
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
МЭК 60601-2-20–
202_**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-20

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

(IEC 60601-2-20:2023, 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 60601-2-20:2023 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-20. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к транспортным инкубаторам для новорожденных» (IEC 60601-2-20:2023 «Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 60601-2-20–2011

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© IEC, 2023

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

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

Содержание

201.1	Область применения, цель и соответствующие стандарты
201.2	Нормативные ссылки.....
201.3	Термины и определения
201.4	Общие требования
201.5	Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЙ.....
201.6	Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ
201.7	Идентификация, маркировка и документация МЭ ИЗДЕЛИЙ
201.8	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЙ ...
201.9	Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ и МЭ СИСТЕМАМИ
201.10	Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения
201.11	Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ
201.12	Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик.....
201.13	ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ.....
201.14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС).....
201.15	Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЙ
201.16	МЭ СИСТЕМЫ.....
201.17	Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ.....
202*	Электромагнитные помехи. Требования и испытания.....
212*	Требования к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

МЭК 60601-2-20 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 60601-2-20 (редакция 3.1) содержит третью редакцию стандарта (2020-09) [документы 62D/1763/FDIS и 62D/1773/RVD] и ее Изменение 1 (2023-11) [документы 62D/2068/FDIS и 62D/2086/RVD].

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-20, подготовленному подкомитетом 62D МЭК «Электромедицинская аппаратура» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Третья редакция представляет собой технический пересмотр.

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

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

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения – прямой шрифт;
- *методы испытаний – курсив;*
- информационный материал, приведенный вне таблиц (примечания, примеры и справочная информация), а также нормативный текст таблиц – шрифт уменьшенного размера;

- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В ПУНКТЕ 3 ОБЩЕГО СТАНДАРТА И В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ – ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в содержании, включая все подпункты (например, пункт 7, включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

Перед ссылкой на пункт и перед его номером в настоящем стандарте будет стоять слово «пункт», а ссылка на подпункт – ограничиваться лишь его номером.

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

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

Значение вспомогательных глаголов:

- «должен» — соответствие требованиям или испытаниям обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «следует» — соответствие требованиям или испытаниям рекомендовано, но не обязательно для соответствия настоящему стандарту;
- «может» — описание допустимых путей достижения соответствия требованиям или испытаниям.

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-20

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

Medical electrical equipment. Part 2-20. Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

Дата введения — 20 — —

201.1 Область применения, цель и соответствующие стандарты

Применяют пункт 1 общего стандарта¹⁾, за исключением следующего:

201.1.1* Область применения

Замена:

Настоящий стандарт распространяется на требования к **ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ** и **ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**, как определено в 201.3.208, также именуемых МЭ ИЗДЕЛИЯМИ.

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

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

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

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

Примечание – См. также 4.2 общего стандарта.

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

- изделия для подачи тепла с помощью ОДЕЯЛ, ПОДУШЕК или МАТРАЦЕВ медицинского назначения (см. МЭК 60601-2-35 [1]¹⁾);

- ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, которые не являются ТРАНСПОРТНЫМИ ИНКУБАТОРАМИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-19 [2]);

- ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-21 [3]);

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

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта – установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ к ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, как определено в 201.3.208, которые минимизируют ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА

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

и определить испытания, которые позволяют проверить соответствие требованиям.

201.1.3* Дополнительные стандарты

Дополнение:

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

МЭК 60601-1-2:2014 и МЭК 60601-1-2:2014/AMD1:2020 и МЭК 60601-1-12:2014 и МЭК 60601-1-12:2014/AMD1:2020 применяют с изменениями в пунктах 202 и 212. 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 ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО основан на измерении температуры, на которое существенно влияет температура тела НОВОРОЖДЕННОГО, применяют МЭК 60601-1-10:2007, МЭК 60601-1-10:2007/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-10:2007/AMD2:2020. Примеры измерений температуры, обуславливающие применимость МЭК 60601-1-10:2007, МЭК 60601-1-10:2007/AMD1:2013 и МЭК 60601-1-10:2007/AMD2:2020, приведены в приложении АА.

201.1.4* Частные стандарты

Замена:

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

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

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

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

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

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

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

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

ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, применяемые при эксплуатации ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, включая отображаемые ими значения, не считаются МЕДИЦИНСКИМИ ТЕРМОМЕТРАМИ в том смысле, как это трактует ИСО 80601-2-56.

МЭК 80601-2-49 [9] распространяется на ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, оснащенный специальной системой физиологического мониторинга. Измеренные параметры, относящиеся к внутренней функции ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, т. е. ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ, не считаются единицей физиологического мониторинга согласно МЭК 80601-2-49 [9].

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

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 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

IEC 60601-1-12:2014, Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment (Изделия медицинские электрические. Часть 1-12: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания экстренной медицинской помощи)

IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

ISO 32, Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content (Баллоны газовые медицинские. Маркировка для опознавания содержимого)

ISO 407, Small medical gas cylinders – Pin-index yoke-type valve connections (Баллоны газовые медицинские малые. Клапанные соединения вилочного типа с штыревым кодированием)

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 **ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ** (AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR): ИНКУБАТОР, в котором температура воздуха автоматически регулируется с помощью датчика температуры воздуха в соответствии с температурой, установленной ОПЕРАТОРОМ.

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

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

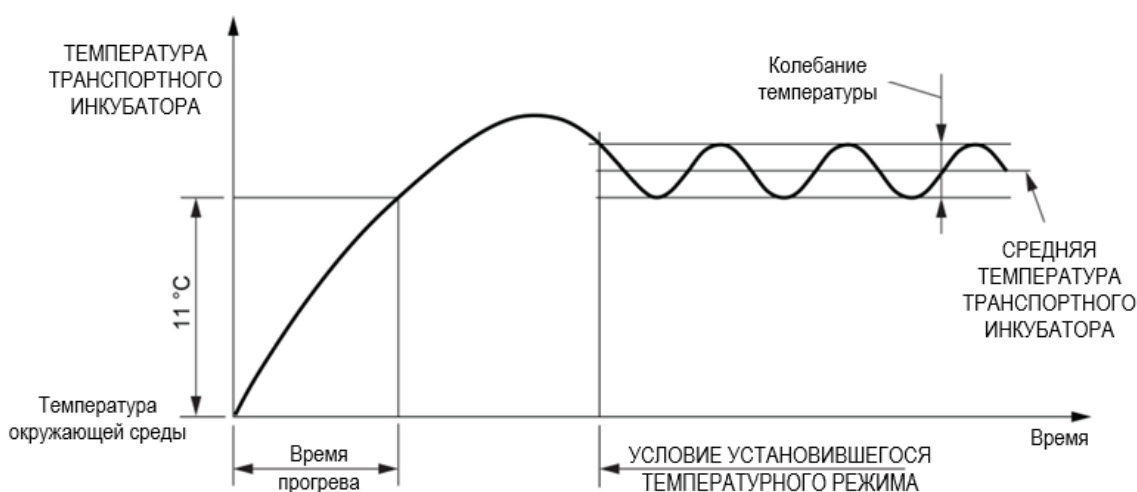


Рисунок 201.101 — Колебание ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА

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

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

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

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

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

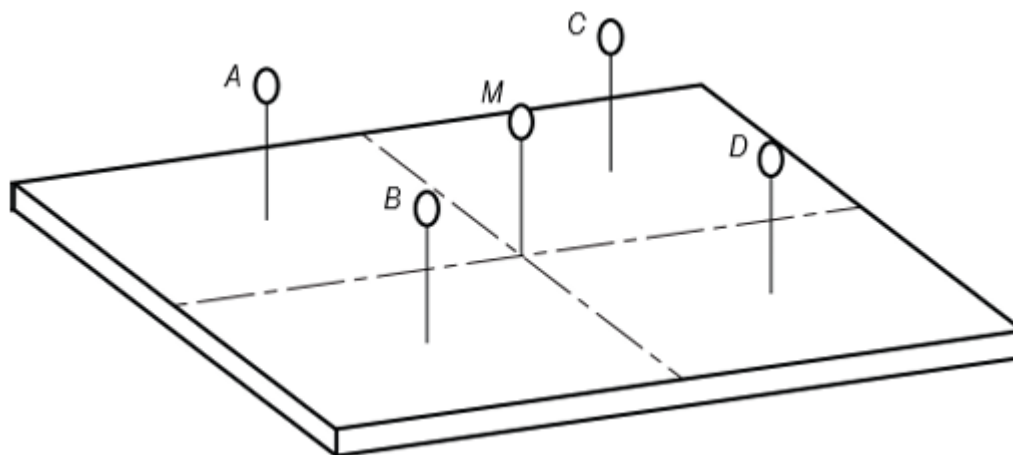
201.3.208* **ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** (INFANT TRANSPORT INCUBATOR): ПЕРЕНОСНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ, содержащее ОТСЕК, оснащенный средствами регулирования окружающей среды НОВОРОЖДЕННОГО, главным образом, за счет нагрева воздуха в пределах ОТСЕКА, и ПЕРЕНОСНОЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.

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

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

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

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



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

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

Рисунок 201.102 – Положение датчиков температуры

201.3.213 **ПЕРЕНОСНОЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ** (TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE): Аккумуляторная батарея и зарядное устройство, предназначенные для обеспечения питания, необходимого для работы ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА 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, 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, если таковые имеются. Требования безопасности настоящего стандарта не должны изменяться применением подобных дополнительных источников тепла, определенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, детально описанных в инструкции по эксплуатации.

Соответствие устанавливается проведением испытаний, приведенных в пунктах 201.11 и 201.15.4.2.1 соответствующих частных стандартов.

201.4.3* ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

201.4.3.101 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

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

Таблица 201.101 – Дополнительные требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Требование	Подпункт
Требование 1 к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ	201.12.1.104 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.9.6.2.1.102
Требование 2 к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ	201.12.1.106 или активация визуальной и звуковой сигнализации в соответствии с 201.9.6.2.1.102

201.4.10 Питание

Дополнительные подпункты:

201.4.10.101* Возможность работы с различными источниками питания ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть оборудован ПЕРЕНОСНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, состоящим из аккумуляторных батарей и зарядного устройства, предназначенным для работы

от источника питания переменного тока. Он также должен работать, по крайней мере, от одного внешнего источника постоянного тока и одной внешней ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ переменного тока. Все требования общего стандарта и настоящего стандарта должны быть выполнены.

Соответствие устанавливается повторением испытаний по 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.104 и 201.12.1.106 для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, работающего при температуре окружающей среды $(15 \pm 1)^\circ\text{C}$ при питании от каждой ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ по очереди, включая также ПЕРЕНОСНОЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.

201.4.10.102 Емкость ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Емкость любого ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должна быть достаточной для поддержания работы ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ при температуре, соответствующей следующему испытанию в течение не менее 90 мин.

Соответствие устанавливается осмотром и проведением следующего испытания.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с полностью заряженной батареей помещают в область с температурой окружающей среды $(15 \pm 1)^\circ\text{C}$. Он должен работать от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ до достижения УСЛОВИЯ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36°C и затем его переводят на работу от ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ. ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА должна поддерживаться в пределах 2°C ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ.

Данное испытание проводят со всеми определенными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ электрическими ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ во включенном состоянии и при максимальном потреблении мощности внешнего ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

201.4.10.103 Перезарядка ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Должны быть исключены перезарядка и повреждение ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, даже если МЭ ИЗДЕЛИЕ остается подключенным к источнику питания переменного тока на неопределенный промежуток времени. Органы регулирования скорости перезарядки или конечного уровня заряда батареи должны быть недоступны для ОПЕРАТОРА без вспомогательных ИНСТРУМЕНТОВ.

Соответствие устанавливается осмотром.

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 перечисления а):

МЭ ИЗДЕЛИЕ должно удовлетворять требованиям настоящего стандарта при работе при температуре окружающей среды в диапазоне от 10 °С до 30 °С

Если в настоящем стандарте не определено иное, все испытания необходимо проводить при температуре окружающей среды в диапазоне от 21 °С до 26 °С и скорости воздуха окружающей среды менее 1,0 м/с и более 0,3 м/с.

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнительное перечисление к существующему перечню:

аа) Если не определено иное, ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть 36 °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 ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, не оборудованного встроенным анализатором кислорода,

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

Примечание – См. также 7.5 общего стандарта.

201.7.2.102 Температура нагреваемых поверхностей

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

201.7.4 Маркировка органов управления и измерительных приборов
(см. также таблицу С.3 общего стандарта)

201.7.4.2* Органы управления

Дополнение:

Органы управления температурой должны иметь четкую маркировку настроек температуры, нанесенную на самом органе или рядом с ним. Интервалы нанесения маркировки не должны превышать 1 °С – для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ и 0,5 °С – для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО.

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

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна содержать следующие дополнительные перечисления.

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

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

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

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

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

f) Указание о максимально допустимой нагрузке, которую можно приложить ко всем опорам и кронштейнам для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ и вспомогательного оборудования;

g) Для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, имеющих РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ТИПА В, в которых НОВОРОЖДЕННЫЙ не может быть изолирован от земли, предупреждение о необходимости обратить особое внимание на то, чтобы подсоединенные к НОВОРОЖДЕННОМУ дополнительные МЭ ИЗДЕЛИЯ были электрически безопасными.

h) Информацию о том, когда и как следует проверять функционирование СИСТЕМ СИГНАЛИЗАЦИИ.

i) При подаче кислорода в ОТСЕК:

- предупреждение о том, что подача кислорода может увеличивать уровень шума для НОВОРОЖДЕННОГО, находящегося внутри ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ;

- объяснение принципа работы оборудования, подающего кислород, поставляемого для использования с ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или определенного в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ;

- указание о том, что при подаче кислорода к НОВОРОЖДЕННОМУ, необходимо использовать анализатор кислорода.

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

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

201.7.9.2.8* ПРОЦЕДУРА запуска

Дополнение:

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

201.7.9.2.9 Порядок работы

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна содержать следующие дополнительные перечисления.

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

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

с)* Если применимо, указание о максимально допустимой массе дополнительного оборудования, которое может быть помещено на полки, соединенные с ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

д) Информацию о внешних цепях питания, с которыми может работать ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в соответствии с 201.4.10.101. Дополнительно при необходимости ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указывать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ полярность электрических соединителей;

е) Указания:

- о массе и внешних размерах ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, включая параметры предусмотренного внешнего

ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ и системы доставки кислорода и тележки, если таковые предусмотрены;

- каким образом и с помощью каких средств осуществляется фиксация ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ в машине скорой помощи;

- о минимальной температуре окружающей среды, влажности и атмосферном давлении, которым может подвергаться ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, оставаясь соответствующим требованиям настоящего стандарта;

- как может ограничиваться перемещение НОВОРОЖДЕННОГО в пределах ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ во время транспортирования.

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:

- максимальную концентрацию CO₂ (см. 201.12.4.2.101).

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 8 общего стандарта.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением следующего:

201.9.2 МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с движущимися частями

201.9.2.1 Общие положения

Дополнение:

Данное требование не применяется к вентиляторам для циркуляции воздуха, если доступ к ним возможен только при отсутствии НОВОРОЖДЕННОГО в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ

НОВОРОЖДЕННЫХ и снятии соответствующих частей МЭ ИЗДЕЛИЯ для очистки.

