

Изменение № 1 ГОСТ Р 50267.19—96 (МЭК 601—2—19—90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к детским инкубаторам

Утверждено и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 15.01.2004 № 16-ст

Дата введения 2004—07—01

Содержание. Приложение АА. Наименование изложить в новой редакции: «Общие положения и обоснования».

Раздел «Нормативные ссылки» дополнить ссылками:

«ГОСТ Р МЭК 601—1—1—96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 1. 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

ГОСТ Р 50267.20—97 (МЭК 601—2—20—90) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к транспортным инкубаторам».

Подпункт 1.1. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Настоящий стандарт не распространяется на транспортные инкубаторы (ГОСТ Р 50267.20), используемые для транспортирования детей».

Раздел первый дополнить подпунктами — 1.3, 1.5 (после п. 1.2):

«1.3 Ч а с т н ы е с т а н д а р т ы

Дополнение

Это дополнение к настоящему частному стандарту на **ДЕТСКИЕ ИНКУБАТОРЫ** предполагает применение общего стандарта ГОСТ Р 50267.0.

1.5 Д о п о л н и т е л ь н ы е с т а н д а р т ы

Применяют следующие дополнительные стандарты: ГОСТ Р МЭК 601—1—1, ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 50267.0.3, ГОСТ Р 50267.0.4».

Подпункт 2.1.5 изложить в новой редакции:

«2.1.5 РАБОЧАЯ ЧАСТЬ

(Продолжение см. с. 66)

Замена

Часть ИЗДЕЛИЯ, которая при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- обязательно находится в физическом контакте с ПАЦИЕНТОМ (при отсутствии контакта данное ИЗДЕЛИЕ не выполняет своих функций), или

- может быть приведена в контакт с ПАЦИЕНТОМ, или

- требует прикосновения ПАЦИЕНТА».

Подпункты 2.1.101, 2.1.102, 2.9.103, 2.9.106 (кроме рисунка 101) изложить в новой редакции:

«2.1.101 ИНКУБАТОР

ИЗДЕЛИЕ, имеющее ДЕТСКИЙ ОТСЕК, который имеет средства регулирования параметров окружающей среды ребенка в основном теплым воздухом внутри ДЕТСКОГО ОТСЕКА.

2.1.102 ДЕТСКИЙ ОТСЕК

Кожух с автоматически регулируемыми параметрами среды, предназначенный для размещения и содержания в нем ребенка, имеющий прозрачную(ые) секцию(и), которая(ые) позволяет(ют) наблюдать за ребенком.

2.9.103 СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА

Среднее значение показаний температуры, достигаемых при УСЛОВИИ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА и взятых в указанных точках ДЕТСКОГО ОТСЕКА через равные промежутки времени.

2.9.106 СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА

Среднее значение показаний ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, достигаемых при УСЛОВИИ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА и взятых через равные промежутки времени (см. рисунок 101)».

Пункт 3 дополнить подпунктом — 3.101 (после п. 3.6):

«3.101 ИЗДЕЛИЕ, которое сочетает альтернативные источники тепла, например инкубаторы со 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 проверяют испытаниями по 42 и 56.6 соответствующих частных стандартов».

Пункт *6.1.101 изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 67)

«*6.1.101 ИНКУБАТОР, не оборудованный встроенным анализатором кислорода, но оснащенный устройствами для подачи кислорода, должен иметь маркировку на видном месте, содержащую следующий текст: «При подаче кислорода используйте монитор кислорода».

Подпункт 6.8.2. Перечисление аа) дополнить перечислениями — 10), 11):

«10) изготовитель должен представить подробную информацию о возможных комбинациях ИЗДЕЛИЯ с другими изделиями (3.101);

11) изготовитель должен указать максимальный уровень CO_2 , измеренный в условиях, указанных в 105.1».

Подпункт 10.2.1 дополнить перечислением — аа):

«аа) Скорость окружающего воздуха менее чем 0,3 м/с».

Подпункт 20.2 изложить в новой редакции:

«20.2 Требования к ИЗДЕЛИЯМ с РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ

В—b Изменение

Это требование не применяется к ИНКУБАТОРАМ».

