

Изменение № 1 ГОСТ Р 50267.21—96 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инфракрасным обогревателям

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 19.12.2000 № 387-ст

Дата введения 2002—01—01

Введение. Второй абзац до слова «который» изложить в новой редакции:

«Настоящий частный стандарт содержит требования безопасности к **ДЕТСКИМ ИНФРАКРАСНЫМ ОБОГРЕВАТЕЛЯМ**. Он изменяет и дополняет ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0».

Подпункт 1.1 изложить в новой редакции:

«1.1 Область распространения

Дополнение

Настоящий частный стандарт распространяется на **ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ**, как определено в 2.2.101».

Пункт 1 дополнить подпунктами — 1.3, 1.5 (после пп. 1.2):

«1.3 Частные стандарты

При использовании настоящего частного стандарта на **ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ** должны учитываться следующие стандарты:

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601—1—88) Изделия медицинские элект-

ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601—1—88) рические. Часть 1. Общие требования безопасности

1.5 Дополнительные стандарты

(Продолжение см. с. 126)

В настоящем частном стандарте применяются следующие дополнительные стандарты:

ГОСТ Р МЭК 601—1—1—96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601—1—2—93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50267.0.3—99 (МЭК 60601—1—3—94) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ Р 50267.0.4—99 (МЭК 60601—1—4—96) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

Подпункт 2.1.5 изложить в новой редакции:

«2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

Применяется определение, данное в общем стандарте».

Пункт 3 дополнить подпунктом — 3.101:

«3.101 ИЗДЕЛИЕ, которое сочетает альтернативные источники тепла, например инкубаторы с встроенными инфракрасными обогревателями, нагреваемые матрасы и т. д., должно соответствовать требованиям частных стандартов на эти альтернативные источники тепла, если такие частные стандарты есть. Требования настоящего стандарта не должны изменяться в зависимости от наличия дополнительных источников тепла, указанных изготовителем, описание которых содержится в их ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие требованию проверяют испытаниями по пункту 42 и 56.6 настоящего частного стандарта».

Подпункт 6.8.2. Перечисление за) дополнить перечислением — 20):

(Продолжение см. с. 127)

«20) подробное описание любых комбинаций ИЗДЕЛИЙ (см. 3.101 настоящего стандарта)».

Подпункт 10.2.1 дополнить перечислением — аа):

«аа) Скорость воздушного потока должна быть не более 0,3 м/с».

Подпункт 20 дополнить подпунктом — 20.3:

«20.3 Значения испытательных напряжений

Дополнение

Рабочее напряжение для изоляции В-d должно быть не менее 250 В.

Испытательное напряжение изоляции В-е должно быть не менее 1500 В».

Раздел пятый дополнить пунктом — 36:

«36 Электромагнитная совместимость

36.202 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (см. ГОСТ Р 50267.0.2)

36.202.2.1 Требования

Перечисление а)

Замена

а) В условиях излучаемых радиочастотных полей ИЗДЕЛИЕ и (или) СИСТЕМА должны:

- продолжать работать, выполняя функцию назначения, которая указана изготовителем, при напряженности электромагнитного поля до 3 В/м для частотного диапазона от 26 МГц до 1 ГГц;

- продолжать работать, выполняя функцию назначения, которая указана изготовителем, или при нарушении функционирования не создавать ОПАСНОСТИ при напряженности электромагнитного поля до 10 В/м для частотного диапазона от 26 МГц до 1 ГГц».

Раздел седьмой дополнить пунктом — 43:

«43 Пожаробезопасность

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

Дополнительные подпункты:

43.101 Для того, чтобы уменьшить риск возгорания в среде кислорода, вызванный наличием электрических компонентов (которые могут быть источником искрения), в покрытых оболочками отсеках ИЗДЕЛИЯ, содержащих систему подачи кислорода, должно применяться по крайней мере одно из следующих требований:

- электрические компоненты, которые отделены перегородкой от отсеков, в которых проходит аккумуляция кислорода, должны соответствовать 43.102;

- отсеки, содержащие электрические компоненты, должны иметь вентиляцию в соответствии с 43.103;

- электрические компоненты, которые при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСП-

(Продолжение см. с. 128)

ЛУАТАЦИИ или в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ могут быть источником искрения, должны соответствовать требованиям 43.103.

