
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
МЭК 60601-2-50–
202_**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-50

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

(IEC 60601-2-50:2023, 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 60601-2-50:2023 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных» (IEC 60601-2-50:2023 «Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment», 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 60601-2-50–2012

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

© IEC, 2023

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

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

Содержание

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

Введение

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

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

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

МЭК 60601-2-50 (редакция 3.1) содержит третью редакцию стандарта (2020-09) [документы 62D/1767/FDIS и 62D/1775/RVD] и ее Изменение 1 (2023-11) [документы 62D/2069/FDIS и 62D/2087/RVD].

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-50, 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 2-50

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных

Medical electrical equipment. Part 2-50. Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment

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 АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ**, как определено в 201.3.203, 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 АППАРАТАМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ 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 (см. МЭК 60601-2-19 [2]);
- ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-20 [3]);
- ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. МЭК 60601-2-21 [4]);

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта – установить частные требования к ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ к АППАРАТАМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, как определено в 201.3.203, которые минимизируют ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА и определить испытания, которые позволяют проверить соответствие требованиям.

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

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 настоящего стандарта.

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

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

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

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

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

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

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

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

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

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

Подпункты, рисунки или таблицы, которые являются дополнительными к элементам дополнительного стандарта, пронумерованы начиная с «20x», где «x» — 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.

201.2 Нормативные ссылки

Примечание – Информационные ссылки приведены в библиографии.

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнение:

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

Замена:

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

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

201.3 Термины и определения

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

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

- элекропедия 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. Перечень символов, аббревиатур и сокращений, используемых в настоящем стандарте, приведен в таблице 201.101.

Дополнение:

201.3.201 ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ (EFFECTIVE IRRADIATED AREA): Поверхность, на которой лежит ПАЦИЕНТ, в соответствии с предусмотренным положением, и которая облучается АППАРАТАМИ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

Примечание – ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ представляет собой предполагаемую поверхность облучения, которая освещается светом при фототерапии. Как площадь стандартного размера используют поверхность 60 × 30 см, если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ не определено иное.

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

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

201.3.203* **АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ** (INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT): МЭ ИЗДЕЛИЕ, которое излучает в основном спектре излучения в диапазоне от 400 до 550 нм для снижения концентрации билирубина в теле НОВОРОЖДЕННЫХ.

201.3.204 **СУММАРНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА** E_{bi} (TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN, E_{bi}): Интенсивность излучения, равная сумме всех интенсивностей излучения в диапазоне от 400 до 550 нм (для фотоизомеризации билирубина).

Таблица 201.101 – Перечень символов, аббревиатур и сокращений

Аббревиатура	Термин
ААР	Американская академия педиатрии (American Academy of Pediatrics)
°C	Градусы Цельсия (единицы измерения температуры)
дБА	Децибел А – средневзвешенная частотная характеристика уровня звука, воспринимаемая человеком (логарифмическое измерение интенсивности звука)
$\Delta\lambda$	Полоса пропускания (в нанометрах)
E	Интенсивность излучения (мощность излучения на единицу площади поверхности)
E_{bi}	Интенсивность излучения для билирубина (суммарная интенсивность излучения в диапазоне от 400 до 550 нм)
E_{eff}	Эффективная интенсивность излучения
E_{λ}	Спектральная интенсивность излучения

Окончание таблицы 201.101

Аббревиатура	Термин
EL	Предельно допустимый уровень облучения
G_2	Равномерность излучения (безразмерная)
ГГц	Гигагерц (единица измерения частоты)
ч	Час (единица измерения времени)
ИК	Инфракрасное излучение (с длинами волн от 700 нм до 1 мм)
ИК-А	Область А инфракрасного излучения (с длинами волн от 700 до 1400 нм)
ИК-В	Область В инфракрасного излучения (с длинами волн от 1,4 до 3 мкм)
ИК-С	Область С инфракрасного излучения (с длинами волн от 3 мкм до 1 мм)
кг	Килограмм (единица измерения массы)
λ	Лямбда (обозначение длины волны)
м	Метр (единица измерения длины)
МГц	Мегагерц (единица измерения частоты)
мин	Минута (единица измерения времени)
$\text{мкВт}/\text{см}^2$	Микроватт на сантиметр квадратный (единица измерения интенсивности излучения)
нм	Нанометр (единица измерения длины)
Н	Ньютон (единица измерения силы)
с	Секунда (единица измерения времени)
S_λ	Относительная спектральная эффективность (безразмерная)
УФ	Ультрафиолетовое излучение (с длинами волн короче видимого света)
УФ-А	Ближняя область ультрафиолета (с длинами волн от 315 до 400 нм)
В/м	Вольт на метр (единица измерения напряженности электрического поля)
$\text{Вт}/\text{см}^2$	Ватт на сантиметр квадратный (единица измерения интенсивности излучения)
$\text{Вт}/\text{м}^2$	Ватт на метр квадратный (единица измерения интенсивности излучения)

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

201.4.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дополнение:

Нет дополнительных требований к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнительные подпункты:

201.5.4.101* Предварительная выдержка

Для измерений излучения АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть приняты во внимание следующие общие рабочие условия.

Через 5 ч после предварительной выдержки источника излучения или другого времени предварительной выдержки, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ указал другое время предварительной выдержки в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, должно быть измерено начальное значение СУММАРНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} для АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ при нормальных условиях работы для различных настроек интенсивности излучения, определенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.5.4.102 Положение для измерений

Измерения излучения необходимо проводить при рабочем положении лампы АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, находящейся на расстоянии, определенном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации (см. 201.7.9.2.9).

