ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-50 — 2012

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Часть 2-50
Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных

IEC 60601-2-50:2009

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

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации – ГОСТ Р 1.0 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Независимый институт испытаний медицинской техники» (ЗАО «НИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 682-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-50:2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных» (IEC 60601-2-50:2009 «Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment»), включая техническую поправку Corr. 1 - 2010.

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в

ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2013

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 распространения и цель .....
201.1.1 Область распространения .....
201.1.2 Цель .....
201.1.3 Дополнительные стандарты .....
201.1.4 Частные стандарты.....
201.2 Нормативные ссылки.....
201.3 Термины и определения .....
201.4 Общие требования .....
201.4.3* ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ .....
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ .....
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ.....
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током .....
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ 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 .....
201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PEMS) .....
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ .....
201.16 МЕ СИСТЕМЫ.....
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ .....
202 Электромагнитная совместимость .....
Приложения.....
Приложение АА (справочное) Специальные руководства и обоснование.....
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации.....
Алфавитный указатель терминов.....
Библиография.....

Введение

Считается, что минимальные требования к безопасности, определенные в настоящем частном стандарте, обеспечат целесообразную степень безопасности при работе аппаратов для фототерапии новорожденных.

Настоящий частный стандарт конкретизирует и дополняет МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (далее — общий стандарт).

Требования сопровождаются изложением соответствующих испытаний.

Общие рекомендации и пояснения требований настоящего частного стандарта приведены в приложении АА.

Предполагается, что знание причин, лежащих в основе этих требований, не только облегчит соответствующее применение настоящего частного стандарта, но и в дальнейшем ускорит любые пересмотры, необходимые из-за изменений в клинической практике или как результат развития технологий. Тем не менее данное приложение не является частью требований настоящего стандарта.

Настоящий стандарт был разработан в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, Часть 2.

В настоящем стандарте применены следующие шрифтовые выделения:

- требования и определения: прямой шрифт;
- технические требования к испытаниям: курсив;
- информационные материалы вне таблиц (типа примечаний, примеров и ссылок): шрифт уменьшенного размера. Аналогично выделен и нормативный текст таблиц;
- термины, определенные в пункте 3 общего стандарта и в настоящем частном стандарте: прописные буквы.

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» – одна из семнадцати частей стандарта, указанных в оглавлении, включая все свои подпункты; например, пункт 7 включает подпункты (пункты) 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 будет ограничиваться лишь его номером.

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

Вербальные формы, используемые в настоящем стандарте, совпадают по форме с описанными в приложении G Директив ИСО/МЭК, Часть 2.

Вспомогательные глаголы:

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

Пометка (*) перед наименованием пункта (подпункта) или таблицы указывает, что в приложении АА имеются рекомендации или пояснения к этим элементам текста.

Комитет решил, что содержание данной публикации остается неизменным до даты подведения результатов, отображенной на сайте МЭК «http://webstore.iec.ch» в данных, соответствующих определенной публикации. На эту дату публикация будет:

- подтверждена,
- отозвана,
- заменена на пересмотренное издание или
- дополнена.

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 – 2014-07-01

201.1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта[1)], за исключением:

201.1.1 Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт устанавливает частные требования БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к АППАРАТАМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, определенных в 201.3.203 настоящего стандарта (далее – МЕ ИЗДЕЛИЕ).

Если пункт или подпункт специально предназначен для применения только к МЕ ИЗДЕЛИЯМ или только к МЕ СИСТЕМАМ, в заголовке и содержании данного пункта или подпункта это должно быть оговорено. В противном случае пункт или подпункт применяются как к МЕ ИЗДЕЛИЮ, так и к МЕ СИСТЕМАМ.

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

Примечание – См. также подпункт 4.2 общего стандарта.

[1)] МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (далее - общий стандарт).

Издание официальное

Настоящий частный стандарт определяет требования безопасности к АППАРАТАМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, но также не считает несоответствующими альтернативные методы соответствия специальным пунктам при демонстрации эквивалентного уровня безопасности, если ИЗГОТОВИТЕЛЬ в своем ФАЙЛЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА продемонстрирует, что риск, представленный ОПАСНОСТЬЮ, признан находящимся на приемлемом уровне при сопоставлении с пользой от воздействия прибора.