Раздел третий дополнить подпунктом — 20.3 (после п. 20.2):

«20.3 Значения испытательных напряжений

Дополнение

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

Испытательное напряжение для изоляции В—e должно быть не менее 1500 В».

Пункт 21 дополнить подпунктом — *21.6 (перед словами «Дополнительные пункты»):

«*21.6 Перечисление b):

Дополнение

После описанного выше испытания ИНКУБАТОР должен быть пригоден для дальнейшей НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Механическая и структурная целостность ИНКУБАТОРА должна быть проверена. Например, защелки и дверцы должны оставаться закрытыми, также должно оставаться закрепленным любое дополнительное оборудование, поставляемое изготовителем».

Подпункт *21.101. Заменить слово: «Испытание 1» на «Соответствие проверяют осмотром и испытанием 1»;

Испытание 2, относящиеся к нему абзацы и рисунок 103 исключить (до п. 21.102).

Подпункт *24.101 исключить.

Раздел пятый. Абзац дополнить словами: «за исключением»; раздел дополнить пунктом — 36:

«36 Электромагнитная совместимость

(Продолжение см. с. 68)

36.202 ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

36.202.2.1 Требования

Замена

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

- продолжать выполнять свои функции, указанные изготовителем, до уровня 3 В/м в диапазоне частот от 26 МГц до 1 ГГц;

- продолжать выполнять функции, указанные изготовителем, или при нарушении функционирования не создавать опасности при уровне излучения менее или равном 10 В/м для частотного диапазона от 26 МГц до 1 ГГц».

Подпункт 43.102 изложить в новой редакции:

«43.102. Любые перегородки, соответствующие требованиям 43.101, должны быть герметичны во всех соединениях и всех отверстиях для кабелей или для других целей.

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

Подпункт *43.103. Предпоследний абзац. Заменить значение: 18 ч на 4 ч.

Подпункт *50.104. Третий абзац изложить в новой редакции:

«ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ погружают в водяной термостат, в котором имеется возможность регулирования температуры воды таким образом, чтобы флуктуация не превышала $\pm 0,1$ °С относительно регулируемого значения. Номинальная температура термостата должна быть 36 °С. Контрольный термометр помещают так, чтобы его чувствительный элемент касался ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ ребенка. Показания ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ не должны отличаться более чем на 0,3 °С от температуры термостата, измеренной с погрешностью не более 0,05 °С».

Подпункт *50.106. Третий абзац изложить в новой редакции:

«Показания устройства для измерения средней температуры не должны отличаться от СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, измеренной контрольным термометром, более чем на 0,8 °С минус погрешность контрольного термометра, которая должна быть $\pm 0,05$ °С с диапазоном измерений не менее, чем от 20 °С до 40 °С. Если чувствительный к температуре элемент какого-либо устройства расположен в точке, в которой температура воздуха постоянно отличается от ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА, то это устройство может быть специально откалибровано со смещением для того, чтобы удовлетворять вышеописанным требо-

(Продолжение см. с. 69)

ваниям. При этом в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны все подробности специальной калибровки».

Подпункт *50.107. Первый абзац изложить в новой редакции:

«Если ИНКУБАТОР работает как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, отклонения СРЕДНЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА не должны превышать $\pm 1,5$ °С ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ».

Подпункт *50.109. Последний абзац изложить в новой редакции:

«ИНКУБАТОР работает как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ при ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ 32 °С до тех пор, пока не будет достигнуто УСЛОВИЕ СТАЦИОНАРНОГО РЕЖИМА. Затем регулятор температуры устанавливает на значение ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ 36 °С. Выброс ТЕМПЕРАТУРЫ ИНКУБАТОРА и время, необходимое для достижения нового УСЛОВИЯ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА, измеряют после первого прохождения через температуру 36 °С»;

дополнить абзацем:

«Если УСЛОВИЕ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА устанавливается без температурного выброса (то есть без превышения температуры 36 °С), то и в этом случае ИЗДЕЛИЕ должно удовлетворять требованиям настоящего подпункта».

Подпункт *50.111 изложить в новой редакции:

«*50.111 Если монитор кислорода является неотъемлемой частью ИНКУБАТОРА, он должен соответствовать требованиям нормативных документов.

Соответствие проверяют осмотром».