201.9.4.2.1 Неустойчивость в положении транспортирования

Дополнение:

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен оставаться устойчивым при наклоне в 10° при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и наклоне 20° относительно горизонтальной плоскости при транспортировании.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ помещают в любое возможное положение при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ на плоскости, наклоненной под углом $0,18 \text{ рад}$ (10°) к горизонтальной плоскости. Если имеются колеса, они должны быть временно зафиксированы в наиболее неблагоприятном положении. Дверцы, ящики и другие подобные части должны быть заблокированы в наиболее неблагоприятном положении при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Ложе МАТРАЦА должно быть выдвинуто за пределы замкнутой области.

Испытание повторяют при угле $0,36 \text{ рад}$ (20°), при этом ложе МАТРАЦА не выдвигают за пределы замкнутой области. Дверцы, ящики и другие подобные части должны быть заблокированы в наиболее неблагоприятном положении при транспортировании.

201.9.4.3 Неустойчивость от нежелательных поперечных перемещений (включая скольжение)

Дополнительные подпункты:

201.9.4.3.101 Сила опрокидывания

Боковое усилие, вызывающее опрокидывание ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, должно быть более 100 Н.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

К ТРАНСПОРТНОМУ ИНКУБАТОРУ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с заблокированными колесами, с частями и ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, расположенными в наиболее неблагоприятном положении, прилагают боковое усилие, измеряемое с помощью динамометра. Точка приложения усилия должна быть в наивысшей точке корпуса МЭ ИЗДЕЛИЯ. ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не должен опрокидываться при усиллии, равном или менее 100 Н.

201.9.4.3.102* Защита от перемещений

Если МЭ ИЗДЕЛИЕ смонтировано на колесах, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить средства, предотвращающие перемещение МЭ ИЗДЕЛИЯ при наклоне минимум 10° к горизонтальной плоскости.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.

Помещают МЭ ИЗДЕЛИЕ с заблокированными колесами и всеми прикрепленными ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ на поверхность, наклоненную под углом 10° к горизонтальной плоскости. Отмечают, находится ли МЭ ИЗДЕЛИЕ в устойчивом положении.

201.9.4.3.103 Защита от перемещения НОВОРОЖДЕННОГО

Должны быть предусмотрены средства для ограничения перемещения НОВОРОЖДЕННОГО в пределах определенной области внутри ОТСЕКА при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.9.4.3.104* Защита от вибрации

Должны быть предусмотрены средства для ограничения вибрации НОВОРОЖДЕННОГО внутри ОТСЕКА при транспортировании.

201.9.6.2 Акустическая энергия

201.9.6.2.1 Слышимая акустическая энергия

Дополнительные подпункты:

201.9.6.2.1.101* Уровень звука внутри ОТСЕКА

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ уровень звука внутри ОТСЕКА не должен превышать 60 дБА, за исключением случая, определенного в 201.9.6.2.1.103.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.9.6.2.1.102* Уровень звука звуковой сигнализации

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

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

201.9.6.2.1.103* Уровни звука звуковой сигнализации в ОТСЕКЕ

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

Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.

Активируют сигнализацию и проводят измерения, как описано в 201.9.6.2.1.101.

201.9.8 МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

201.9.8.3 Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА

201.9.8.3.1 Общие положения

Изменение:

Нормальная нагрузка для НОВОРОЖДЕННОГО снижается до 10 кг (см. 201.3.207).

Дополнительные подпункты:

201.9.8.3.101* Ограждения

Для изделий, которые имеют встроенное место для размещения НОВОРОЖДЕННОГО, соответствующие ограждения, такие как стенки или боковые панели, должны удерживать ПАЦИЕНТА от падения. Ограждения, предназначенные для открывания или снятия для обеспечения доступа к

НОВОРОЖДЕННОМУ, такие как дверцы, порты и т. д., должны закрываться так, чтобы при проведении испытаний, описанных ниже, они не открывались. Нельзя допускать ненадежного закрывания или фиксации ограждений даже в том случае, когда кажется, что они закрыты. Механическая целостность ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должна поддерживаться при следующих условиях испытаний.

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.

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

201.9.8.3.102 Ложе для МАТРАЦА

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

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

Дополнительный подпункт:

201.9.8.101 Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.

Постепенно увеличивающееся усилие прикладывают так, чтобы оно воздействовало вертикально через центр опоры и кронштейн, например полки для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ в выдвинутом положении, с рекомендованной ИЗГОТОВИТЕЛЕМ нагрузкой. Увеличивают усилие с нуля с интервалом 5–10 с,

пока оно в три раза не превысит рекомендуемую нагрузку, и поддерживают его в течение 1 мин. На испытуемых элементах не должно быть видимых повреждений.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1.2.2 РАБОЧИЕ ЧАСТИ, не предназначенные для передачи тепла ПАЦИЕНТУ

Замена:

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

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

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

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.11.2* Защита от возгорания

Применяют подпункт 11.2 общего стандарта.

201.11.6.2* Перелив в МЭ ИЗДЕЛИИ

Замена первого абзаца:

Если МЭ ИЗДЕЛИЕ содержит резервуар или емкость для жидкости, которые могут переполниться, что может привести к проливанью жидкости при **НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ**, включая перевозку между периодами эксплуатации, то жидкость, выливающаяся из резервуара или емкости, не должна намочить любые **СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ**, которые могут быть повреждены от этой жидкости, а также не должна приводить к возникновению недопустимого **РИСКА**.

Дополнение:

201.11.6.2.101 Индикатор уровня воды

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

Соответствие устанавливают осмотром.

201.11.6.3* Расплескивание жидкостей на МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМЫ

Замена:

ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть сконструированы таким образом, чтобы расплескивание не приводило к увлажнению частей, которые во влажном состоянии могут вызывать **ОПАСНОСТЬ**. Подобное расплескивание считается **УСЛОВИЕМ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ**.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.11.6.6* Очистка и дезинфекция МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Дополнение:

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

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

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

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

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

201.12.1.101* Стабильность ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

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

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

201.12.1.102* Равномерность ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

Когда ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает в качестве ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, а ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ установлена на любое значение из своего диапазона, СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА в каждой из точек А, В, С и D, как оговорено в инструкции по проведению испытаний, не должна отличаться от

СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА более чем на 1,5 °С при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. В любой точке наклоненного МАТРАЦА она не должна отличаться более чем на 2 °С.

Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.

В пять точек на плоскости, параллельной МАТРАЦУ, на расстоянии 10 см от поверхности МАТРАЦА помещают калиброванные температурные датчики. Точка М должна быть точкой, которая на 10 см выше центра МАТРАЦА (см. рисунок 201.102, точка М). Другие точки должны быть центрами четырех площадей, образованных линиями, которые делят МАТРАЦ пополам как по длине, так и по ширине (см. рисунок 201.102, точки от А до D). СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА в каждой из этих пяти точек должна быть измерена при ТЕМПЕРАТУРАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С и 36 °С.

Различия между СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА и пятью измеренными значениями необходимо сравнить, как определено. Испытания необходимо провести в случаях, когда ложе МАТРАЦА ИНКУБАТОРА находится в горизонтальном положении и в двух крайних положениях, достигаемых наклоном матраца.

201.12.1.103* Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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

Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.

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

201.12.1.104* Соответствие ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с горизонтальным положением МАТРАЦА, работающего в режиме ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ

КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, температура, измеренная ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 0,7 °С при УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА.

Соответствие устанавливается проведением следующего испытания.

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

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

201.12.1.105* Точность индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

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

Ртутный термометр использовать не допускается.

Показания устройства для измерения СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ не должны отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, измеренной стандартным термометром, более чем на 1,1 °С минус погрешность эталонного термометра. Точность эталонного термометра должна быть $\pm 0,15$ °С. Он должен иметь диапазон измерений, по крайней мере, от 20 °С до 40 °С. Если термочувствительный элемент любого устройства расположен в точке, в которой температура воздуха постоянно отличается от ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, устройство может быть специально откалибровано с помощью постоянной поправки для выполнения вышеупомянутых требований. Все подробности такой специальной калибровки должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

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

201.12.1.106* Точность регулирования **ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА**

Для **ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**, работающего в режиме **ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ**, **СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА** не должна отличаться от **ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ** более чем на ± 2 °С при температуре окружающей среды от 10 °С до 20 °С и более чем на $\pm 1,5$ °С при температуре окружающей среды от 20 °С до 30 °С.