Настоящий частный стандарт не распространяется:

- на ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ, МАТРАЦЫ с подогревом медицинского назначения; см. МЭК 80601-2-35;
- ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ; см. МЭК 60601-2-19;
- ТРАНСПОРТНЫЕ ИНКУБАТОРЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ; см. МЭК 60601-2-20;
- ИЗЛУЧАЮЩИЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ; см. МЭК 60601-2-21.

201.1.2 Цель

Замена:

Целью настоящего частного стандарта является установление частных требований БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК к АППАРАТАМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, определенных в 201.3.203, которые минимизируют ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА и определяют испытания, которые позволяют проверить соответствие требованиям.

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

Настоящий частный стандарт ссылается на применяемые дополнительные стандарты, перечисленные в пункте 2 общего стандарта и пункте 201.2 настоящего частного стандарта.

МЭК 60601-1-2 применяют, как определено в пункте 202. МЭК 60601-1-3 и МЭК 60601-1-10 не применяют. Все другие опубликованные дополнительные стандарты серии МЭК 60601-1 применяются с момента публикации.

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

В серии стандартов МЭК 60601 частные стандарты могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, если это необходимо для конкретного рассматриваемого МЕ ИЗДЕЛИЯ, и могут добавлять другие требования БЕЗОПАСНОСТИ С УЧЕТОМ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Требования частного стандарта имеют приоритет перед общим стандартом.

Для краткости МЭК 60601-1 называется в настоящем частном стандарте общим стандартом. Дополнительные стандарты указывают по их обозначениям.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации общего стандарта с префиксом «201» (например, 201.1 в настоящем стандарте относится к содержанию пункта 1 общего стандарта) применимого дополнительного стандарта с префиксом «20*x*», где «*x*» – это последний(ие) символ(ы) номера дополнительного стандарта (например, 202.4 в настоящем частном стандарте относится к содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-2, 203.4 в настоящем частном стандарте относится к содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК 60601-1-3 и т.д.). Изменения текста общего стандарта определяются следующими словами:

«замена» – пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта полностью заменяется текстом настоящего частного стандарта;

«дополнение» – текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта или применимого дополнительного стандарта;

«поправка» – пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта изменяется согласно указаниям в тексте настоящего частного стандарта.

Подпункты, рисунки или таблицы, которые добавляются к имеющимся в общем стандарте, нумеруются, начиная с 201.101. Однако, учитывая, что определения в общем стандарте нумеруются от 3.1 до 3.189, добавленные определения в настоящем стандарте нумеруются, начиная с 201.3.201. Добавленные приложения обозначены AA, BB и т. д. и добавленные перечисления aa), bb) и т. д.

Подпункты или рисунки, которые добавляются к имеющимся в дополнительном стандарте, нумеруются, начиная с «20*x*», где «*x*» – это номер дополнительного стандарта, например, 202 для МЭК 60601-1-2, 203 для МЭК 60601-1-3 и т. д.

Термин «настоящий стандарт» используется для совместной ссылки на общий стандарт, любые применимые дополнительные стандарты и настоящий частный стандарт.

Если нет соответствующего пункта или подпункта в настоящем частном стандарте, пункт или подпункт общего стандарта или применимого дополнительного стандарта применяются без изменений, хотя они могут быть не подходящими. Если необходимо, чтобы любая часть общего стандарта или применимого дополнительного стандарта не применялась, хотя она может быть подходящей, то в настоящем частном стандарте приведено утверждение о таком действии.

201.2 Нормативные ссылки

Примечание – Справочные ссылки приведены в библиографии.

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением:

Поправка:

МЭК 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests)

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины общего стандарта, за исключением:

Примечание – Алфавитный указатель терминов приведен в конце стандарта. Список символов, аббревиатур и сокращений, используемых в настоящем частном стандарте, приведен в таблице 201.101.

Замена:

201.3.76 **ПАЦИЕНТ** (PATIENT): НОВОРОЖДЕННЫЙ, как определено в 201.3.202, который подвергается воздействию видимого излучения от АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, как определено в 201.3.203.