43.102 Соединительные узлы, отверстия для кабелей и т. п. в любой перегородке, требуемой по условиям 43.101, должны быть терметичными.

Соответствие требованию проверяют осмотром и, если это применимо, испытанием на соответствие требованиям 40.5 общего стандарта для КОРПУСОВ с ограниченной вентиляцией.

Внутреннее избыточное давление 4 мбар, указанное в 40.5 общего стандарта, не применимо для НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЙ, когда существует разница в давлении в областях, разделенных перегородкой. В таких случаях применяют испытание на соответствие по 43.103 настоящего стандарта.

43.103 Требуемая в 43.101 вентиляция должна быть такой, чтобы концентрация кислорода в отсеке, содержащем электрические компоненты, не была более чем на 4 % (объемных) выше, чем его уровень в окружающем воздухе. Если это требование обеспечивается с помощью принудительной вентиляции, то должны обеспечиваться средства для подачи сигнала тревоги в случае ее неправильной работы.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Концентрация кислорода должна измеряться в течение такого периода, когда имеется самая высокая, из возможных, концентрация кислорода и при следующих условиях:

- при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, когда возможна утечка кислорода;
- выбирают положение органов регулирования как для наиболее неблагоприятных условий;
- при отклонении сетевого напряжения от номинального в пределах ± 10 %.

Измерения должны повторяться по истечении 4 ч, в течение которых СЕТЕВОЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ должен быть отключен, а источник подачи газа должен оставаться включенным.

Скорость обмена воздуха в испытательной комнате должна быть от 3 до 10 объемов в час.

*43.104 Электрические цепи, в которых может произойти искрение или в которых могут быть элементы с повышенной поверхностной температурой, которые могут быть в каких-то условиях источником воспламенения, должны быть так сконструированы, чтобы воспламенение не возникло. При НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ должны удовлетворяться минимум два следующих требования:

(Продолжение см. с. 129)

- произведение среднеквадратического значения напряжения холостого хода на среднеквадратическое значение тока короткого замыкания не должно превышать $10 \text{ В} \cdot \text{А}$;

- температура поверхности компонентов не должна превышать 300°C .

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Напряжения и токи должны измеряться или вычисляться, и температуры поверхностей должны измеряться при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ».

Раздел восьмой дополнить подпунктами — 50.104, 50.105:

«50.104 Если монитор кислорода поставляется как неотъемлемая часть **ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ**, то он должен соответствовать требованиям, изложенным в нормативных документах на анализаторы кислорода.

50.105 Если дозатор кислорода составляет неотъемлемую часть **ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ**, то должны иметься независимые чувствительные элементы для мониторинга и регулирования кислорода (O_2).

Если показания концентрации кислорода (O_2) отличаются от установленного уровня более чем на $\pm 5\%$ (объемных) O_2 , то должны подаваться звуковые и световые сигналы тревоги.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Устанавливают регулятор концентрации на уровень 35% (объемных). Когда достигаются условия стационарной температуры, быстро уменьшают концентрацию до значения меньшего, чем 29% (объемных). Проверяют, что сигнал тревоги работает при показаниях концентрации кислорода не менее 30% (объемных).

Восстанавливают концентрацию кислорода (O_2) до уровня 35% (объемных). Когда достигнуты условия стационарной температуры, быстро увеличивают ее до значения более 41% (объемного). Проверяют, что сигнал тревоги срабатывает при показаниях концентрации кислорода не более 40% (объемных)».

Подпункт *102.1. Первый абзац после слова «ИЗДЕЛИЯ» изложить в новой редакции: «Каким-либо другим средством, кроме заглушения, как указано в 102.3, звуковой сигнал может быть отрегулирован ОПЕРАТОРОМ до уровня не менее 50 дБ А ».

Раздел сто первый дополнить подпунктами — *102.5, 103 и рисунком — 103 (после п. 103):

«*102.5 Если частота звуковых сигналов регулируется ОПЕРАТОРОМ, то требования 102.1 должны применяться к каждой из выбранных частот.