Соответствие устанавливают измерением **СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА** при **ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С** и **УСЛОВИИ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА** и при температуре окружающей среды (15 ± 1) °С и температуре окружающей среды (25 ± 1) °С.

201.12.1.107* Время прогрева

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

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.12.1.108* Колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА после регулировки

После регулировки ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ способом, описанным ниже, колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должны превышать 2 °С.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.12.1.109* Точность индикации относительной влажности

Для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ любые индицируемые значения относительной влажности должны иметь точность ± 15 % реально измеренного значения.

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

201.12.1.110* Регулирование содержания кислорода

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

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

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

тревоги срабатывал при показаниях концентрации кислорода не менее 30 % (объемных).

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

201.12.1.111* Скорость воздуха

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

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

201.12.1.112 Изменения температуры окружающей среды

После изменений температуры окружающей среды, описанных в нижеследующем испытании, ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна отличаться от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 3 °С.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает в режиме ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ и подключен к внешнему источнику питания. Когда установится УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА при температуре окружающей среды в пределах от 21 °С до 25 °С и при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С, инкубатор переводят на режим без ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ и помещают его в условия окружающей среды, в которой поддерживается температура минус (5 ± 2) °С и где скорость движения воздуха не превышает 1 м/с. Через 15 мин инкубатор возвращают в условия, в которых температура окружающей среды находится в пределах от 20 °С до 25 °С, снова подключают к внешнему источнику питания и дают ему проработать еще 30 мин. ТЕМПЕРАТУРУ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА необходимо регистрировать в течение всего времени испытания и она не должна выходить в какой бы то ни было момент времени за установленные пределы.

Если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указано на необходимость выполнения этого требования при температуре окружающей среды более низкой чем минус (5 ± 2) °С или в течение более длительного времени чем

15 мин, то **ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** подвергают дополнительным испытаниям с целью проверки соответствия установленным требованиям.

201.12.1.113 **Снабжение кислородом**

а) Должны быть предусмотрены средства для снабжения кислородом.

Соответствие устанавливают осмотром.

б) Если имеются встроенные устройства для подачи кислорода в **ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**, они должны иметь возможность подачи кислорода в таком объеме, чтобы **НОВОРОЖДЕННОМУ** можно было подводить кислород концентрацией до 60 % (объемных), по крайней мере, в течение 1 ч. Если кислород подается из резервуара, должна быть предусмотрена индикация остаточного объема. Индикация должна быть хорошо различима и расположена в удобном для считывания месте. Газовые соединители для баллонов высокого давления должны соответствовать ИСО 32 и ИСО 407.

Соответствие устанавливают осмотром и измерениями.

201.12.1.114 **Колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА**

После открытия дверец доступа, расположенных на передней стороне **ИНКУБАТОРА**, на 10 мин колебания **ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА** не должны превышать 2 °С.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает в режиме **ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ** при **ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С**, пока не будет достигнуто **УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА**. Затем на 10 мин открывают дверцы доступа, расположенные на передней стороне **ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**. После их закрытия должны быть измерены колебания **ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА**.

201.12.1.115* **Весы**

Если весы поставляются как неотъемлемая часть **МЭ ИЗДЕЛИЯ** или как **ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ**, предназначенная для использования с **МЭ ИЗДЕЛИЕМ**, индицируемое значение массы не должно отличаться от массы испытательной нагрузки более, чем определено **ИЗГОТОВИТЕЛЕМ** в **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ**, при работе **МЭ ИЗДЕЛИЯ** с горизонтальным положением

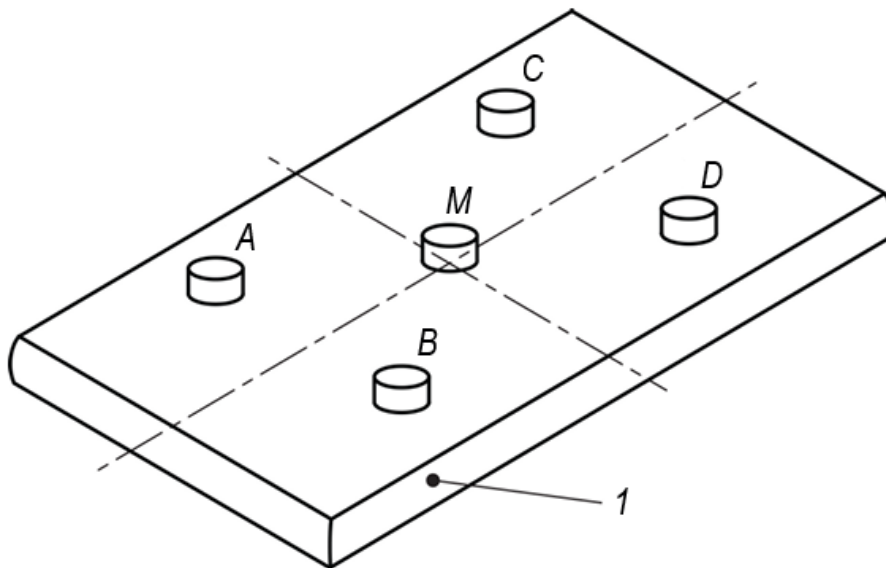
МАТРАЦА. Каждое измеренное значение должно отражаться на дисплее весов при окончании каждого отдельного цикла измерений и оставаться до сброса ОПЕРАТОРОМ. Если весы во время эксплуатации могут подвергаться воздействию среды с повышенным содержанием кислорода, они должны соответствовать требованиям 6.5 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 ± 1) г. Испытания должны быть проведены с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, работающим в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.

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



1 – МАТРАЦ

Рисунок 201.103 – Схема испытания весов

201.12.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

201.12.2.101* Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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

Соответствие устанавливают осмотром.

201.12.2.102* Индикация режима работы

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

Соответствие устанавливают осмотром.

201.12.2.103 Регулирование температуры

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

Соответствие устанавливают осмотром.

201.12.3 СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Дополнение:

201.12.3.101* Вентилятор для циркуляции воздуха

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

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

В случае остановки вентилятора МЭ ИЗДЕЛИЕ не должно выделять пламя, расплавленный металл, ядовитые или горючие газы, и температура частей,

доступных **НОВОРОЖДЕННОМУ**, не должна быть выше температуры, определенной в 201.11.1.2.2.

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

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

- закрытии входных отверстий для подачи воздуха, если это применимо.

201.12.3.102* Соединитель **ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ**

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

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

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

Соответствие *устанавливают* *моделированием определенных условий отказа и наблюдением последствий*.

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

201.12.3.103 Прерывание подачи питания

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

Соответствие устанавливают отсоединением источника питания при включенном ИНКУБАТОРЕ,

- a) работающем от питающей сети;*
- b) работающем от его ПЕРЕНОСНОГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.*

В обоих случаях звуковая сигнализация и визуальная индикация отказа подачи питания должны работать в течение, как минимум, 10 мин.

201.12.3.104 Режим «ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА» звуковой сигнализации

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

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

Время, необходимое для прогрева ИНКУБАТОРА из ХОЛОДНОГО СОСТОЯНИЯ, может быть 30 мин.

Соответствие устанавливают функциональной проверкой и измерением времени.

201.12.3.105 Функциональное испытание сигнализации

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

Соответствие устанавливают осмотром.

201.12.4.2 **Индикация, относящаяся к безопасности**

Дополнение:

201.12.4.2.101* Концентрация CO₂

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

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.2.2* Электрические УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Дополнение:

Применимыми УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ являются короткое замыкание и обрыв компонентов или проводов, которые:

- вызывают возникновение искр ипи
- увеличивают энергию искр, или
- увеличивают температуру.