Дополнение:

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

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

201.3.202 **НОВОРОЖДЕННЫЙ** (INFANT): ПАЦИЕНТ возрастом до трех месяцев и массой до 10 кг.

201.3.203* **АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ** (INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT): МЕ ИЗДЕЛИЯ, выделяющие из основного спектра излучения диапазон 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 — Список символов, аббревиатур и сокращений

Аббревиатура	Термин
AAP	Американская академия педиатрии (American Academy of Pediatrics)
°C	Градусы Цельсия (единицы измерения температуры)
дБ(*A*)	Децибел *A* средневзвешенная частотная характеристика уровня звука, воспринимаемая человеком (логарифмическое измерение интенсивности звука)
Δ_λ	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
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 до 8 мкм)
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)
мкВт/см^2	Микроватт на сантиметр квадратный (единица измерения интенсивности излучения)
нм	Нанометр (единица измерения длины)

Окончание таблицы 201.101

Аббревиатура	Термин
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)
Вт/см^2	Ватт на сантиметр квадратный (единица измерения интенсивности излучения)
Вт/м^2	Ватт на метр квадратный (единица измерения интенсивности излучения)

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением:

201.4.3 * ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Замена:

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

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением:

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 и указанного 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 должны проводиться 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 должны проводиться, 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. подпункт 201.7.9.2.9).

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта, за исключением:

201.6.3 Защита от опасного проникания воды или твердых частиц

Дополнительный подпункт:

201.6.3.101 АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, расположенный над ПАЦИЕНТОМ

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

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением:

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 безопасности 02 по МЭК 60878.

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 АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ должны использоваться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение, и под руководством квалифицированного медицинского персонала, ознакомленного с рисками, известными на данный момент, и пользой от использования АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ;

b) предупреждение 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, необходимых для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, если необходимо;

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 в наличии подобной информации 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) предупреждение 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 скрывать клинические проявления, такие как изменения цвета кожи, цианоз;

l) предупреждение о том, что из-за фотоэффекта лекарства 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 МЕ 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;

e) период стабилизации, если период отличается от 0,5 ч и

f) 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:

Инструкция по эксплуатации должна содержать следующие дополнительные пункты:

a) 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;

b) 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;

c) инструкция по эксплуатации должна информировать ОПЕРАТОРА о необходимости измерения температуры ПАЦИЕНТА, если АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ влияет на температуру тела ПАЦИЕНТА;

d) 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, устройства, подающие тепло в ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ и МАТРАЦЫ) и на температуру тела ПАЦИЕНТА при использовании АППАРАТА ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ в комбинации с одним из этих нагревательных терапевтических устройств;

e) 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 устройств, подающих тепло в ОДЕЯЛА, ПОДУШКИ и МАТРАЦЫ, если АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ используется 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 также содержать:

a) подробную информацию, сообщающую ОПЕРАТОРУ об ограниченном сроке службы источника излучения;

*b) 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;

c) предупреждение о том, что если в АППАРАТЕ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ несколько ламп, все лампы должны быть заменены одновременно;

d) предупреждение о том, что должны использоваться лампы, рекомендованные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, и что использование других ламп, не одобренных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, может влиять на безопасность и эффективность фототерапии;

e) предупреждение о том, что защитные устройства, предназначенные для предотвращения падения ПАЦИЕНТА из ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ, должны регулярно проверяться относительно их функции безопасности.

201.7.9.2.14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, вспомогательные изделия, используемые материалы

Дополнение:

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

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током

Применяют пункт 8 общего стандарта.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением:

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:

Защитные средства, ограничивающие излучение, называемые фильтрами, должны удаляться только с использованием ИНСТРУМЕНТОВ.

Соответствие данному требованию проверяют осмотром.

Примечание – Если предусмотрено, что ПАЦИЕНТ лежит непосредственно под АППАРАТОМ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, должна быть предусмотрена защита от падения осколков стекла.

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 дБ*А*.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Микрофон измерителя уровня звука, соответствующего всем требованиям МЭК 60651, должен быть помещен 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. Помещение для измерений должно соответствовать испытательной ревербационной камере (см. ИСО 3743) .

