

PRAVILNIK

O OVERAVANJU MERNIH UREĐAJA KOJI SU SASTAVNI DEO NEONATALNIH I PEDIJATRIJSKIH INKUBATORA I REANIMACIONIH TOPLIH STOLOVA

("Sl. glasnik RS", br. 92/2020)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju način i uslovi periodičnog i vanrednog overavanja (u daljem tekstu: overavanje) mernih uređaja koji su sastavni deo neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova koji se koriste u svrhu lečenja (u daljem tekstu: merni uređaji kod inkubatora), zahtevi koje merni uređaji kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova moraju da ispune pri overavanju, kao i način utvrđivanja ispunjenosti tih zahteva.

Značenje pojedinih izraza

Član 2

Pojedini izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) inkubator za novorođenčad je medicinski uređaj opremljen odeljkom koji ima određena sredstva za kontrolu uslova okoline u kojoj je novorođenče, prvenstveno pomoću zagrejanog vazduha u odeljku;
- 2) transportni inkubator za novorođenčad je transportabilan medicinski uređaj opremljen odeljkom i transportabilnim izvorom električne energije, koji ima određena sredstva za kontrolu uslova okoline u kojoj je novorođenče, prvenstveno pomoću zagrejanog vazduha u odeljku;
- 3) inkubator kontrolisan temperaturom vazduha je inkubator za novorođenčad u kojem se temperatura vazduha automatski kontroliše pomoću senzora za temperaturu vazduha, u skladu sa vrednošću kontrolne temperature koju postavlja rukovalac;
- 4) srednja temperatura inkubatora je srednja vrednost očitavanja temperature inkubatora koja su obavljena u pravilnim intervalima, dostignuta u stanju ustaljene temperature (slika 2);
- 5) srednja temperatura je srednja vrednost očitavanja temperature koja su obavljena u pravilnim intervalima u bilo kojoj specificiranoj tački u odeljku, dostignuta u stanju ustaljene temperature;
- 6) inkubator kontrolisan temperaturom bebe je inkubator kontrolisan temperaturom vazduha, koji ima dodatnu mogućnost automatskog kontrolisanja temperature vazduha u inkubatoru da bi se u njemu održavala temperatura kakva je izmerena pomoću senzora temperature kože prema kontrolnoj temperaturi koju je postavio rukovalac;

- 7) odeljak je kućište sa kontrolisanim uslovima okoline predviđeno za držanje novorođenčeta, sa jednim providnim delom ili delovima koji omogućava ili omogućavaju nadgledanje novorođenčeta;
- 8) kontrolna temperatura je temperatura odabrana na regulatoru temperature;
- 9) temperatura inkubatora je temperatura vazduha u tački koja se nalazi 10 cm iznad centra površine dušeka u odeljku (slika, tačka M);
- 10) novorođenče je pacijent starosti do tri meseca i težine manje od 10 kg;
- 11) temperatura kože je temperatura kože novorođenčeta na mestu na kojem je postavljen senzor temperature kože;
- 12) senzor temperature kože je detektorski sklop koji je predviđen za merenje temperature kože novorođenčeta;
- 13) vreme zagrevanja je vreme definisano od strane proizvođača koje je potrebno radi pripreme inkubatora za obavljanje predviđene namene;
- 14) zračni grejač kontrolisan temperaturom bebe je režim rada pri kojem se automatski menja izlazna snaga kako bi se održavala ona temperatura koja je izmerena pomoću senzora temperature kože, u skladu sa vrednošću kontrolne temperature koju je postavio rukovalac;
- 15) zračni grejač za novorođenčad je električni uređaj sa zračnim toplotnim izvorom predviđen za održavanje termičke ravnoteže novorođenčeta pomoću direktnog zračenja energije u infracrvenom delu elektromagnetnog spektra;
- 16) prosečna temperatura u središnjoj tački T_m je prosečna temperatura sredstva za ispitivanje dobijena pomoću sredstva za ispitivanje kada je ono postavljeno u središnjoj tački dušeka zračnog grejača za novorođenčad;
- 17) greška merenja uređaja kod inkubatora predstavlja razliku izmerene vrednosti merene veličine i referentne vrednosti merene veličine;
- 18) najveća dozvoljena greška merenja (u daljem tekstu: NDG) je ekstremna vrednost greške merenja u odnosu na poznatu referentnu vrednost merene veličine, propisana ovim pravilnikom.
- Drugi izrazi koji se upotrebljavaju u ovom pravilniku, a nisu definisani u stavu 1. ovog člana, imaju značenje definisano zakonima kojima se uređuju metrologija, standardizacija i medicinska sredstva.