201.13.2.6* Утечка жидкости

Дополнение:

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

Утечка в 200 мл считается НОРМАЛЬНЫМ СОСТОЯНИЕМ.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

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

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (ПЭМС)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением следующего:

201.15.3 Механическая прочность

Дополнительный подпункт:

201.15.3.101 Доступ к НОВОРОЖДЕННОМУ

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

12.15.3.4.2* ПЕРЕНОСНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ

Дополнение перед первым абзацем:

15.3.4.2 также применяют к ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРАМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ независимо от того, классифицируются они или нет как ПЕРЕНОСНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ.

Дополнение после последнего абзаца, включая примечание:

После испытаний, описанных выше, ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть пригоден для дальнейшей НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Механическая и структурная целостность ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть проверены; например, задвижки и дверцы должны остаться закрытыми и дополнительное оборудование, поставляемое или представленное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, должно оставаться безопасным.

201.15.4.1 Конструкция соединителей

Дополнение:

201.15.4.1.101* Соединители датчиков 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 Устройства управления температурой и защита от перегрузки**201.15.4.2.1 Применение**

Дополнение:

aa)* ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть снабжен ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ, который работает независимо от любого ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА. Он должен быть установлен таким образом, чтобы нагреватель отключался и подавались звуковые и визуальные сигналы тревоги

при ТЕМПЕРАТУРЕ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА, не превышающей 40 °С.
ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И):

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

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

Соответствие устанавливают осмотром и проведением следующего испытания.

В ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, установленном для работы как ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, отключают ТЕРМОРЕГУЛЯТОР и включают ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. В момент срабатывания сигнализации ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна превышать 40 °С и должен быть отключен нагреватель. Нагреватель не должен включаться до тех пор, пока:

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

- ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не опустится ниже 39 °С.

Испытание:

В ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, установленном для работы как ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, отключают ТЕРМОРЕГУЛЯТОР а для ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ отдельно поддерживают температуру ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ. В момент срабатывания сигнализации ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не должна превышать 40 °С, и нагреватель должен быть отключен. Нагреватель не должен включаться до тех пор, пока:

- ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ не вернули в первоначальное состояние вручную или

- ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА не опустится ниже 39 °С.

В НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО, если температура НОВОРОЖДЕННОГО, измеренная ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА должно достигаться без срабатывания ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ.

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

201.15.4.2.2 Установки температуры

Дополнение:

Для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ должен быть от 30 °С или менее до температуры не более 39 °С. Максимальная устанавливаемая ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ не должна быть менее 36 °С

Соответствие устанавливается осмотром.

Для ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ должен быть от 35 °С или менее до температуры не более 37,5 °С. Диапазон ТЕМПЕРАТУР РЕГУЛИРОВАНИЯ может быть расширен специальными действиями ОПЕРАТОРА до 39 °С.

Соответствие устанавливается осмотром.

201.15.4.6.1 Фиксация, предотвращение неправильной регулировки

Дополнение:

Если относительное смещение любых ручек управления и их регулирующего механизма может привести к установке температуры воздуха в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, они должны быть надежно скреплены вместе для предотвращения возможности фиксации в неправильном положении.

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, за исключением следующего:

202.8.9 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Дополнение:

Для электромагнитных полей радиочастотного излучения ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и/или система должны:

- продолжать выполнять предусмотренную функцию, как определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, до уровня 3 В/м для диапазона частот из МЭК 60601-1-2:2014 и МЭК 60601-1-2:2014/AMD1:2020

- по ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ соответствовать таблице 4 для МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ (т. е., в системе может возникнуть неисправность, нарушающая ее предусмотренную функцию, но система не должна наносить ВРЕД для жизни и здоровья).

212* Требования к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Применяют МЭК 60601-1-12:2014 и МЭК 60601-1-12:2014/AMD1:2020, за исключением следующего:

212.4.1* Дополнительные требования к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Последний абзац подпункта 4.1 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Примечание – Требования к испытаниям, приведенные в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 признаны подходящими для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, но это требование находится на стадии рассмотрения для применения в будущем.

Условия окружающей среды при транспортировании и хранении в промежутках между использованием

Подпункт 4.2.1 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ

Подпункт 4.2.2 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Условия непрерывной работы

Подпункт 4.2.2.1 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Примечание – Вместо него применяют 201.5.3 настоящего стандарта.

Условия работы в переходном режиме

Подпункт 4.2.2.2 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Примечание – Вместо него применяют 201.12.1.112 настоящего стандарта.

Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Пункт 5 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Примечание – См. дополнительное указание в инструкции по эксплуатации, требуемое согласно 212.6.3.2 настоящего стандарта.

Дополнительные требования к источнику питания

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна содержать указание о том, что ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может использоваться только с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, подключение к которой должно находиться под постоянным контролем.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-20–202_

Дополнительные требования к рабочим инструкциям

Подпункт 6.3.4 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Дополнительные требования к сообщениям МЭ ИЗДЕЛИЙ

Подпункт 6.3.5 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ

Пункт 7 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Дополнительные требования к прониканию воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

Подпункт 8.1 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

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

Пункт 9 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Примечание – Вместо него применяют 201.12.1.112 настоящего стандарта.

10.1* Дополнительные требования к механической прочности МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Подпункт 10.1 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Примечание – Требования к испытаниям, приведенные в 201.15.3 и в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020 признаны подходящими для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, но этот подпункт находится на стадии рассмотрения для применения в будущем.

Дополнительные требования к электромагнитной совместимости МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Последний абзац пункта 11 МЭК 60601-1-12:2014 не применяют.

Примечание – Требования к испытаниям, приведенные в МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, а также МЭК 60601-1-12:2014 и МЭК 60601-1-12:2014/AMD1:2020, признаны подходящими для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, но это требование находится на стадии рассмотрения для обязательного применения в будущем.