201.9.8 ОПАСНОСТИ, связанные с опорными системами

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 эти ограждения рассчитаны на открывание и удаление для обеспечения доступа к ПАЦИЕНТУ, они должны удерживаться в закрытом положении при испытаниях.

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 данному требованию проверяют осмотром и следующим испытанием.

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.

201.9.8.101 Опоры и кронштейны для ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

Соответствие проверяют осмотром и следующим испытанием.

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 испытуемых элементах не должно быть видимых повреждений.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта, за исключением:

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/см^2 (100 Вт/м^2) для λ между 760 и 1400 нм в любой точке ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие данному требованию проверяют спектральными измерениями при нормальных условиях использования после периода стабилизации.

201.10.7 * Защита от ультрафиолетового излучения

Дополнение:

Эффективное ультрафиолетовое излучение не должно превышать $1{,}0 \cdot 10^{-5}$ мВт/см^2 ($1{,}0 \cdot 10^{-4}$ Вт/м^2) для λ от 180 до 400 нм в любой точке ЭФФЕКТИВНОЙ ПЛОЩАДИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие данному требованию проверяют спектральными измерениями при нормальных условиях использования после периода стабилизации.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта, за исключением:

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 данному требованию проверяют осмотром и рассмотрением документации.

201.11.2 * Защита от возгорания

Применяют подпункт 11.2 общего стандарта.

201.11.8 Прерывание питания/ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ

Дополнение:

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

Соответствие проверяют отключением ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с последующим включением и осмотром МЕ ИЗДЕЛИЯ.

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

Применяют пункт 12 общего стандарта, за исключением:

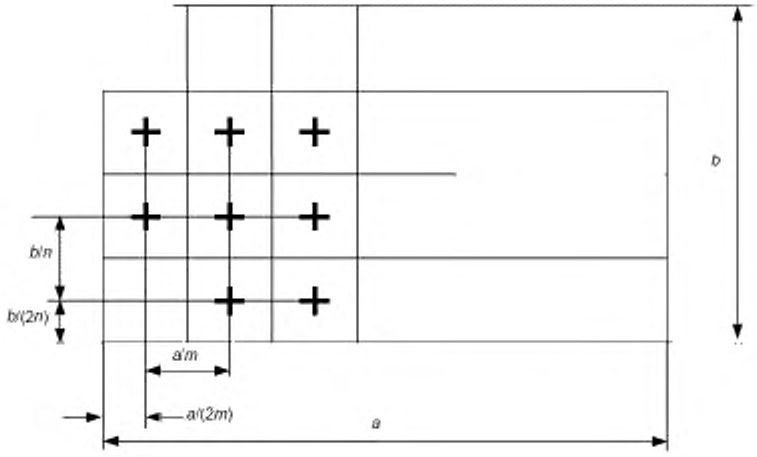
201.12.1 Точность органов управления и измерительных приборов

Дополнительные подпункты:

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 спектрорадиометрических измерений и последующих арифметических вычислений, либо измерениями с использованием радиометра, линза которого имеет ограниченную спектральную чувствительность для АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ (см. 201.3.201).

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, спектральная чувствительность которого приближена к суммарному излучению 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 данному требованию проверяют, 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 данному требованию проверяют следующим испытанием.

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

201.12.1.107 * Весы

Если весы поставляются как составная часть МЕ ИЗДЕЛИЯ или как принадлежность, определенная для использования с МЕ ИЗДЕЛИЕМ, отображаемое значение массы не должно отличаться от испытательной массы более, чем определено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, при работе МЕ ИЗДЕЛИЯ с горизонтальным положением матраца. Каждое измеренное значение