201.5.4.103 Период стабилизации

Измерения излучения необходимо проводить, когда все параметры, важные для измерения, достигли стабильного состояния. Период стабилизации должен быть по крайней мере 0,5 ч или более, если ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ не установлено другое время.

201.5.4.104* Положение в пространстве

АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть ориентирован, как определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации (см. 201.7.9.2.9).

201.6 Классификация МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта, за исключением следующего:

201.6.3 Защита от опасного проникания воды или твердых частиц

Дополнение:

201.6.3.101 АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, расположенный под ПАЦИЕНТОМ

Если АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ расположен под ПАЦИЕНТОМ, он должен соответствовать, по крайней мере, степени защиты IPX3 по МЭК 60529.

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)

Дополнительный подпункт:

201.7.2.101* Знак безопасности для защиты глаз ПАЦИЕНТА

Если глаза ПАЦИЕНТА могут подвергаться облучению АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, должен использоваться знак

безопасности, требующий защиту для глаз пациента. См. символ ИСО 7010-M025 в IEC/TR 60878:2015.

201.7.3.1 Нагревательные элементы и патроны нагревательных ламп

Дополнение:

Должен отображаться тип ламп, определенный или рекомендуемый ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.7.9.2.2 Предупреждения и указания по безопасности

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна также включать следующее:

a) Указание о том, что АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ необходимо использовать только персоналу, прошедшему соответствующее обучение, и под управлением квалифицированного медицинского персонала, ознакомленного с известными на данный момент РИСКАМИ и с преимуществами от использования АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

b) Указание ИЗГОТОВИТЕЛЯ о влиянии различных внешних условий на ПАЦИЕНТА, например, различных внешних температур, различных источников излучения (солнечные лучи) и т. д.

c) Предупреждение, дающее информацию о фильтрах и защитных барьерах, требуемых для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, при необходимости.

d) Предупреждение о том, что у некоторых ПАЦИЕНТОВ может быть нарушен водный баланс.

e) Предупреждение о том, что ПАЦИЕНТ, находящийся под воздействием АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, нуждается в защите и подобная информация по дополнительным мерам защиты (например, щитки, защитные очки).

f) Предупреждение о том, что необходимо регулярно измерять значения билирубина ПАЦИЕНТА;

g) Предупреждение о том, что использование отражающего фона соответствующих типов АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ может привести к опасной температуре тела.

h) Совет снабжать ПАЦИЕНТА защитой для глаз, независимо от того, могут ли глаза ПАЦИЕНТА подвергаться излучению АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

i)* Предостережение о том, что ОПЕРАТОР может подвергаться определенному влиянию при длительном нахождении в области, облучаемой АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

j) Предупреждение о недопустимости обработки АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ воспламеняющимися жидкостями (антисептиками, чистящими агентами и т. д.).

k) Предупреждение, что синий свет облучения АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ может затруднять клинические наблюдения, маскируя изменения цвета кожи, такие как цианоз.

l) Предупреждение о том, что из-за фотохимических эффектов лекарственные препараты и жидкости для инфузий не должны храниться в области облучения.

m) Заявление, предупреждающее ОПЕРАТОРА о любых РИСКАХ, связанных с работой АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ в присутствии газов, которые могут способствовать взрыву (например, кислород, оксид азота, анестезирующие вещества), и указывающее, как правильно его использовать в присутствии этих газов.

201.7.9.2.5 Описание МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать:

a) Графическое представление, включая рисунки, размеров ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ и ее положения по отношению к АППАРАТУ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

b) Графическое представление спектрального распределения интенсивности во всем диапазоне длин волн АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, определенном в 201.3.203. СУММАРНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} , испускаемого АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, должна быть отражена с шагом длин волн 5 нм или менее для диапазона, определенного в 201.3.203.

c) Графическое представление функции спектральной чувствительности измерительного устройства, если измерения СУММАРНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} , излучаемого АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, проводятся интегральным методом при условиях по 201.12.1.104.

d) Время предварительной выдержки, если время отличается от 5 ч.

е) Период стабилизации, если период отличается от 0,5 ч.

ф) Максимальный уровень шума, измеренный при условиях 201.9.6.2.

Если ИЗГОТОВИТЕЛЕМ рекомендуются лампы различных типов, все требования данного подпункта применяются к лампам каждого типа.

201.7.9.2.9 Порядок работы

Дополнение:

а) Измерение СУММАРНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ должны сопровождаться информацией о том, как СУММАРНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} зависит от расстояния между АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ и ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ОБЛУЧЕНИЯ.

б) Инструкция по эксплуатации должна содержать информацию о расстоянии между АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ и ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ОБЛУЧЕНИЯ. Если расстояние между АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ и ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДЬЮ ОБЛУЧЕНИЯ регулируется, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен описать, как ОПЕРАТОР может подобрать допустимое расстояние.

в) Инструкция по эксплуатации должна информировать ОПЕРАТОРА о необходимости измерения температуры ПАЦИЕНТА, если АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ влияет на температуру тела ПАЦИЕНТА.