Приложения

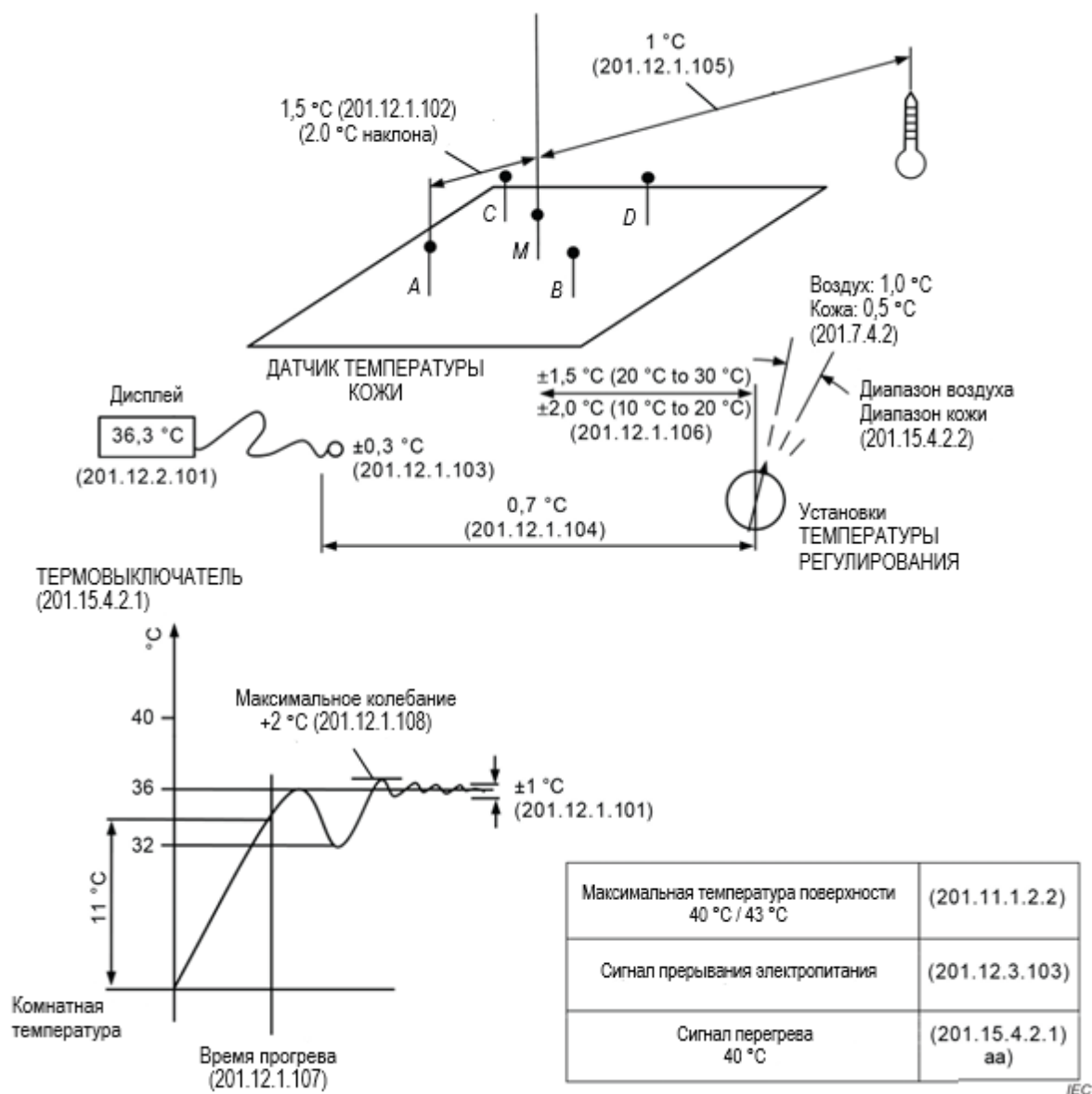
Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА (справочное)

Общие положения и обоснование

АА.1 Общие положения

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



Примечание – Цифры в скобках указывают на соответствующие подпункты.

Рисунок АА.1 – Иллюстрация основных требований настоящего стандарта

АА.2 Обоснование для отдельных пунктов и подпунктов

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

Подпункт 201.1.3 – 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 **ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО** не считается контроллером с физиологической обратной связью.

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

Подпункт 201.1.4 – Частные стандарты

Основной целью **ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО** является поддержание температуры, измеряемой **ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ**. В связи с этим, **ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ**, применяемые при эксплуатации **ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО**, включая отображаемые ими значения, не считаются **МЕДИЦИНСКИМИ ТЕРМОМЕТРАМИ** в соответствии с ИСО 80601-2-56, если только они специально не модифицированы для измерения температуры тела.

См. также обоснование подпункта 201.1.3.

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

Подпункт 201.3.208 – ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может быть замкнутой системой со встроенной стойкой и колесами или отдельным ТРАНСПОРТНЫМ ИНКУБАТОРОМ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Подпункт 201.4.3 – ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксперты рабочей группы обсудили и определили, что некоторые приведенные требования являются основными требованиями или существенными, которым должны соответствовать терапевтические нагревательные изделия (т. е. ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, обогреватели, НАГРЕВАТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ для подачи тепла с помощью ОДЕЯЛ, ПОДУШЕК или МАТРАЦЕВ и т. д.).

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

Необходимо отметить, что в ходе дискуссии для определения основных требований была оценена временная связь ПАЦИЕНТА и терапевтического воздействия нагревом. Данный тип изделий (ИНКУБАТОРЫ/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 201.4.10.101 – Возможность работы с различными источниками питания

Главной целью данного подпункта является обеспечение того, что ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, подключенный к внешнему ПЕРЕНОСНОМУ ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ, соответствовал всем требованиям общего стандарта и настоящего стандарта. В настоящем стандарте приведены специальные требования, касающиеся использования ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ совместно с внешним ПЕРЕНОСНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ

или любой другой НОРМИРОВАННОЙ ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ. Это требование применяется не только к 201.4.10.102, 201.4.10.103, но также к 201.12.1.112.

Считается, что данные подпункты достаточны для испытания безопасности конструкции ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ совместно с внешним ПЕРЕНОСНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ. Кроме того, требование 201.4.10.101 предусматривает, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ обеспечивает соблюдение всех требований как общего, так и настоящего стандарта. Следовательно, испытательная лаборатория может выбрать любое другое требование, особенно одно из 201.12.1, для того, чтобы проверить, соответствует ли ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ данному требованию с внешним ПЕРЕНОСНЫМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.

Подпункт 201.5.3 – Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

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

Диапазон температур от 10 °С до 30 °С считается стандартным диапазоном в пределах машины скорой помощи и больницы. Температура окружающей среды вплоть до 40 °С снижает требования к необходимым функциональным характеристикам и характеристикам безопасности, касающимся точного температурного контроля.

Подпункт 201.7.2.101 – Анализатор кислорода

НОВОРОЖДЕННЫЕ, нуждающиеся в дополнительном кислороде, подвергаются дополнительному РИСКУ, т. к. их артериальная оксигенация считается недостаточной при вдыхании окружающего воздуха. Некорректное количество дополнительного кислорода может привести к поражению мозга или летальному исходу, а избыточное количество поступающего кислорода связывают с повышенным РИСКОМ ретинопатии недоношенных (retinopathy of prematurity, ROP) [захрусталиковой фиброплазии (retrolental fibroplasia, RLF)]. Хотя известные концентрации кислорода нельзя напрямую соотнести с корректностью значений концентрации газа в артериальной крови, важно, чтобы дежурный персонал знал о концентрации при дыхании (также, как и о других

факторах, влияющих на артериальную концентрацию) для того, чтобы иметь возможность определить причину наблюдаемых изменений в физиологическом состоянии НОВОРОЖДЕННОГО.

Подпункт 201.7.4.2 – Органы управления

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

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

Подпункт 201.7.9.2.2 – Предупреждения и указания по безопасности

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

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

с), d) Было зафиксировано несколько случаев возгорания кислорода в ТРАНСПОРТНОМ ИНКУБАТОРЕ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ [6]. Считается, что пары спиртосодержащих веществ, оставшиеся в корпусе после ПРОЦЕДУР очистки, являются непосредственным горючим материалом. Искры от контактов ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА при этом могут быть источником возгорания.

к) ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ не может отличить повышение внутренней температуры тела при холодной коже (лихорадку) от понижения внутренней температуры тела и ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ (гипотермию). Поэтому во всех ситуациях рекомендуется контролировать температуру ПАЦИЕНТА отдельно.

Подпункт 201.7.9.2.8 – ПРОЦЕДУРА запуска

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

Подпункт 201.7.9.2.9 – Порядок работы

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

б) См. обоснование 201.12.1.109.

с) Перегрузка полок может привести к наклону ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или механическому повреждению, которые могут привести к ОПАСНОСТИ.

Подпункт 201.9.4.3.102 – Защита от перемещений

Возможность блокировки колес препятствует случайному перемещению МЭ ИЗДЕЛИЯ, которое может вызывать ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.9.4.3.104 — Защита от вибрации

При транспортировании, например, в больницу, может быть высокий уровень вибрации. Для снижения возможного РИСКА для НОВОРОЖДЕННОГО, должны быть предусмотрены средства для снижения этой вибрации, например амортизаторы или пружинные/демпфирующие элементы. Так как для этих целей не существует испытательного оборудования, данная информация приведена для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и медицинских организаций.

Подпункт 201.9.6.2.1.102 – Уровень звука звуковой сигнализации

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

Хотя окружающая среда в транспорте очень шумная, комитет решил принять предельный уровень 65 дБА для транспорта, т. к. ПАЦИЕНТ постоянно находится под присмотром профессиональных врачей.