Oblast primene

Član 3

Ovaj pravilnik primenjuje se na merne uređaje kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova u upotrebi, koji se koriste u zdravstvenim ustanovama.

Zahtevi i utvrđivanje ispunjenosti zahteva

Član 4

Zahtevi koje treba da ispune merni uređaji kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova u postupku overavanja dati su u Prilogu 1. - Zahtevi, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Metode merenja i postupci ispitivanja mernih uređaja kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova u postupku overavanja dati su u Prilogu 2. - Utvrđivanje ispunjenosti zahteva, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Overavanje

Član 5

Overavanje mernih uređaja kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova obuhvata:

- 1) vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti na način propisan u odeljku 4. Priloga 2. ovog pravilnika;
- 2) ispitivanje NDG mernih uređaja kod inkubatora u zavisnosti od vrste na način propisan u odeljku 5. Priloga 2. ovog pravilnika;
- 3) označavanje.

Overavanje mernih uređaja kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaki neonatalni ili pedijatrijski inkubator i reanimacioni topli sto.

U postupku overavanja koristi se oprema navedena u odeljku 1. Priloga 2. ovog pravilnika, a sledivost se obezbeđuje u skladu sa odeljkom 2. Priloga 2. ovog pravilnika.

Ispitivanja iz stava 1. ovog člana sprovode se pri referentnim uslovima datim u odeljku 3. Priloga 2. ovog pravilnika.

Ukoliko se u postupku overavanja utvrdi da su ispunjeni propisani metrološki zahtevi, postavlja se godišnji žig u obliku nalepnice, u skladu sa zakonom kojim se uređuje metrologija i propisom donetim na osnovu tog zakona.

Žigosanje mernih uređaja kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova vrši se tako da nije moguće izvršiti bilo kakve izmene koje utiču na metrološke karakteristike neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova, bez oštećenja žiga/žigova.

Član 6

Merni uređaji kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova mogu se overavati samo ako je za neonatalne i pedijatrijske inkubatore i reanimacione tople stolove izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Prelazne i završne odredbe

Član 7

Za neonatalne i pedijatrijske inkubatore i reanimacione tople stolove koji su do dana stupanja na snagu ovog pravilnika stavljeni u upotrebu, merni uređaji koji su sastavni deo tih neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova overavaju se ukoliko zadovoljavaju zahteve ovog pravilnika.

Član 8

Imaoci merila podnose zahtev za overavanje merila u skladu sa ovim pravilnikom najkasnije do 1. januara 2021. godine.

Član 9

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilog 1 ZAHTEVI

1.1. Merne jedinice

Merne jedinice mernih uređaja kod neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova su u skladu sa propisima kojim se uređuju zakonske merne jedinice i način njihove upotrebe.

1.2. Podeoci

Postavljene temperature moraju se jasno označiti na regulatorima temperature ili u njihovoj neposrednoj blizini. Ove oznake moraju biti postavljene u intervalima ne većim od 0,5 °C kod inkubatora kontrolisanih temperaturom vazduha, i ne većim od 0,25 °C kod inkubatora kontrolisanih temperaturom bebe. Oznake za najveće i najmanje vrednosti na regulatorima i indikatorima moraju biti takve da ne izazivaju nedoumice u pogledu položaja kontrolnih i/ili prikazanih vrednosti.