г) Инструкция по эксплуатации должна информировать ОПЕРАТОРА о влиянии АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ на подачу тепла в нагревательные терапевтические устройства (ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, изделия для подачи тепла с помощью ОДЕЯЛ, ПОДУШЕК или МАТРАЦЕВ) и на температуру тела ПАЦИЕНТА при эксплуатации АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ в комбинации с одним из этих нагревательных терапевтических устройств.

е) Инструкция по эксплуатации должна информировать ОПЕРАТОРА, что рекомендуется использовать режим работы с регулированием по температуре кожи новорожденного ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ТРАНСПОРТНОГО ИНКУБАТОРА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или изделий для подачи тепла с

помощью ОДЕЯЛ, ПОДУШЕК или МАТРАЦЕВ, если АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ эксплуатируется в комбинации с одним из этих нагревательных терапевтических устройств. В противном случае устанавливаемая температура воздуха инкубатора или выход нагревателя ИЗЛУЧАЮЩЕГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или нагреваемого МАТРАЦА должна быть снижена в соответствии с измерениями температуры тела.

201.7.9.2.13 Обслуживание

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать:

а) Подробную информацию, сообщающую ОПЕРАТОРУ об ограниченном сроке службы источника излучения.

б)* Информацию о том, как измерять СУММАРНУЮ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} , о ее скорости снижения в течение часа использования и давать рекомендации, когда следует проверять и заменять источник излучения.

с) Предупреждение о том, что если в АППАРАТЕ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ несколько ламп, все лампы должны быть заменены одновременно.

д) Предупреждение о том, что должны использоваться лампы, рекомендованные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, и что использование других ламп, не одобренных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, может влиять на безопасность и эффективность фототерапии.

е) Предупреждение о том, что средства защиты, предназначенные для предотвращения падения ПАЦИЕНТА из ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ, должны регулярно проверяться в части их функции безопасности.

201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Дополнение:

Инструкция по эксплуатации должна содержать подробную информацию о максимально допустимой массе дополнительного оборудования/объектов на поверхности крепления АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, если опоры являются неотъемлемой частью АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

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:

201.9.2.1 Общие положения

Дополнение:

Если АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ может регулироваться по высоте, то не должно быть возможным осуществление контакта ПАЦИЕНТА с АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ при сбое в работе устройства фиксации.

201.9.5.1 Защитные средства

Дополнение:

Средства защиты, ограничивающие излучение, называемые фильтрами, должны удаляться только с использованием ИНСТРУМЕНТОВ.

Если ПАЦИЕНТ лежит непосредственно под АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, необходимо, чтобы была предусмотрена защита от падения осколков стекла.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.9.6.2* Акустическая энергия

Замена:

Шум, производимый АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, не должен превышать уровня, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в инструкции по эксплуатации, и в любом случае не должен превышать 60 дБА.

Соответствие устанавливают проведением следующего испытания.

Микрофон измерителя уровня звука, соответствующего всем требованиям МЭК 61672-1, помещают на место расположения ПАЦИЕНТА. Измеренное значение не должно превышать указанных значений. Фоновый шум должен быть

по крайней мере на 10 дБА ниже, чем измеренное значение для АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.

201.9.8 МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

201.9.8.101 Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

Соответствие устанавливается 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 в диапазоне от 5 до 10 с до тех пор, пока оно не превысит в три раза рекомендуемую нагрузку, и поддерживают в течение 1 мин. На испытываемых элементах не должно быть видимых повреждений.

201.9.8.3 Прочность опорных или подвесных систем ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРА

201.9.8.3.1* Общие положения

Дополнение:

Примечание – Нормальную нагрузку для НОВОРОЖДЕННОГО снижают до 10 кг (см. 201.3.202).

Дополнительный подпункт:

201.9.8.3.101 Ограждения

Для изделий со встроенным местом расположения ПАЦИЕНТА должны быть предусмотрены подходящие ограждения для защиты ПАЦИЕНТА от падения. Если такие ограждения рассчитаны на открывание и удаление для обеспечения доступа к ПАЦИЕНТУ, они должны удерживаться в закрытом положении при испытательных условиях.

Механическая прочность ограждений должна поддерживаться при испытаниях, приведенных ниже. Нельзя допускать ненадежного закрывания или фиксации ограждений даже в том случае, когда кажется, что они закрыты.

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.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта, за исключением следующего:

201.10.5* Другие видимые электромагнитные излучения

Применяют подпункт 10.5 общего стандарта.

201.10.6* Защита от инфракрасного излучения

Замена:

Инфракрасное излучение не должно превышать 10 мВт/см² (100 Вт/м²) для λ между 760 и 1400 нм в любой точке ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие устанавливают спектральными измерениями в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ после периода стабилизации.

201.10.7* Защита от ультрафиолетового излучения

Дополнение:

Эффективное ультрафиолетовое излучение не должно превышать $1,0 \cdot 10^{-5}$ мВт/см² ($1,0 \cdot 10^{-4}$ Вт/м²) для λ от 180 до 400 нм в любой точке ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие устанавливают спектральными измерениями в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ после периода стабилизации.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением следующего:

201.11.1* Чрезмерные температуры в МЭ ИЗДЕЛИИ

Дополнение:

Примечание – АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ можно использовать или комбинировать с ИНКУБАТОРАМИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ТРАНСПОРТНЫМИ ИНКУБАТОРАМИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ или ИЗЛУЧАЮЩИМИ ОБОГРЕВАТЕЛЯМИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.