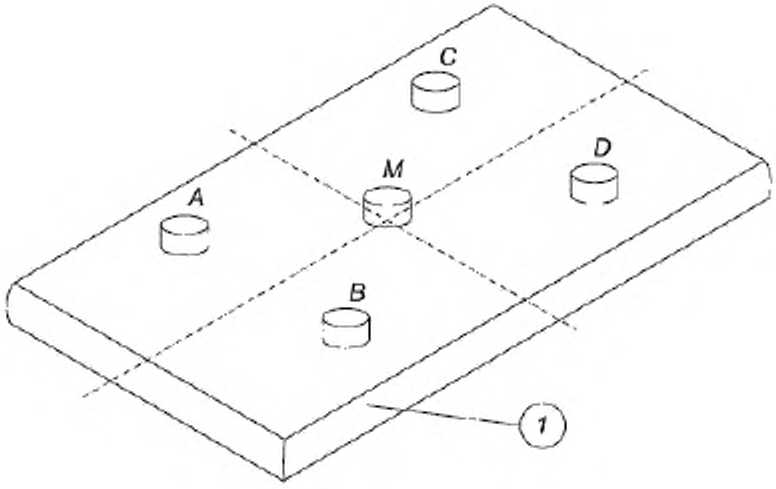
должно отображаться на дисплее весов при окончании каждого отдельного цикла измерений и оставаться до сброса ОПЕРАТОРОМ. Если весы могут подвергаться воздействию СРЕДЫ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА во время использования, они должны соответствовать требованиям 6.5 общего стандарта.

Примечание – Во время использования ОПЕРАТОР должен иметь возможность проверить и провести калибровку.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Испытательные измерения должны быть проведены с использованием испытательных нагрузок (500 ± 1) г и (2000 ± 1) г. Испытания должны быть проведены с МЕ ИЗДЕЛИЕМ, работающим с максимальными установками.

Точность измерений должна быть проверена с использованием испытательной нагрузки, расположенной в областях M и от A до D, как показано на рисунке 201.102.



1 – матрац

Рисунок 201.102 — Схема испытания весов

201.12.4 Защита от опасных значений выходных характеристик

Не применяют.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют пункт 13 общего стандарта, за исключением:

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, более чем на 30 с в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ должен отключаться автоматически.

Соответствие данному требованию проверяют осмотром.

201.14 Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта, за исключением:

201.15.3.1 Общие положения

Дополнение:

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

201.15.4.4 Индикаторы

Дополнительный подпункт:

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.

Соответствие данному требованию проверяют осмотром.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

202 Электромагнитная совместимость

Применяют МЭК 60601-1-2:2007, за исключением:

202.6.2.3 Электромагнитные поля радиочастотного излучения

202.6.2.3.1 * Требования

Замена:

Для электромагнитных полей радиочастотного излучения АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ и/или система должны:

- продолжать выполнять предполагаемую функцию, определенную ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, до уровня 3 В/м для диапазона частот из дополнительного стандарта по ЭМС;

- продолжать выполнять предполагаемую функцию, определенную ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или может возникать отказ без нанесения ВРЕДА при излучении до уровня 10 В/м для диапазона частот из дополнительного стандарта по ЭМС.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение АА

(справочное)

Специальные руководства и обоснование

Ниже приведено обоснование отдельных пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта с нумерацией пунктов и подпунктов, параллельной нумерации в тексте настоящего стандарта.

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 распространения

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 201.3.203 – 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 ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ при НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ. В отличие от

ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, где ТЕМПЕРАТУРНАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ и точность измерений температуры являются основными функциональными характеристиками ввиду их немедленного влияния на состояние НОВОРОЖДЕННОГО, если они не обеспечиваются, уровень билирубина крови изменяется медленно, и требования, упомянутые в настоящем частном стандарте для АППАРАТОВ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, являются общими требованиями безопасности.

Подпункт 201.5.4.101 – Предварительная выдержка

По МЭК 60335-2-27, требуется время предварительной выдержки 5 ч ± 15 мин для флуоресцентных ламп и 1 ч ± 15 мин для ламп высокого давления.

Необходимо принимать во внимание, что это – время предварительной выдержки для оценки функциональных характеристик. Но оно имеет меньшее значение при реальных условиях использования 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 необходимо, и если они отличаются от требований данного подпункта [см. также 201.7.9.2.5, перечисление a)].

Подпункт 201.7.2.101 – Символ для защиты глаз ПАЦИЕНТА

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

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

«Синий свет верхних ламп для фототерапии может затруднять оценку клинических проявлений, таких как изменения цвета кожи, цианоз. Кроме того, синий свет может вызывать дискомфортные ощущения у обслуживающего персонала, такие как раздражение глаз, тошнота и головная боль» [11].