1.3. NDG nivoa zvuka unutar odeljka

Prilikom normalne upotrebe, nivo zvuka unutar odeljka ne sme da bude veći od nivoa zvučnog pritiska od 60 dBA.

Kada alarm bilo kog inkubatora za novorođenčad emituje zvuk, nivo zvuka u odeljku ne sme da bude veći od nivoa zvučnog pritiska od 80 dBA. Ukoliko rukovalac može da podešava frekvenciju zvučnih alarma, navedeno se primenjuje na sve frekvencije koje se pojedinačno mogu izabrati.

1.4. NDG nivoa zvuka zvučnih alarma

Zvučni alarmni signali moraju imati nivo zvuka od najmanje 65 dBA na rastojanju od 3m u pravcu prednje strane upravljačke jedinice u reflektujućoj sobi. Rukovalac može da podesi nivo zvučnog alarma na najmanju vrednost nižeg nivoa od 50 dBA. Ako rukovalac može

podešavati frekvenciju zvučnih alarma, ovi zahtevi moraju se primenjivati na sve frekvencije koje se pojedinačno mogu izabrati

1.5. NDG stabilnosti temperature inkubatora

Za vreme trajanja stanja ustaljene temperature, temperatura inkubatora ne sme da se razlikuje od srednje temperature inkubatora za više od 0,5 °C (1 °C kod transportnih inkubatora).

1.6. NDG uniformnosti temperature inkubatora

Kada inkubator za novorođenčad radi kao inkubator kontrolisan temperaturom vazduha i kada je kontrolna temperatura postavljena na bilo koju temperaturu iz njenog opsega, srednja temperatura u svakoj od tačaka A, B, V i G, kao što je specificirano u uputstvu za ispitivanje, ne sme da se, u normalnoj upotrebi, razlikuje od srednje temperature inkubatora za više od 0,8 °C (1,5 °C kod transportnih inkubatora).

Sa dušekom u horizontalnom položaju, ona ne sme da se razlikuje za više od 1 °C (2 °C kod transportnih inkubatora).

1.7. NDG senzora temperature kože

Tačnost senzora temperature za merenje temperature kože mora biti u okviru $\pm 0,3$ °C.

Najmanji opseg temperatura prikazanih na ekranu mora biti od 33 °C do 38 °C.

1.8. NDG razlike temperature kože i kontrolne temperature

Kada inkubator za novorođenčad radi u režimu inkubatora kontrolisanog temperaturom bebe sa horizontalnim položajem dušeka, temperatura izmerena senzorom temperature kože ne sme da se razlikuje od kontrolne temperature za više od 0,7 °C u stanju ustaljene temperature.

1.9. NDG prikazivanja temperature inkubatora

Prikazivanje temperature inkubatora mora se obezbediti sredstvom koje je nezavisno od bilo kog uređaja koji se koristi za kontrolu temperature inkubatora. Ono se mora koristiti isključivo za pokazivanje temperature inkubatora i mora se postaviti na mesto koje omogućava lako očitavanje bez otvaranja inkubatora za novorođenčad, čak i kada je podešen da radi pri najvećoj vlažnosti.

Očitavanje na uređaju za merenje srednje temperature ne sme da se razlikuje od srednje temperature inkubatora izmerene pomoću referentnog termometra, za više od 0,8 °C (1 °C kod transportnih inkubatora), umanjeno za grešku referentnog termometra. Tačnost referentnog termometra mora da bude u okviru $\pm 0,05$ °C. Merni opseg uređaja mora biti barem od 20 °C do 40 °C. Ukoliko se komponenta bilo kog uređaja, koja je osetljiva na temperaturu, nalazi na mestu gde se temperatura vazduha stalno razlikuje od temperature inkubatora, taj uređaj se mora posebno kalibrisati pomoću izvesnog pomaka kako bi se zadovoljili prethodno navedeni zahtevi. Ipak, u tom slučaju, u pratećim dokumentima moraju biti specificirani svi detalji tog posebnog kalibrisanja.