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 ПАЦИЕНТУ, не должна превышать 40 °С для металлических поверхностей и 43 °С для поверхностей из других материалов. Эти требования применяются при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ.

Соответствие устанавливают осмотром и рассмотрением документации.

201.11.2* Защита от возгорания

Применяют подпункт 11.2 общего стандарта.

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЭ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

МЭ ИЗДЕЛИЕ должно быть сконструировано таким образом, чтобы прерывание и перезагрузка источника питания на время до 10 мин приводили к прекращению воздействия с предоставлением информации ОПЕРАТОРУ или не изменяли установленных значений.

Соответствие устанавливают отключением ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с последующим включением и осмотром МЭ ИЗДЕЛИЯ.

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением следующего:

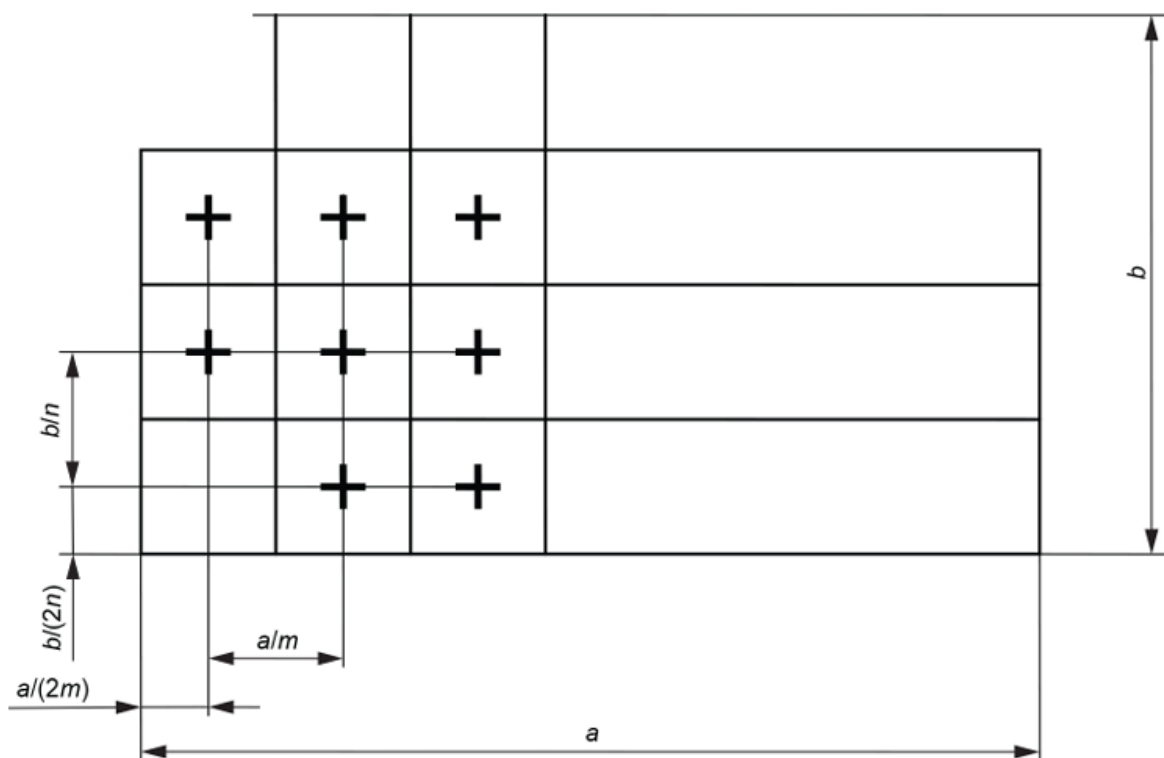
201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнение:

201.12.1.101 Распределение излучения

Должно быть определено распределение СУММАРНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} , по ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ. Для этих целей должна быть установлена измерительная сетка с измерительными точками следующим образом.

Область измерения должна быть разделена на ряд равных прямоугольных или квадратных маленьких площадок в соответствии с рисунком 201.101. Сетка должна быть расположена таким образом, чтобы полностью покрывать ЭФФЕКТИВНУЮ ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ так, чтобы точки измерения покрывались максимальной СУММАРНОЙ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} . Точки измерения совпадают с центрами маленьких площадок. Расстояние между точками измерения на сетке не должно превышать 0,1 м.



Примечание – m , n – это число маленьких площадок в направлении длины a и ширины b .

Рисунок 201.101 – Пример сетки для измерения

201.12.1.102* Принципы измерения

Значения СУММАРНОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} и ее распределение по ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ должны быть измерены во всех измерительных точках, определенных на сетке для измерения в 201.12.1.101.

Эти значения могут быть определены либо с помощью спектрометрических измерений и последующих арифметических вычислений, либо измерениями с использованием радиометра, линза которого имеет ограниченную спектральную чувствительность для АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. 201.3.203).

201.12.1.103* Спектральный метод

Используя данный метод, спектральную интенсивность излучения E_{λ} измеряют как функцию длины волны.

СУММАРНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} представляет собой выражение с числовым интегралом измеренных значений между длинами волн 400 и 550 нм.

201.12.1.104 Интегральный метод

Используя интегральный метод, СУММАРНУЮ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} измеряют радиометром, откалиброванным для измерения спектра излучения источника, используемого АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, в диапазоне длин волн от 400 до 550 нм.