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) требует уровень 60 дБ*А*. В некоторых странах допустимый уровень шума в спальных помещениях ограничен 35 дБ*А*.

Подпункт 201.9.8.3.1 – Общие положения

Нагрузка снижена, т.к. выполняются 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 [12].

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. 10.7), которые часто сопровождают фототерапию. Следовательно, в настоящем стандарте было ограничено как ИК, так и УФ излучение [13].

В [14] 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 кинетике 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 связана с вероятностью повреждения хрусталика глаза, что может привести к катаракте. ИК-В и ИК-С области почти полностью поглощаются роговицей (внешним слоем глаза), что приводит к вероятности ожога.

Подпункт 201.10.7 – Защита от ультрафиолетового излучения

Определения приведены в МЭК 60050-845. Значения соответствуют пределам, установленным в МЭК 60335-2-27. Дальнейшая информация, касающаяся принципов ограничения и измерения, приведена в [15].

В 1985 г. Международная ассоциация по защите от радиоактивного излучения (International Radiation Protection Association, IRPA) опубликовала пределы для УФ излучения для взрослых [16]. В [16]перечислены пределы от 0,1 мкВт/см^2 для длин волн до 320 нм и 1000 мкВт/см^2 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 большее время.

В [17] приведены пределы 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:

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

где E_{eff} – эффективная интенсивность излучения, Вт/м^2, приведенная к монохроматическому источнику 270 нм;

E_λ – измеренная спектральная интенсивность излучения, Вт/м^2;

S_λ – относительная спектральная эффективность (безразмерная);

Δ_λ – ширина полосы рассчитываемых или измеряемых интервалов, нм.

Эти пределы облучения (*EL*) следует использовать как руководство при контроле облучения УФ источников и как предполагаемый верхний предел для нетерапевтического и неизбирательного облучения. Пределы 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/м^2 на 72 ч) и вычисляют постоянную мощность излучения в ваттах (Вт/м^2) (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.

Таблица АА.1 — Пределы облучения УФ излучением и спектральная взвешенная функция

Длина волны, нм	Предел облучения (*EL*), Дж/м^2	Относительная спектральная эффективность S_λ	Длина волны, нм	Предел 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	$1,1 \cdot 10^4$	0,00028
235	130	0,240	345	$1,3 \cdot 10^4$	0,00024
240	100	0,300	350	$1,5 \cdot 10^4$	0,00020
245	83	0,360	355	$1,9 \cdot 10^4$	0,00016
250	70	0,430	360	$2,3 \cdot 10^4$	0,00013
255	58	0,520	365	$2,7 \cdot 10^4$	0,00011
260	46	0,650	370	$3,2 \cdot 10^4$	0,000093
265	37	0,810	375	$3,9 \cdot 10^4$	0,000077
270	30	1,000	380	$4,7 \cdot 10^4$	0,000064
275	31	0,960	385	$5,7 \cdot 10^4$	0,000053
280	34	0,880	390	$6,8 \cdot 10^4$	0,000044
285	39	0,770	395	$8,3 \cdot 10^4$	0,000036
290	47	0,640	400	$1,0 \cdot 10^4$	0,000030
295	56	0,540	-	-	-

Подпункт 201.11.1 – Чрезмерные температуры в МЕ ИЗДЕЛИИ

Ограничения температуры приведены в других соответствующих стандартах (см. МЭК 60601-2-19, МЭК 60601-2-20, МЭК 60601-2-21 и МЭК 80601-2-35) для ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ТРАНСПОРТНЫХ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, ИЗЛУЧАЮЩИХ ОБОГРЕВАТЕЛЕЙ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ и НАГРЕВАЕМЫХ МАТРАЦЕВ.

Подпункт 201.11.2 – Защита от возгорания

Во время пересмотра настоящего стандарта, комитету потребовалось рассмотреть дополнительные требования к пожаробезопасности матрацев для НОВОРОЖДЕННЫХ. Так как комитет не счел необходимым принять данные требования, было внесено краткое обоснование в этот пункт.