1.10. NDG regulatora temperature inkubatora

Kada inkubator za novorođenčad radi kao inkubator kontrolisan temperaturom vazduha, srednja temperatura inkubatora ne sme da se razlikuje od kontrolne temperature za više od $\pm 1,5$ °C (kod transportnih inkubatora, ± 2 °C ako je temperatura okoline između 10 °C i 20 °C i ne više od $\pm 1,5$ °C ako je temperatura okoline između 20 °C i 30 °C).

1.11. NDG vremena zagrevanja inkubatora

Vreme zagrevanja inkubatora ne sme da se razlikuje za više od 20% od vremena zagrevanja koje je specificirano od strane proizvođača (slika).

1.12. NDG prebačaja temperature inkubatora

Posle podešavanja kontrolne temperature, prebačaj temperature inkubatora ne sme da bude veći od 2 °C, a stanje ustaljene temperature mora da se ponovo uspostavi u roku od 15 minuta.

1.13. NDG prikazivanja relativne vlažnosti

Svaka prikazana vrednost relativne vlažnosti mora biti u okviru tačnosti od ± 10 % (± 15 % kod transportnih inkubatora) u odnosu na stvarnu izmerenu vrednost.

1.14. NDG brzine kretanja vazduha

Prilikom normalne upotrebe, brzina kretanja vazduha preko dušeka ne sme da bude veća od 0,35 m/s.

1.15. Zahtevi za NDG sa različitim izvorima napajanja električnom energijom kod transportnih inkubatora

Transportni inkubator za novorođenčad mora da ima transportabilni izvor električne energije koji se sastoji od zamenjive baterije i punjača baterije koji je projektovan za rad sa naizmeničnim naponom napajanja. On takođe mora da bude projektovan za rad pri napajanju iz najmanje jedne spoljašnje mreže za napajanje jednosmernom strujom i jedne naizmeničnom strujom, kao što je specificirano u uputstvu za upotrebu.

1.16. NDG zračnog grejača kontrolisanog temperaturom bebe kod inkubatora sa zračnim grejačima

Temperatura zračnog grejača za novorođenčad postavljenog da radi kao zračni grejač kontrolisan temperaturom bebe sa horizontalnom orijentacijom dušeka u normalnom stanju, izmerena pomoću senzora temperature kože, ne sme se razlikovati od kontrolne temperature za više od 0,5 °C

1.17. NDG struje curenja i otpornost uzemljenja

NDG struje curenja (struje curenja pacijenta, kontaktna struja i struja curenja ka zemlji) i otpornost uzemljenja dati su u standardu SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.

Prilog 2

UTVRĐIVANJE ISPUNJENOSTI ZAHTEVA

1. Oprema za ispitivanje

Oprema za ispitivanje sastoji se od:

- 1) Referentnog etalona za merenje temperature vazduha, relativne vlažnosti vazduha, brzine strujanja vazduha, vremena, nivoa buke i ostale merne opreme;
- 2) Referentnog etalona za ispitivanje električne sigurnosti u skladu sa standardom SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.

2. Sledivost

Etaloni i merni uređaji koji se koriste za ispitivanje, etaloniraju se radi obezbeđivanja sledivosti rezultata merenja (u skladu sa SRPS ISO/IEC 17025) do etalona Republike Srbije ili međunarodnih etalona.

3. Referentni i ostali uslovi

Ako nije drugačije specificirano u ovom pravilniku, sva ispitivanja se moraju sprovoditi na temperaturi okoline u opsegu od 21 °C do 26 °C.

Ako nije drugačije specificirano u ovom pravilniku, kontrolna temperatura mora biti 36 °C ± 1 °C i uvek mora da bude viša od temperature okoline za najmanje 3 °C.

4. Vizuelni pregled i provera funkcionalnosti

Vizuelnim pregledom proverava se kompletnost neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova kojima se potvrđuje da nema vidljivih oštećenja koja mogu uticati na ispravan rad neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova, kao i ispunjenost onih zahteva koji se mogu proveriti isključivo vizuelnim putem, kao što su npr. provera natpisa i oznaka, podeljka, skale i drugih prikaza na mernim uređajima.