201.12.1.105* СУММАРНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} после предварительной выдержки

СУММАРНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} после предварительной выдержки должна соответствовать инструкции по эксплуатации ИЗГОТОВИТЕЛЯ с максимальным отклонением ± 25 %.

Соответствие *устанавливают,* *используя* *испытания*
201.12.1.102–201.12.1.104.

201.12.1.106* Локальное распределение

Относительное локальное распределение E_{bi} по ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ должно соответствовать следующему условию:

Отношение $E_{bi \min}$ к $E_{bi \max}$ должно быть больше 40 %.

Соответствие *устанавливают* *проведением* *следующего* *испытания.*

Измерения *должны* *быть* *проведены* *в* *положении* *для* *измерений* *(в* *соответствии* *с* *201.12.1.102).*

201.12.1.107* Весы

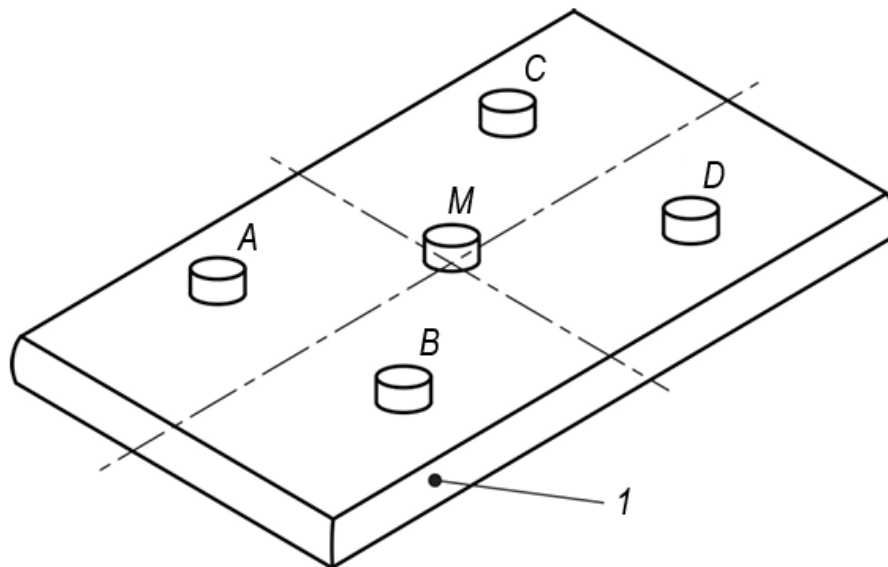
Если весы поставляются как неотъемлемая часть МЭ ИЗДЕЛИЯ или как ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ, предназначенная для использования с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, индицируемое значение массы не должно отличаться от массы испытательной нагрузки более, чем определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, при работе МЭ ИЗДЕЛИЯ с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

Испытательные измерения проводят, используя испытательные нагрузки (500 ± 1) г и (2000 ± 1) г. Испытания необходимо проводить с МЭ ИЗДЕЛИЕМ, работающим при максимальных установках.

Точность измерений должна быть проверена с использованием испытательной нагрузки, расположенной в областях М и от А до D, показанных на рисунке 201.102.



1 – МАТРАЦ

Рисунок 201.102 – Схема испытания весов

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

Подпункт 12.4 общего стандарта не применяют.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения для МЭ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 13 общего стандарта, за исключением следующего:

201.13.2 УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

Дополнительный подпункт:

201.13.2.101 Колебания подачи питания

Если уровень излучения АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ превышает уровень, определенный в 201.10.5, 201.10.6 и 201.10.7, в течение более чем 30 с при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ должен отключаться автоматически.

Соответствие устанавливают осмотром.

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:

201.15.3.1 Общие положения

Дополнение:

Лампы АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ должны быть защищены от падения и удара посредством средств защиты (см. 201.9.5.1).

201.15.4.4 Индикаторы

Дополнение:

201.15.4.4.101 Проверка срока службы

АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ должен быть снабжен дополнительным устройством, отображающим часы эксплуатации или прошедшую часть срока службы лампы.

Соответствие устанавливают осмотром.

201.16 МЭ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЭ ИЗДЕЛИЙ и МЭ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитные помехи. Требования и испытания

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

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

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА (справочное)

Общие положения и обоснование

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.

Термины и определения фотобиологических эффектов оптического излучения были определены на основании дополнительных формулировок закона Бунзена-Роско о линейности (см. литературу по физике), т. е. сумма отдельных интенсивностей излучения различных диапазонов длин волн не зависит от типа отдельного излучения.

Подпункт 201.1.1 – Область применения

Непрямой билирубин – это несвязанный билирубин, присутствующий в крови. Фототерапия непрямой гипербилирубинемии снижает уровень билирубина в кровотоке, тем самым снижая РИСК отложения билирубина в мозге. В отличие от этого прямой билирубин – это билирубин, связанный клетками печени. Фототерапию не следует проводить при прямой гипербилирубинемии, т. к. может появиться постоянный загар на коже.

Подпункт 201.1.3 – Дополнительные стандарты

Новые технологии, включающие камеры с широким спектром длин волн (УФ/ИК), позволяют определять/контролировать цвет кожи, а также измерять температуру тела. В ближайшем будущем такие технологии могут стать основой контроллеров с физиологической обратной связью. Учитывая последнее, применяется стандарт МЭК 60601-1-10 [18].