Матрацы или подушки обычно состоят из двух материалов, которые выполняют две различные функции. Функцией наполнителя является поддерживание НОВОРОЖДЕННОГО, в то время как материал поверхности выполняет функцию защиты кожи НОВОРОЖДЕННОГО от внутреннего материала. Основное требование к материалу поверхности, который может контактировать с ПАЦИЕНТОМ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, – не представлять ОПАСНОСТИ для ПАЦИЕНТА. Замечено, что в большинстве клинических применений внешняя поверхность содержит дополнительное покрытие, состоящее из материала 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 – обеспечивать комфортную поверхность для продолжительного нахождения ПАЦИЕНТА.

Так как нет источников возгорания внутри ложа ИНКУБАТОРА, РИСК возгорания в области матраца ограничен, если соблюдаются требования подпункта 6.5 общего стандарта к среде, обогащенной кислородом. За много лет не было зафиксировано случаев возникновения пожара внутри ложа обогревателя. Также для матрацев с подогревом обсуждаются дополнительные вопросы, связанные с токсичностью дыма, который может быть получен от материалов, обработаных 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 201.12.1.103 – Спектральный метод

См. МЭК 60050-845.

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 педиатрических МЕ ИЗДЕЛИЯХ, обладают уникальными требованиями, которые значительно отличаются от требований к весам, используемым для общего промышленного или бытового взвешивания. Абсолютная точность важна, тем не менее, не до уровня точности (1/1000), требуемого для промышленных весов, используемых для денежных операций. Более важна для клинического применения 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, необходимо, чтобы показания массы фиксировались и индицировались до того момента, когда ОПЕРАТОР завершит ПРОЦЕДУРУ и 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 его самочувствия. НОВОРОЖДЕННЫЕ часто остаются в контролируемой среде, ИНКУБАТОРЕ или под ИЗЛУЧАЮЩИМ ОБОГРЕВАТЕЛЕМ 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 при проведении калибровки.

Подпункт 202.6.2.3.1 – Требования

Эксперты рабочей группы не считают терапевтические нагревательные устройства ЖИЗНЕОБЕСПЕЧИВАЮЩИМ МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как определено в дополнительном стандарте МЭК 60601-1-2 для ЭМС.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-2-19:2009	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19–2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-19. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к инкубаторам для новорожденных»
МЭК 60529:1989	MOD	ГОСТ 14254–96 (МЭК 529-89) «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)»
МЭК 60601-1-2:2007	–	*
МЭК 60601-1-10:2007	–	*
МЭК 60878	–	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание - В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT – идентичные стандарты;
- MOD – модифицированные стандарты.

Алфавитный указатель терминов

АППАРАТЫ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ	201.3.203
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.10
ВРЕД	МЭК 60601-1:2005, 3.38
ДОКУМЕНТЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.4
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ)	МЭК 60601-1:2005, 3.63
ИЗЛУЧАЮЩИЙ ОБОГРЕВАТЕЛЬ	
ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ	МЭК 60601-2-21:2009, 201.3.203
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ	МЭК 60601-2-19:2009, 201.3.209
ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ТРАНСПОРТНЫЙ	МЭК 60601-2-20:2009, 201.3.211
ИНСТРУМЕНТ	МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИНТЕНСИВНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ СУММАРНАЯ	
ДЛЯ БИЛИРУБИНА E_{bi}	201.3.204
КОНТРОЛЛЕР С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ (PCLC, PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER)	МЭК 60601-1-10:2007, 3.20
МАТРАЦ	МЭК 80601-2-35:2009, 201.3.213
НОВОРОЖДЕННЫЙ	201.3.202
ОДЕЯЛО	МЭК 80601-2-35:2009, 201.3.201
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПАСНОСТЬ МЕХАНИЧЕСКАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.61
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1:2005, 3.73
ПАЦИЕНТ	201.3.76
ПЕРЕМЕННАЯ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.28
ПЕРЕМЕННАЯ КОМАНДНАЯ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.4
ПЕРЕМЕННАЯ КОНТРОЛЛЕРА ВЫХОДНАЯ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.7
ПЕРЕМЕННАЯ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.12
ПЕРЕМЕННАЯ РЕГУЛИРУЕМАЯ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.15
ПЕРЕМЕННАЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКАЯ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.21
ПЕРСОНАЛ ОБСЛУЖИВАЮЩИЙ	МЭК 60601-1:2005, 3.113
ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ ЭФФЕКТИВНАЯ	201.3.201
ПОДУШКА	МЭК 80601-2-35:2009, 201.3.216
ПРИГОДНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ	МЭК 60601-1-6:2006, 3.11

ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	МЭК 60601-1:2005, 3.3
ПРОЦЕДУРА	МЭК 60601-1:2005, 3.88
РЕЖИМ НЕЙТРАЛИЗАЦИИ НЕИСПРАВНОСТИ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.11
РИСК	МЭК 60601-1:2005, 3.102
СЕТЬ ПИТАЮЩАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.120
СИСТЕМА МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ (МЕ СИСТЕМА)	МЭК 60601-1:2005, 3.64
СИСТЕМА КОНТРОЛЯ С ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ	МЭК 60601-1-10:2007, 3.19
СИСТЕМА ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.90
СИТУАЦИЯ ОПАСНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.40
СОСТОЯНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.70
СРЕДА С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	МЭК 60601-1:2005, 3.75
ТЕМПЕРАТУРА КОЖИ	МЭК 60601-2-19:2009, 201.3.210
УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.116
ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	МЭК 60601-1:2005, 3.108
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ	МЭК 60601-1:2005, 3.27
ЧАСТЬ РАБОЧАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.8
ЭКСПЛУАТАЦИЯ НОРМАЛЬНАЯ	МЭК 60601-1:2005, 3.71

Библиография

[1] IEC 60050-845:1987 International Electrotechnical Vocabulary. Lighting

[2] IEC 60335-2-27:1995 Safety of household and similar electrical appliances – Part 2: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation

[3] IEC 60601-2-19:2009 Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators

[4] IEC 60601-2-20:2009 Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators

[5] IEC 60601-2-21:2009 Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers

[6] IEC 80601-2-35:2009 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

[7] IEC 60878:2003 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

[8] ISO 3743-1:1994 Acoustics – Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure – Engineering methods for small movable sources in reverberant fields – Part 1: Comparison method for a hard-walled test room

[9] Cremer, Perryman and Richards, Lancet, 1958, Vol. 1, pp. 1094 - 1097; and BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats. Biology of the Neonate, 1977, Vol. 31, pp. 229–244

[10] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Uses and Limitations of Radiometers, Health Devices, April 1995, Vol. 24, No. 4, pp. 141–143

[11] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, Health Devices, April 1995, Vol 24, No 4, pp. 134–136

[12] Ballowitz et al. Phototherapy in Gunn Rats, Biology of the Neonate, 1977, Vol. 31, pp. 229–244; and DIN 5031-10, 1996.01, p. 17

[13] 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

[14] Maisels, M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. Pediatrics, August 1996, Vol. 98, No. 2, pp. 283–287

[15] Ultraviolet and Blue-Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, by Brian Diffey and Graham Hart, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, York, YO24 1ES, ISBN 0904181863

[16] 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), pp. 331 – 40

[17] IRPA 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), pp. 42–52

УДК 615.846:006.354 ОКС 11.040.60 Р07 ОКП 94 4430

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, испытания, аппарат для фототерапии новорожденного, температура кожи ребенка, температура регулирования

Подписано в печать 30.04.2014. Формат 60x84 1/8.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

ОКС 11.040.60

Поправка к ГОСТ Р МЭК 60601-2-50—2012 Изделия медицинские электрические. Часть 2-50. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для фототерапии новорожденных

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Раздел 201.6. *Дополнительный подпункт*: 201.6.3.101, первый абзац	201.6.3.101 АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, расположенный над ПАЦИЕНТОМ	201.6.3.101 АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ, расположенный под ПАЦИЕНТОМ
второй абзац	Если АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ расположен над ПАЦИЕНТОМ, он должен соответствовать, по крайней мере, степени защиты IPX3 по МЭК 60529	Если АППАРАТ ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ НОВОРОЖДЕННЫХ расположен под ПАЦИЕНТОМ, он должен соответствовать, по крайней мере, степени защиты IPX3 по МЭК 60529

(ИУС № 12 2025 г.)