Раздел восьмой дополнить подпунктом — *50.112:

«*50.112 Если регулятор кислорода составляет неотъемлемую часть ИНКУБАТОРА, то должны быть и независимые чувствительные элементы для мониторинга и регулирования концентрации кислорода (O_2).

Если показания концентрации кислорода отклоняются от установленного регулируемого уровня более, чем на ± 5 % (об.) кислорода (O_2), то должны срабатывать световые или звуковые сигналы тревоги.

Соответствие проверяют следующим испытанием.

Устанавливают концентрацию кислорода 35 % (об.). Когда УСЛОВИЯ СТАЦИОНАРНОГО РЕЖИМА достигнуты, быстро уменьшают концентрацию до уровня менее 29 % (об.). Проверяют, чтобы сигнал тревоги начинал срабатывать при показаниях концентрации кислорода не менее 30 % (об.).

(Продолжение см. с. 70)

Снова устанавливают концентрацию кислорода на уровень 35 % (об.). Когда достигнуты УСЛОВИЯ СТАЦИОНАРНОГО РЕЖИМА, быстро увеличивают концентрацию до значения более 41 % (об.). Проверяют, чтобы сигнал тревоги начинал срабатывать при показаниях концентрации кислорода не более 40 % (об.)».

Подпункты *54.101, *54.102, 56.6 изложить в новой редакции:

«54.101 Для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ диапазон ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ должен быть в пределах от 30 °С или ниже до 37 °С, не более. Если указанный предел обеспечивается с помощью специальных действий ОПЕРАТОРА, то максимальная ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ не должна превышать 39 °С, и этот режим работы должен быть идентифицирован с помощью легкоразличимого предупреждающего светового сигнала совместно с указанием соответствующего температурного диапазона. Максимальная установка ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ должна быть не менее 36 °С.

Соответствие проверяют осмотром.

*54.102 Для ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА диапазон ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ должен быть от 35 °С или ниже до 37,5 °С, не более. Если указанный предел обеспечивается с помощью специальных действий ОПЕРАТОРА, то максимальная ТЕМПЕРАТУРА РЕГУЛИРОВАНИЯ не должна превышать 39 °С, и этот режим работы должен быть идентифицирован с помощью легкоразличимого предупреждающего светового сигнала совместно с указанием соответствующего температурного диапазона.

Соответствие проверяют осмотром.

56.6 Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки

Дополнительные подпункты:

*аа) ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ должен быть оснащен ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ, который работает независимо от любого ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА. ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ должен быть сконструирован так, чтобы нагреватель отсоединялся и подавались звуковой и световой сигналы при ТЕМПЕРАТУРЕ ИНКУБАТОРА, не превышающей 38 °С.

ИНКУБАТОРЫ, обеспечивающие повышение ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ до 39 °С в соответствии с 54.101, следует оснащать вторым ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ, который должен срабатывать при ТЕМПЕРАТУРЕ ИНКУБАТОРА 40 °С. В этом случае срабатывание ТЕРМО-

(Продолжение см. с. 71)

ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ при 38 °С будет блокироваться автоматически или специальными действиями ОПЕРАТОРА.

- ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (И) не должен(ы) быть самовосстанавливающимся, но должен иметь способность повторного срабатывания от воздействия вручную, либо

- должен быть самовосстанавливающимся при ТЕМПЕРАТУРЕ ИНКУБАТОРА в диапазоне от 39 °С до 34 °С, и сигнал тревоги должен непрерывно звучать до тех пор, пока его не отключат вручную.

Соответствие проверяют осмотром и следующими испытаниями.

В ИНКУБАТОРЕ, установленном так, чтобы он работал как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ, отключают ТЕРМОРЕГУЛЯТОР и включают ИНКУБАТОР. В то время, когда сигнальная система работает, температура ИНКУБАТОРА не должна превышать указанную выше температуру и нагреватель должен быть отсоединен. Нагреватель не включается до тех пор, пока:

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

- температура ИНКУБАТОРА не упадет ниже 39 °С.

bb) ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА должен быть оснащен ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ, который работает независимо от любого ТЕРМОРЕГУЛЯТОРА. ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ должен быть сконструирован так, чтобы нагреватель отсоединялся и подавались звуковой и световой сигналы при ТЕМПЕРАТУРЕ ИНКУБАТОРА, не превышающей 40 °С.

- ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЬ(И) не должен быть самовосстанавливающимся, но должен иметь способность повторного срабатывания от воздействия вручную, либо

- должен быть самовосстанавливающимся при ТЕМПЕРАТУРЕ ИНКУБАТОРА в диапазоне от 39 °С до 34 °С, и сигнал тревоги должен непрерывно звучать до тех пор, пока его не отключат вручную.

Соответствие проверяют осмотром и следующими испытаниями.

В ИНКУБАТОРЕ устанавливают режим регулирования по ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА, отключают ТЕРМОРЕГУЛЯТОР, а ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ помещают отдельно в среду с температурой ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ. В момент срабатывания сигнализации ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА не должна превышать указанного выше значения, и нагреватель должен отключиться. Нагреватель не должен включаться до тех пор, пока:

(Продолжение см. с. 72)

- ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛИ восстанавливают ручную или
- ТЕМПЕРАТУРА ИНКУБАТОРА падает ниже 39 °С.

сс) При НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ в ИНКУБАТОРАХ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА, когда температура ребенка, измеренная ДАТЧИКОМ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ, УСЛОВИЕ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА должно достигаться без включения ТЕРМОВЫКЛЮЧАТЕЛЯ.

Соответствие проверяют измерением температуры и функционированием при установке ИНКУБАТОРА так, чтобы он работал как ИНКУБАТОР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА при максимальной ТЕМПЕРАТУРЕ РЕГУЛИРОВАНИЯ и при температуре ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ, поддерживаемой не менее чем на 2 °С ниже ТЕМПЕРАТУРЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ.

dd) После того, как в ИНКУБАТОРЕ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ВОЗДУХУ достигнуты УСЛОВИЯ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА, любые отклонения температуры воздуха, которые видны на табло, превышающие ± 3 °С по сравнению с ТЕМПЕРАТУРОЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ, должны вызвать срабатывание светового и звукового сигналов тревоги. Обогреватель ИЗДЕЛИЯ должен отключаться, если показания температуры воздуха превышают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ на 3 °С.

Соответствие проверяют осмотром и следующими двумя испытаниями:
Испытание 1.

Устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ на 32 °С. После того, как отклонения показаний температуры в течение не менее 10 мин не превышают $\pm 0,5$ °С, увеличивают температуру воздуха (следят за показаниями).

Требования настоящего подпункта выполняются, если срабатывает световой и звуковой сигналы тревоги, а обогреватель ИЗДЕЛИЯ отключается.

Испытание 2.

Так же, как для испытания 1, но в этом случае ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ устанавливают на 35 °С. После того, как отклонения температуры не превышают $\pm 0,5$ °С в течение по крайней мере 10 мин, уменьшают температуру воздуха. Требования настоящего подпункта выполняются, если срабатывает световой и звуковой сигналы тревоги, а обогреватель ИЗДЕЛИЯ продолжает работать.

(Продолжение см. с. 73)

ее) После того, как в ИНКУБАТОРЕ С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА достигнуты УСЛОВИЯ СТАЦИОНАРНОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА, любое отклонение температуры кожи, превышающее ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ на ± 1 °С, должно вызывать срабатывание сигналов тревоги (светового и звукового). Обогреватель ИЗДЕЛИЯ должен отключаться, когда показания температуры кожи превышают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ более чем на 1 °С.

Соответствие проверяют осмотром и следующими двумя испытаниями.

Испытание 1.

Устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА 36 °С и погружают ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в ванну с водой при температуре $(36,0 \pm 0,1)$ °С. После того, как отклонения показаний температуры в течение не менее 10 мин не превышают $\pm 0,5$ °С, увеличивают температуру воды в ванне с помощью регулятора температуры до 38 °С. Требования настоящего подпункта выполняются, если срабатывают световой и звуковой сигналы тревоги, а обогреватель ИЗДЕЛИЯ отключается.

Испытание 2.