Подпункт 201.3.203 – АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ

Нижний предел базируется на ограничении, приведенном в 201.10.7. Верхний предел базируется на кривой поглощения билирубина *in vitro* [9]. Спектральный состав и ширина полосы пропускания кривой реакции билирубина являются предметом обсуждения; общедоступные «стандартные» кривые не являются общепризнанными [10].

Подпункт 201.4.3 – ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксперты рабочей группы определили, что требования к ОСНОВНЫМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, определенным в общем стандарте, отсутствуют, т. к. для пациента не возникает ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ при любом НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. В отличие от инкубаторов и транспортных инкубаторов, где ТЕМПЕРАТУРНАЯ СТАБИЛИЗАЦИЯ и точность измерений температуры являются основными функциональными характеристиками ввиду их немедленного влияния на состояние НОВОРОЖДЕННОГО, если ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ не обеспечиваются, уровень билирубина крови изменяется медленно, и требования, упомянутые в настоящем стандарте для АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, являются требованиями ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ.

Подпункт 201.5.4.101 – Предварительная выдержка

Согласно МЭК 60335-2-27 требуется время предварительной выдержки $5 \text{ ч} \pm 15 \text{ мин}$ для флуоресцентных ламп и $1 \text{ ч} \pm 15 \text{ мин}$ для ламп высокого давления.

Необходимо принимать во внимание это время предварительной выдержки для оценки функциональных характеристик. Однако оно имеет меньшее значение при реальных условиях применения и эксплуатации в больнице.

Подпункт 201.5.4.104 – Положение в пространстве

Зная, что кроме плоских возможны другие поверхности ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ и модели АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ может описать расположение и поверхность поставляемого им АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, если это необходимо, и если они отличаются от требований данного подпункта [см. также 201.7.9.2.5, перечисление а)].

Подпункт 201.7.2.101 – Знак безопасности для защиты глаз ПАЦИЕНТА

Обсуждается информация, касающаяся защиты других частей тела, кроме глаз, но на данный момент нет доступных подтвержденных клинических данных.

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

«Синий свет верхних ламп для фототерапии может затруднять клинические наблюдения, маскируя изменения цвета кожи, такие как цианоз. Кроме того, синий свет может вызывать дискомфортные ощущения у обслуживающего персонала, такие как раздражение глаз, тошнота и головная боль» [7].

Подпункт 201.7.9.2.13, перечисление b) – Обслуживание

В настоящее время отсутствуют факты, обосновывающие максимальный уровень интенсивности излучения (см. обоснование для 201.10.5), тем не менее, для врачей важно быть в курсе реального уровня интенсивности излучения, производимого АППАРАТАМИ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, чтобы иметь возможность корректировать протокол фототерапии (например, время воздействия) как функцию срока эксплуатации лампы.

Подпункт 201.9.6.2 – Акустическая энергия

Максимальный уровень шума не может быть ограничен, основываясь на клинических данных с точки зрения безопасности. Стандарт на инкубаторы (МЭК 60601-2-19:2020) требует уровень 60 дБА. В некоторых странах допустимый уровень шума в спальнях помещений ограничен 35 дБА.

Подпункт 201.9.8.3.1 – Общие положения

Нагрузка снижена, т. к. должны быть выполнены требования 9.8.1 общего стандарта.

Подпункт 201.10.5 – Другие видимые электромагнитные излучения

Было продемонстрировано, что эффективность фототерапии зависит от спектрального распределения и интенсивности света, используемого для воздействия. Свет в спектральном диапазоне от 400 до 550 нм наиболее эффективен для фотоизомеризации билирубина [8].

Настоящие клинические исследования не продемонстрировали необходимости наличия предельного максимального значения уровня интенсивности излучения в спектральном диапазоне от 400 до 550 нм при фототерапии, но были описаны ОПАСНОСТИ, связанные с синим светом (повреждение сетчатки, фотосенсибилизация и мутации). Американская ассоциация специалистов по промышленной гигиене дает советы по пределам излучения, применимым при фототерапии (ACGIH, 1993). Исследования продемонстрировали РИСК, связанный с объемом инфракрасного излучения (см. 201.10.6) и ультрафиолетового излучения (см. 201.10.7), которые часто сопровождают фототерапию. Следовательно, в настоящем стандарте было ограничено как ИК, так и УФ излучение [9].

В публикации [10] (Maisels M. Jeffrey) показано, что происходит снижение билирубина в сыворотке крови при увеличении спектральной интенсивности излучения. Тем не менее, не было установлено, существует ли точка насыщения. Считая, что переход билирубина в выводимые фотопродукты частично необратим и подчиняется

кинетики первого порядка, может и не быть точки насыщения. В то же время отсутствуют факты, определяющие максимальный уровень излучения.

Подпункт 201.10.6 – Защита от инфракрасного излучения

Пределы, предложенные в настоящем стандарте, основаны на обзоре литературы, касающейся влияния инфракрасного излучения на глаза и кожу человека.

Измерения инфракрасного излучения могут быть выполнены для длин волн $\lambda > 780$ нм (ИК-А область), также как и $\lambda > 1400$ нм (области ИК-В и ИК-С).

ИК-А область в основном ассоциируется с потенциальной опасностью для сетчатки, в то время как ИК-В область потенциально может повредить хрусталик, что приведет к катаракте, а также к некоторому поглощению в роговице. ИК-С область почти полностью поглощается роговицей (внешним слоем глаза), что может привести к ожогу.