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

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

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

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

Подпункт 201.9.6.2.1.103 – Уровень звука звуковой сигнализации в ОТСЕКЕ

Признано, что потеря слуха может быть вызвана постоянным воздействием высоких уровней звука. Хотя нет достоверных научных данных или зафиксированных случаев, показывающих, что воздействие уровней звука, обычно характерных для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, используемых в настоящее время, приводит к повреждению слуха, было выбрано консервативное значение, основанное на современной экспертной оценке устойчивости человека к высоким уровням звука.

Подпункт 201.9.8.3.101 – Ограждения

НОВОРОЖДЕННЫЙ может сползти в открытый порт ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и упасть на пол. Боковые панели могут упасть, вследствие чего НОВОРОЖДЕННЫЙ может выкатиться за пределы кровати. Плохо

сконструированные барьеры могут не справиться с задачей удержания **НОВОРОЖДЕННОГО**.

Подпункт 201.11.2 – Защита от возгорания

Сообщения о пожаре в среде с повышенным содержанием кислорода, в МЭ ИЗДЕЛИИ относительно редки. Тем не менее, если такое возгорание возникает, оно может быть сильным и очень опасным. См. также подпункт 201.7.9.2.2, перечисления с) и d) данного обоснования.

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

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

Так как источников возгорания внутри ложа **ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА** для **НОВОРОЖДЕННЫХ** нет, **РИСК** возгорания в области **МАТРАЦА** ограничен, если соблюдаются требования подпункта 6.5 общего стандарта к **СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА**. За много лет не было зафиксировано случаев возникновения пожара внутри ложа **ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА** для **НОВОРОЖДЕННЫХ**. Кроме того, для **МАТРАЦЕВ** для **ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ** для **НОВОРОЖДЕННЫХ** обсуждались дополнительные вопросы, связанные с токсичностью паров, которые могут выделяться от материалов, обработанных реагентами – ингибиторами возгорания. Следовательно, исключив возрастание (увеличение) **РИСКА** возгорания от материалов чехла, не требуется никаких специальных мер пожаробезопасности от покрытия **ПОДУШКИ** и внутреннего наполнителя.

Подпункт 201.11.6.2 – Перелив в МЭ ИЗДЕЛИИ

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

Индикация «макс» требуется для предотвращения перелива и разлития.

Подпункт 201.11.6.3 – Расплескивание жидкостей на МЭ ИЗДЕЛИЕ и МЭ СИСТЕМЫ

Считается, что ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ может подвергаться случайному расплескиванию на него жидкости, связанному с размещением на корпусе сосудов, заполненных жидкостью. Испытание разработано таким образом, чтобы моделировать типичное разлитие.

Подпункт 201.11.6.6 – Очистка и дезинфекция МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

См. обоснование 201.7.9.2.2.

Подпункт 201.12.1.101 – Стабильность ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

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

Подпункт 201.12.1.102 – Равномерность ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

Большой опыт применения ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ с предусмотренными медицинскими и техническими требованиями показывает, что данный уровень функциональной характеристики (2 °С) достаточен для поддержания температуры НОВОРОЖДЕННОГО и действительно технически достижим.

Подпункт 201.12.1.103 – Точность ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

Погрешность индикации температуры, задаваемой ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, является только частью общей погрешности, связанной с измерением температуры поверхности кожи. Другие погрешности могут быть вызваны различиями в площади контакта датчика, контактного давления и теплообменом между датчиком и окружающей средой.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-20–202_

Подпункт 201.12.1.104 – Соответствие ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ и ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

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

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

Подпункт 201.12.1.105 – Точность индикации ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

См. рисунок 201.101. Данное требование гарантирует, что ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ работает при температуре, настолько близкой к установленной ОПЕРАТОРОМ, насколько это возможно.

Подпункт 201.12.1.106 – Точность регулирования ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА

Для безопасного использования ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ необходимо иметь возможность проверить ТЕМПЕРАТУРУ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА независимо от ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, особенно если он работает как ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО или ТЕРМОРЕГУЛЯТОР вышел из строя. См. также обоснование 201.12.2.101.

Подпункт 201.12.1.107 – Время прогрева

Необходимо знать время прогрева для того, чтобы подготовить ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ для выполнения его предусмотренной функции.

Подпункт 201.12.1.108 – Колебания ТЕМПЕРАТУРЫ ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА после регулировки

См. обоснование 201.12.1.101.

Подпункт 201.12.1.109 – Точность индикации относительной влажности

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

Подпункт 201.12.1.110 – Регулирование содержания кислорода

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

Подпункт 201.12.1.111 – Скорость воздуха

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

Подпункт 201.12.1.112 – Весы

Весы, используемые в педиатрическом медицинском оборудовании, обладают уникальными требованиями, которые значительно отличаются от требований к весам, используемым для общего промышленного или бытового взвешивания. Абсолютная точность важна, однако не до уровня точности (1/1000), требуемого для промышленных весов, используемых для денежных операций. Для клинического применения более важна информация, предоставляемая трендом массы, демонстрирующим увеличение или уменьшение массы **НОВОРОЖДЕННОГО ПАЦИЕНТА**. Абсолютная точность труднодостижима из-за электродов, трубок и других устройств по уходу за **ПАЦИЕНТОМ**, которые не могут быть полностью удалены из зоны измерения.

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

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

Подпункт 201.12.2.101 – Индикация ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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 ПАЦИЕНТА.

Подпункт 201.12.2.102 – Индикация режима работы

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

Подпункт 201.12.3.101 – Вентилятор для циркуляции воздуха

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

Подпункт 201.12.3.102 – Соединитель ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ

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

Подпункт 201.12.4.2.101 – Концентрация CO₂

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

Подпункт 201.13.2.2 – Электрические УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Дополнительно определенные УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ применяются специально к 201.11.2 настоящего стандарта.

Подпункт 201.13.2.6 – Утечка жидкости

При НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ некоторое количество жидкости попадает внутрь ОТСЕКА, особенно на ложе для НОВОРОЖДЕННОГО.

Объем жидкости до 200 мл считается НОРМАЛЬНЫМ СОСТОЯНИЕМ и, следовательно, в данном случае никакие меры защиты не принимают.

Подпункт 201.15.3,4.2 – ПЕРЕНОСНОЕ МЭ ИЗДЕЛИЕ

Требования к испытаниям 15.3.4.2 общего стандарта считаются соответствующими для ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ независимо от того, являются ли они ПЕРЕНОСНЫМИ.

Подпункт 201.15.4.1.101 – Соединители датчиков температуры

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

Подпункт 201.15.4.2.1 – Применение

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

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

Если ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ использует общие ресурсы с ТЕРМОРЕГУЛЯТОРОМ, например, оба частично реализованы программно, то принцип независимости, предусмотренный подпунктом, по-прежнему применяется.

Подпункт 201.15.4.2.2 – Установки температуры

Считается, что специальные требования удовлетворяют настоящим потребностям медицинской практики, снижая ОПАСНОСТЬ, связанную с неправильной установкой температур.

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

Для «не транспортных» ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ применяют другие ограничения температурных настроек, т. к. при транспортировании ПАЦИЕНТ постоянно находится под присмотром врачей, и период использования короче.

Пункт 202 – Электромагнитные помехи. Требования и испытания

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

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

Указанная ИЗГОТОВИТЕЛЕМ предусмотренная функция изделия представляет собой описание требований к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ 201.12.1.104 и 201.12.1.106, представленным в таблице 201.101.

