1980, pp. 144–149, 756
- [18] SLINEY D. and Freasier B. Evaluation of Optical Radiation Hazards. Applied Optics, Jan. 1973, 12: 1
- [19] TENGROTH B.M., et al. Infrared Cataract in Furnacemen. Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium, Nov. 26–28, 1980, pp. 169–170
- [20] UY J., et al. Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin. Pediatrics, Sept. 1977, 60: 3
- [21] KANTO W. and CALVERT L. Thermoregulation of the Newbor. AFP, 1977, 16 (5): 157–163
- [22] Infant Radiant Warmers – Health Devices, 3: 4, Nov. 1973
- [23] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986)
- [24] PD 6404:1983, Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface, BSI 1983
- [25] IEC 60601-2-19:2020, Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
- [26] IEC 60601-2-20:2020, Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
- [27] 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 and mattresses and intended for heating in medical use
- [28] IEC 60601-2-50:2020, Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
- [29] IEC 61672-1, Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications
- [30] 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

## **ГОСТ Р МЭК 60601-2-21–202\_**

- [31] 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
- [32] IEC 60601-1-8:2006, Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems  
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012  
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020
- [33] IEC 62366-1:2015, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [34] IEC 80601-2-49:2018, Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

## 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
ВРЕД .....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ .....	201.3.208
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ИЗГОТОВИТЕЛЬ .....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЭ ИЗДЕЛИЕ) .....	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИЗДЕЛИЕ НАГРЕВАТЕЛЬНОЕ .....	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.207
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ .....	МЭК 60601-2-19:2020, 201.3.209
ИНСТРУМЕНТ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.127
МАТРАЦ .....	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.213
НАГРУЗКА ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ .....	201.3.209
НОВОРОЖДЕННЫЙ .....	201.3.203
ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ИЗЛУЧАЮЩИЙ .....	201.3.204
ОБОГРЕВАТЕЛЬ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО ИЗЛУЧАЮЩИЙ .....	201.3.201
ОГРАЖДЕНИЕ .....	МЭК 60601-1:2005, 3.36
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
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 60601-1:2005, 3.3
ПРИОРИТЕТ ВЫСОКИЙ .....	МЭК 60601-1-8:2006, МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.22
ПРИОРИТЕТ СРЕДНИЙ .....	МЭК 60601-1-8:2006, МЭК 60601-1-8:2006/AMD1:2012 и МЭК 60601-1-8:2006/AMD2:2020, 3.28
ПРОЦЕДУРА .....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
РЕЖИМ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА .....	201.3.207

<b>РЕЖИМ РУЧНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ</b> .....	201.3.205
<b>РИСК</b> .....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
<b>СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ</b> .....	МЭК 60601-1:2005, 3.120
<b>СИГНАЛ ТРЕВОГИ</b> .....	МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
<b>СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗВУКОВАЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА</b> .....	МЭК 60601-1-8:2006, 3.13
<b>СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЭ СИСТЕМА)</b> ....	МЭК 60601-1:2005, 3.64
<b>СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ; ПЭМС</b> .....	МЭК 60601-1:2005, 3.90
<b>СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ</b> .....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
<b>СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ (ЭМС)</b> .....	МЭК 60601-1-2:2014, 3.2
<b>СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ</b> .....	МЭК 60601-1:2005, 3.70
<b>СРЕДА С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА</b> .....	МЭК 60601-1:2005, 3.75
<b>ТЕМПЕРАТУРА В ЦЕНТРЕ СРЕДНЯЯ (<math>T_M</math>)</b> .....	201.3.206
<b>ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА СРЕДНЯЯ (<math>T_1, T_2, T_3, T_4</math> или <math>T_M</math>)</b> .....	201.3.211
<b>ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ</b> .....	МЭК 60601-2-19:2020, 201.3.210
<b>ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ</b> .....	201.3.202
<b>ТЕМПЕРАТУРА СРЕДНЯЯ</b> .....	МЭК 60601-2-20:2020, 201.3.202
<b>УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ</b> .....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
<b>УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА</b> .....	201.3.209
<b>УСТРОЙСТВО ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ</b> .....	201.3.210
<b>ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА</b> .....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ</b>	
<b>ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ</b> .....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
<b>ЧАСТЬ РАБОЧАЯ</b> .....	МЭК 60601-1:2005, 3.8
<b>ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА В</b> .....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
<b>ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ</b> .....	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, излучающий обогреватель для новорожденных, температура кожи, температура регулирования

---