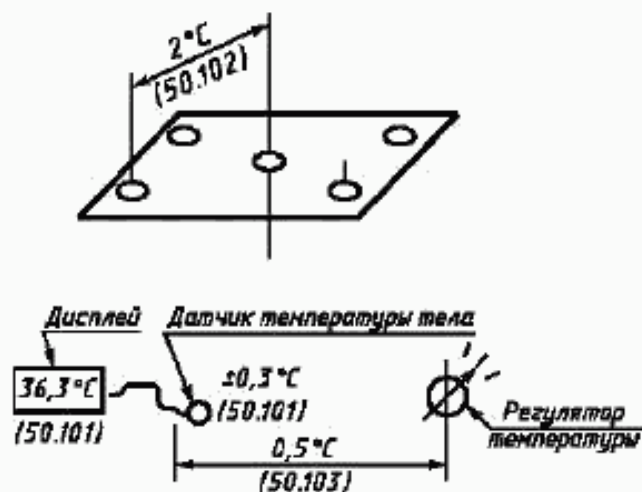
103 Концентрация двуокиси углерода (CO_2)

(Продолжение см. с. 130)

Если матрац ДЕТСКОГО ИНФРАКРАСНОГО ОБОГРЕВАТЕЛЯ имеет отсек, в котором находится ребенок, то изготовитель должен указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ максимальную концентрацию CO_2 , которая будет в отсеке при НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

Соответствие требованию проверяют следующим испытанием.

Четырехпроцентную смесь CO_2 в воздухе подают со скоростью 750 мл/мин в точку, находящуюся на расстоянии 10 см над центром матраца (см. рисунок 102, средняя точка). Смесь подают через трубку диаметром 8 мм в вертикальном направлении от матраца вверх. Концентрацию CO_2 в точке, находящейся на расстоянии 15 мм от средней точки, измеряют через 1 ч».



Сигнал тревоги при температуре $\pm 1^\circ\text{C}$	56.6 aa)
Температура срабатывания сигнала тревоги при повышенной температуре 40°C	56.6 bb)
Сигнал тревоги при нарушении сетевого питания	101.1
Максимальная температура поверхности 42°C	42.3
Режим ручного регулирования 10 мВ/см^2 и сигналы тревоги, подаваемые не реже чем через 15 мин	46.104; 102.2

Примечание — На рисунке цифры в скобках означают номера пунктов настоящего частного стандарта.

Рисунок 103 — Иллюстрация к основным требованиям настоящего частного стандарта

(Продолжение см. с. 131)

Приложение АА. Подпункт 4.5 изложить в новой редакции:

«4.5 ДЕТСКИЕ ИНФРАКРАСНЫЕ ОБОГРЕВАТЕЛИ предназначены для использования в родильных помещениях, в помещениях, где содержатся новорожденные. Родильные помещения могут быть прохладнее, чем те, где содержатся дети»;

дополнить подпунктом — 43.104 (после п. 33):

«43.104 Опасности воспламенения, вызванные электроискрой, увеличиваются в следующих случаях:

- электрической мощностью искры в чисто резистивных цепях;
- в индуктивных и емкостных цепях при накоплении энергии, которая передается искре.

Из-за большого разнообразия горючих материалов и конструкций ИЗДЕЛИЙ невозможно указать какое-то определенное значение максимальной мощности и/или энергии электрических цепей, которые не вызывают возгорания в кислороде.

Требование, чтобы произведение напряжения разомкнутой цепи на ток короткого замыкания не превышало $10 \text{ В} \cdot \text{А}$, не имеет достаточного экспериментального обоснования, но это требование минимизирует риск воспламенения кислорода и не является очень обременительным для изготовителя.

Исследования показали, что максимальная температура поверхности 300°C является оптимальной»;

Подпункт 102.1 изложить в новой редакции:

«102.1 Уровень звука 65 дБ А является довольно высоким уровнем шума для отделений интенсивной терапии ребенка. Современные достижения в области ухода за новорожденными позволяют уменьшить уровни шума и другие неблагоприятные условия для ПАЦИЕНТА до минимума. Поэтому ОПЕРАТОР должен иметь возможность выбора для уменьшения уровня звука»;

дополнить подпунктом — 102.5 (после п. 102.2):

«102.5 ОПЕРАТОРЫ предъявляют требования, чтобы была возможность регулирования частоты звуковых сигналов тревоги для лучшей идентификации того ИНКУБАТОРА, сигнал тревоги которого сработал».

Приложение L дополнить ссылкой:

«ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601-1-2-93) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»;

заменить обозначение: «ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1-88)» на

«ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1-88)».

«ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1-88)».

(ИУС № 3 2001 г.)