Подпункт 201.10.7 – Защита от ультрафиолетового излучения

Определения приведены в МЭК 60050-845. Значения соответствуют пределам, установленным в МЭК 60335-2-27:2019. Дальнейшая информация, касающаяся принципов ограничения и измерения, приведена в [11].

В 1985 г. Международная ассоциация по защите от радиоактивного излучения (International Radiation Protection Association, IRPA) опубликовала пределы для УФ излучения для взрослых [12]. Указаны пределы в $0,1$ мкВт/см² для длин волн до 320 нм и 1000 мкВт/см² для длин волн от 320 до 400 нм. Следует учитывать, что эти пределы предусмотрены для восьмичасового облучения взрослых, в то время как для **НОВОРОЖДЕННЫХ** фототерапия используется гораздо более длительное время.

В Руководстве IRPA по защите от неионизирующего излучения [13] приведены предельно допустимые уровни облучения (EL) для спектральной области ближнего ультрафиолета УФ-А (от 315 до 400 нм). Полное облучение незащищенной кожи не должно превышать значений, приведенных в таблице АА.1.

Значения относительной спектральной эффективности S_λ приведены до 400 нм для расширения рабочего спектра в УФ-А при определении EL для облучения кожи.

Для определения эффективной интенсивности излучения широкополосного источника, нормированной на пик кривой спектральной интенсивности (270 нм), следует применять следующую формулу, чтобы учитывать зависимость длины волны ультрафиолетового излучения от воздействия на глаза и кожу:

$$E_{\text{eff}} = \sum_{\lambda} E_{\lambda} \cdot S_{\lambda} \cdot \Delta_{\lambda},$$

где E_{eff} – эффективная интенсивность излучения, Вт/м², приведенная к монохроматическому источнику 270 нм;

E_{λ} – измеренная спектральная интенсивность излучения, Вт/м²

S_{λ} – относительная спектральная эффективность (безразмерная);

Δ_{λ} – ширина полосы рассчитываемых или измеряемых интервалов, нм.

Эти предельно допустимые уровни облучения (EL) следует использовать как руководство при контроле облучения УФ источников и как предполагаемый верхний предел для нетерапевтического и неизбирательного облучения. Предельно допустимые уровни облучения (EL) были разработаны на основе изучения слабопигментированной популяции (например, уроженцы Кавказа) с максимальной чувствительностью и генетической предрасположенностью.

Считается, что эти пределы могут быть также использованы при фототерапии НОВОРОЖДЕННЫХ, если верхний предел вычисляют для трехдневного (72-часового) облучения (разделив 30 Дж/м² на 72 ч) и вычисляют постоянную мощность излучения в ваттах (Вт/м²) (разделив на 3600 с). Эти вычисления приводят к снижению спектрального предела для УФ-А излучения и учитывают непрерывное время облучения при фототерапии между 24 ч и 3 днями.

Т а б л и ц а АА.1 – Пределы облучения УФ излучением и спектральная взвешенная функция

Длина волны, нм	Предельно допустимый уровень облучения EL , Дж/м ²	Относительная спектральная эффективность S_{λ}	Длина волны, нм	Предельно допустимый уровень облучения EL , Дж/м ²	Относительная спектральная эффективность S_{λ}
180	2500	0,012	300	100	0,300
190	1600	0,019	305	500	0,060
200	1000	0,030	310	2000	0,015
205	590	0,051	315	$1,0 \cdot 10^4$	0,003
210	400	0,075	320	$2,9 \cdot 10^4$	0,0010
215	320	0,095	325	$6,0 \cdot 10^4$	0,00050
220	250	0,120	330	$7,3 \cdot 10^4$	0,00041
225	200	0,150	335	$8,8 \cdot 10^4$	0,00034
230	160	0,190	340	$1,1 \cdot 10^5$	0,00028
235	130	0,240	345	$1,3 \cdot 10^5$	0,00024
240	100	0,300	350	$1,5 \cdot 10^5$	0,00020
245	83	0,360	355	$1,9 \cdot 10^5$	0,00016
250	70	0,430	360	$2,3 \cdot 10^5$	0,00013

Окончание таблицы АА.1

Длина волны, нм	Предельно допустимый уровень облучения EL , Дж/м ²	Относительная спектральная эффективность S_λ	Длина волны, нм	Предельно допустимый уровень облучения EL , Дж/м ²	Относительная спектральная эффективность S_λ
255	58	0,520	365	$2,7 \cdot 10^5$	0,00011
260	46	0,650	370	$3,2 \cdot 10^5$	0,000093
265	37	0,810	375	$3,9 \cdot 10^5$	0,000077
270	30	1,000	380	$4,7 \cdot 10^5$	0,000064
275	31	0,960	385	$5,7 \cdot 10^5$	0,000053
280	34	0,880	390	$6,8 \cdot 10^5$	0,000044
285	39	0,770	395	$8,3 \cdot 10^5$	0,000036
290	47	0,640	400	$1,0 \cdot 10^6$	0,000030
295	56	0,540			

Подпункт 201.11.1 – Чрезмерные температуры в МЭ ИЗДЕЛИИ

Ограничения температуры приведены в других соответствующих стандартах (см. МЭК 60601-2-19:2020, МЭК 60601-2-20:2020, МЭК 60601-2-21:2020 и МЭК 60601-2-35:2020) для ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и нагреваемых МАТРАЦЕВ.