Устанавливают ТЕМПЕРАТУРУ РЕГУЛИРОВАНИЯ ИНКУБАТОРА С РЕГУЛИРОВАНИЕМ ПО ТЕМПЕРАТУРЕ КОЖИ РЕБЕНКА 36 °С и погружают ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ в ванну с водой при температуре $(36,0 \pm 0,1)$ °С. После того, как отклонения температуры в течение не менее 10 мин не превышают $\pm 0,5$ °С, поворачивают регулятор температуры воды в ванне на отметку 34 °С. Требования настоящего подпункта выполняются, если срабатывают световой и звуковой сигналы тревоги».

Подпункт *102.3. Первый абзац после слова «управления» изложить в новой редакции:

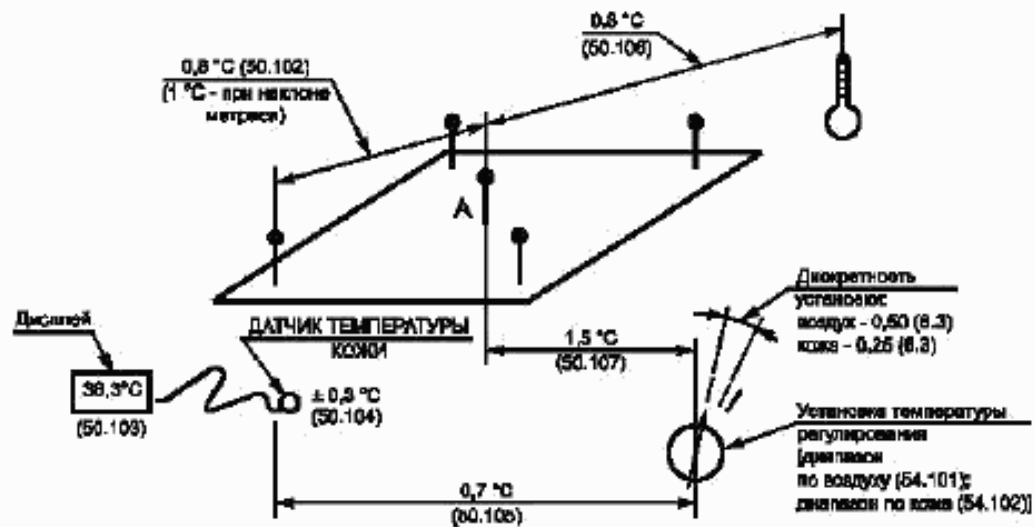
«ОПЕРАТОР может регулировать звуковой сигнал до минимально низкого уровня, равного 50 дБ(А)».

Раздел одиннадцатый дополнить подпунктом — *102.4:

«*102.4 Если частота звуковых сигналов может регулироваться ОПЕРАТОРОМ, то требования 102.3 должны применяться к каждой из выбранных частот».

Стандарт дополнить рисунком — 103 (перед приложением АА):

(Продолжение см. с. 74)



Температура срабатывания сигнала тревоги:	56.6
точность датчика температуры кожи ± 1 °C	ee)
точность датчика температуры воздуха ± 3 °C	dd)
Максимальная температура поверхности 40 °C	42.3
Сигнал тревоги при главном нарушении	101.3
Сигнал тревоги при превышениях температуры: до 38 °C или до 40 °C	56.6 aa)

Пр и м е ч а н и е — Цифры в скобках обозначают номер пункта настоящего частного стандарта.

Рисунок 103 — Иллюстрация основных требований настоящего частного стандарта

(Продолжение см. с. 75)

Приложение АА. Наименование изложить в новой редакции:

«ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ОБОСНОВАНИЯ»

дополнить подпунктом — 24.101 (после п. 21.101):

«24.101 Испытания относятся к испытаниям на механическую прочность, в то время, как пункт 24 общего стандарта относится к устойчивости при **НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ**. Это проверяют в испытании по 21.6»;

дополнить подпунктами — 102.3, 102.4 (после п. 102.1):

«102.3 Уровень звука 65 дБ(А) является довольно высоким уровнем шума для отделений интенсивной терапии ребенка. Современные дости-

жения 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.

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

Приложение ММ. Таблица. Заменить слова: «Номера пунктов ГОСТ Р 50267.19—96» на «Номера пунктов настоящего стандарта».

(ИУС № 4 2004 г.)