Пункт 212 – Требования к МЭ ИЗДЕЛИЯМ и МЭ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения при оказании ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Некоторые требования МЭК 60601-1-12:2014 и МЭК 60601-1-12:2014/AMD1:2020 к экстренной медицинской помощи в ограниченном объеме были включены в МЭК 60601-

2-20 уже много лет назад. В течение десятилетий в отношении ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, разработанных в соответствии с настоящим стандартом, не поступало никаких сообщений о серьезных инцидентах. Поэтому, эксперты рабочей группы рассмотрели возможность включения некоторых требований МЭК 60601-1-12:2014 и МЭК 60601-1-12:2014/AMD1:2020, но исключили требования, относящиеся к неподготовленным пользователям или тем, кто использует детские транспортные инкубаторы не систематически. Кроме того, исключены требования, учитывающие только чрезвычайные ситуации, включая ситуации массовых человеческих жертв. В отношении неблагоприятной среды, были включены только требования, отражающие механические нагрузки во время транспортирования, например, возникающие при автомобильных или авиационных перевозках.

Подпункт 212.4.1 – Дополнительные требования к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ для МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ

См. обоснование для 212.10.1.

Подпункт 212.4.2.1 – Условия окружающей среды при транспортировании и хранении в промежутках между использованием

Как правило, между перевозками ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ находятся в рабочем состоянии в режиме готовности в медицинской организации или в машине скорой помощи. Следовательно, холодный запуск из состояния очень низкой температуры маловероятен.

Подпункт 212.4.2.2 – Условия окружающей среды для работы МЭ ИЗДЕЛИЯ

Относительно температур окружающей среды для хранения и эксплуатации, настоящий стандарт содержит специальные требования к использованию ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, причем более строгие, чем в дополнительном стандарте. Поэтому соответствующие дополнительные требования были исключены.

Подпункт 212.5 – Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ И МЭ СИСТЕМ

ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ подключены к питающей сети большую часть времени при их эксплуатации в профессиональных медицинских организациях, где может быть обеспечено надлежащее обращение с соединительными устройствами с защитным заземлением (PE). При перевозке в транспортных средствах, PE-соединители могут подвергаться неосторожному обращению, приводящему к потере надежности этих устройств. Следовательно,

необходимо проводить проверки технического состояния РЕ-соединителей на регулярной основе.

Подпункт 212.6.3.4 – Дополнительные требования к рабочим инструкциям

Вероятность возникновения особо жестких условий окружающей среды, таких как наличие пыли или ворсинок в воздухе, не велика, поскольку при регулярном использовании транспорта эти условия можно предотвратить.

Подпункт 212.6.3.5 – Дополнительные требования к сообщениям МЭ ИЗДЕЛИЙ

ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ используются для регулярных перевозок **НОВОРОЖДЕННЫХ** между профессиональными медицинскими организациями уже несколько десятков лет. Эти перевозки обычно сопровождаются специалистами, например, неонатологами или средним медицинским персоналом, знакомыми с правилами использования **ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**.

Подпункт 212.7 – Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЭ ИЗДЕЛИЯ

Возникновение пылевых загрязнений маловероятно. См. обоснование 212.6.3.4.

Подпункт 212.8.1 – Дополнительные требования к прониканию воды или твердых частиц в МЭ ИЗДЕЛИЯ и МЭ СИСТЕМЫ

При транспортировании, **ТРАНСПОРТНЫЙ ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ** подвергается воздействию условий внешней среды, таких, как низкие температуры воздуха или осадки, только в течение ограниченного периода времени, как правило, при перемещении из внутренних помещений медицинской организации до транспортного средства и обратно.

Подпункт 212.10.1 – Дополнительные требования к механической прочности МЭ ИЗДЕЛИЯ, предназначенного для оказания ЭКСТРЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Настоящий стандарт распространяется на **ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**, уже находящиеся в эксплуатации, или те, что поступят в эксплуатацию в будущем. Требования и процедуры испытаний настоящего стандарта были разработаны для применения к широкому ряду существующих или будущих **ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ**. Для новых разработок настоятельно рекомендуют использовать стандарты EUROCAE ED-14G или RTCA DO-160G. Однако, несколько лет применения в рабочих условиях продемонстрировали, что требования к конструкции, проистекающие из общего стандарта и предыдущей

версии МЭК 60601-1-12, и перенесенные в настоящий стандарт, были достаточными для обеспечения приемлемого уровня безопасности и обращения с пациентом.

Гибкий подход должен гарантировать, что настоящий стандарт не является излишне ограничивающим в плане конструкции. Он не создает препятствий для повышения механической и электрической безопасности при использовании будущих разработок на воздушных судах санитарной авиации, и не требует внесения существенных изменений в конструкцию существующих изделий.

Подпункт 212.11 – Дополнительные требования к электромагнитной совместимости
МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

См. обоснование для 212.10.1.

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 60601-1-8:2006 IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-8–2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»
IEC 60601-1-12:2014 IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020	–	*
ISO 32	–	*
ISO 407	–	*
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>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT – идентичные стандарты.</p>		

Библиография

- [1] IEC 60601-2-35:2020, Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use
- [2] IEC 60601-2-19:2020, Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
- [3] IEC 60601-2-21:2020, Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
- [4] IEC 60601-2-50, Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
- [5] IEC 61672-1, Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications
- [6] CARA M., La Nouvelle Presse Médicale, 22 April 1978, 7, No. 16
- [7] 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
- [8] 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
- [9] IEC 80601-2-49:2018, Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors
- [10] EUROCAE ED-14G, Environmental conditions and test procedures for airborne equipment
- [11] RTCA DO-160G, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment

Алфавитный указатель терминов на русском языке

БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ	201.3.210
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ИЗГОТОВИТЕЛЬ.....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
ИЗДЕЛИЕ НАГРЕВАТЕЛЬНОЕ.....	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.207
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.....	МЭК 60601-2-19:2020, 201.3.209
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ТРАНСПОРТНЫЙ	201.3.208
ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ ТРАНСПОРТНЫЙ.....	201.3.201
ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ НОВОРОЖДЕННОГО ТРАНСПОРТНЫЙ	201.3.204
ИНСТРУМЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ ПЕРЕНОСНОЙ	201.3.213
МАТРАЦ.....	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.213
МЭ ИЗДЕЛИЕ (ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
МЭ СИСТЕМА (СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ)....	МЭК 60601-1:2005, 3.64
НОВОРОЖДЕННЫЙ.....	201.3.207
НОРМИРОВАННОЕ (значение).....	МЭК 60601-1:2005, 3.97
ОБОГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ИЗЛУЧАЮЩИЙ	МЭК 60601-2-21:2020, 201.3.204
ОДЕЯЛО	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.201.1 и 201.3.201.2
ОПАСНОСТЬ.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
ОПАСНОСТЬ МЕХАНИЧЕСКАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.61
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОТСЕК.....	201.3.205
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
ПЕРЕНОСНОЕ.....	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.85
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
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ ЭКСТРЕННАЯ	МЭК 60601-1-12:2014, 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
РИСК	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИГНАЛ ТРЕВОГИ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.9
СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗВУКОВАЯ ПРИОСТАНОВЛЕНА	МЭК 60601-1-8:2006, 3.13
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ	
ПРОГРАММИРУЕМАЯ; ПЭМС	МЭК 60601-1:2005, 3.90
СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ	МЭК 60601-1-8:2006, 3.11
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.70
СОСТОЯНИЕ ХОЛОДНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.16
СРЕДА С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	МЭК 60601-1:2005, 3.75
СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ	МЭК 60601-1:2005, 3.60
ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ	201.3.209
ТЕМПЕРАТУРА СРЕДНЯЯ	201.3.202
ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА	201.3.212
ТЕМПЕРАТУРА ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА СРЕДНЯЯ	201.3.203
ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ	201.3.206
ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.124
ТЕРМОРЕГУЛЯТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.126
ТРАНСПОРТИРУЕМОЕ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
УСЛОВИЕ УСТАНОВИВШЕГОСЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА	201.3.211
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
ХАРАКТЕРИСТИКИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ	
ОСНОВНЫЕ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ ТИПА В	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71

УДК 615.478:006.354

ОКС 11.040.10

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