Температура в МЭ ИЗДЕЛИИ может повышаться при его комбинировании с другими источниками тепла, такими как ОДЕЯЛА или ПОДУШКИ для фототерапии. Следовательно, при МЕНЕДЖМЕНТЕ РИСКА важно учитывать влияние таких дополнительных источников тепла.

Подпункт 201.11.2 – Защита от возгорания

Во время пересмотра МЭК 60601-2-50 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 при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, – не представлять

ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА. Замечено, что в большинстве клинических применений чехол дополнительно покрывают материалом из натуральных волокон (хлопок или материалы, поставляемые родственниками ПАЦИЕНТА), который не является ингибитором возгорания, но способствует еще большему снижению трения между поверхностью ПОДУШКИ и кожей НОВОРОЖДЕННОГО. Основное требование к наполнителю – обеспечение комфортной поверхности для длительного положения ПАЦИЕНТА.

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

Подпункт 201.12.1.102 – Принципы измерения

Радиометр, линза которого имеет ограниченную спектральную чувствительность к АППАРАТАМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, необходимо откалибровать для измерения спектра источников излучения ламп, установленных в АППАРАТАХ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, с ограниченным откликом.

Подпункт 201.12.1.103 – Спектральный метод

Определение приведено в МЭК 60050-845:1987, 845-01-16.

Подпункт 201.12.1.105 – СУММАРНАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi} после предварительной выдержки

См. обоснование к 201.7.9.2.13, перечисление b).

Подпункт 201.12.1.106 – Локальное распределение

На настоящий момент нет доступных клинических результатов и рекомендаций. Значение 0,4 принято в качестве адекватного и безопасного предела.

Подпункт 201.12.1.107 – 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**. 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**, 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 необходимо содержать в подогреваемой, контролируемой среде в течение длительного периода времени. Перемещение **НОВОРОЖДЕННОГО** по любым причинам может быть опасно для самочувствия **НОВОРОЖДЕННЫХ**. **НОВОРОЖДЕННЫЕ** часто остаются в контролируемой среде, инкубаторе или излучающем нагревателе 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.

Приложение ДА
(справочное)

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

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	IDT	ГОСТ IEC 60601-1–2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-2–2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания»
<p align="center">Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p align="center">- 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 and 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 60601-2-20:2020, Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
- [4] IEC 60601-2-21:2020, Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
- [5] CREMER, PERRYMAN and RICHARDS, Lancet, 1958, Vol. 1, p. 1094-1097; and BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats. Biology of the Neonate, 1977, Vol. 31, p. 229–244
- [6] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitations of Radiometers, Health Devices, April 1995, Vol. 24, No. 4 p. 141–143
- [7] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, Health Devices, April 1995, Vol. 24, No. 4 p. 134–136
- [8] BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats, Biology of the Neonate, 1977, Vol. 31, p. 229-244; and DIN 5031-10, 1996.01, p. 17
- [9] DIFFEY B. and HART G. Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863
- [10] MAISELS M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. Pediatrics, August 1996, Vol. 98, No. 2, p. 283–287
- [11] «Phototherapy Physics: Principles, Dosimetry, Sources and Safety», Report No. 101, G C Hart; David K Taylor; B L Diffey; The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 9781903613429 1903613426
- [12] International Radiation Protection Association (IRPA): Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation). Health Physics, 1985, Aug, 49(2), p. 331–40
- [13] RPA Guidelines on protection against non-ionizing radiation, edited by A.S.

Duchêne et al. Pergamon Press (1991; ISBN 008360971): Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), p. 42–52

- [14] IEC 60050-845, International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 845: Lighting (available on www.electropedia.org)
- [15] IEC 60335-2-27:2019, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to optical radiation
- [16] IEC TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [17] IEC 61672-1, Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications
- [18] IEC 60601-1-10, 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
- [19] IEC 62366-1:2015, Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [20] IEC 60601-1-11, Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ.....	201.3.203
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ВРЕД.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
ДОКУМЕНТ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ИЗГОТОВИТЕЛЬ.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЭ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ.....	МЭК 60601-2-19:2020, 201.3.209
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ТРАНСПОРТНЫЙ	МЭК 60601-2-20:2020, 201.3.208
ИНСТРУМЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ БИЛИРУБИНА СУММАРНАЯ E_{bi}	201.3.204
МАТРАЦ.....	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.213
НОВОРОЖДЕННЫЙ.....	201.3.202
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
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
ПОДУШКА	МЭК 60601-2-35:2020, 201.3.216
ПОМОЩЬ МЕДИЦИНСКАЯ В ОБЫДЕННОЙ ОБСТАНОВКЕ	МЭК 60601-1-11:2015, 3.1
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ.....	МЭК 62366-1:2015, 3.16
ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРОЦЕДУРА	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
РИСК.....	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЭ СИСТЕМА)....	МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОГРАММИРУЕМАЯ; ПЭМС	МЭК 60601-1:2005, 3.90

СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.70
СРЕДА С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.....	МЭК 60601-1:2005, 3.75
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601-1:2005, МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012 и МЭК 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ	
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ.....	МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 60601-1:2005 и МЭК 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
ЭФФЕКТИВНАЯ ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ	201.3.201

УДК 615.478:006.354

ОКС 11.040.10

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, функциональные характеристики, испытания, аппарат для фототерапии новорожденных