Inkubator za novorođenčad koji nema ugrađen monitor za kiseonik i koji raspolaže sredstvima za dovođenje kiseonika, mora na istaknutom mestu biti označen tekstom u kojem se navodi sledeće: "prilikom dovođenja kiseonika koristiti monitor za kiseonik".

Ako je grejač pristupačan bez upotrebe alata, obaveštenje, simbol ili oznaka moraju se postaviti u blizini grejača, kojima se upozorava na visoku temperaturu na njegovoj površini.

Proverom funkcionalnosti proverava se sledeće:

- 1) u slučaju prekida i ponovnog uspostavljanja napajanja koja traju do 10 minuta kontrolna temperatura ili druge unapred postavljene vrednosti ne smeju se menjati;
- 2) svaki regulator temperature, ukoliko ima rotaciono dejstvo, mora se tako postaviti da se okretanjem u smeru kazaljke na satu temperatura povećava;
- 3) kada inkubator kontrolisan temperaturom bebe radi kao inkubator kontrolisan temperaturom vazduha, trenutni režim rada se mora nedvosmisleno prikazati;

4) inkubator kontrolisan temperaturom bebe mora biti opremljen zvučnim alarmom koji se može vizuelno identifikovati, a koji se oglašava u slučaju da konektor senzora temperature kože:

- postane električki razdvojen,
- ima otvorene izvode, ili
- ima kratko spojene izvode.

Napajanje grejača se mora automatski isključiti ili se inkubator mora automatski prebaciti na režim sa kontrolom vazduha, pri čemu je kontrolna temperatura $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, ili je kontrolna temperatura ona koju je postavio rukovalac. Usklađenost se proverava simulacijom specificiranih stanja sa greškom i posmatranjem efekata. Senzor koji preporučuje proizvođač mora se priključiti na upravljačku jedinicu tako što se utikač senzora polako ubacuje u odgovarajuću utičnicu, kako bi se odredilo da li ima nekih međupoložaja koji sprečavaju stavljanje alarma u dejstvo;

5) zvučni alarm i vizuelna indikacija moraju postojati radi upozoravanja u slučaju prekida napajanja transportnog inkubatora za novorođenčad.

Usklađenost se proverava od spajanjem izvora napajanja dok je inkubator uključen, pri čemu:

- a) neonatalni i pedijatrijski inkubator za novorođenčad radi napajajući se iz mreže;
- b) transportni inkubator i reanimacijski topli sto za novorođenčad radi napajajući se iz mreže i iz svog transportabilnog izvora električne energije.

U oba slučaja mora se uključiti zvučna i vizuelna indikacija prestanka napajanja koja traje najmanje 10 minuta;

6) namerno prigušeni zvučni alarmi moraju imati stalnu vizuelnu indikaciju.

Ovakvi alarmi se moraju automatski vratiti na normalno funkcionisanje u vremenskom periodu koji je specificirao proizvođač.

Zvučna pauza koja traje tokom perioda zagrevanja inkubatora za novorođenčad iz hladnog stanja može iznositi do 30 minuta.

Usklađenost se verifikuje proverom funkcionisanja i merenjem vremena.

Ako inkubator za novorođenčad ima ventilator za cirkulaciju vazduha, mora se oglasiti zvučni alarm koji se može vizuelno identifikovati, a napajanje grejača mora biti prekinuto pre nego što dođe do opasne situacije u slučaju:

- prestanka okretanja ventilatora, ili
- blokiranja izlaza za vazduh iz odeljka inkubatora, i kada je moguće, blokiranja ulaza za vazduh.

Usklađenost se proverava aktiviranjem neonatalnih i pedijatrijskih inkubatora i reanimacionih toplih stolova tako da radi kao inkubator kontrolisan temperaturom vazduha dok se ne

dostigne stanje ustaljene temperature na kontrolnoj temperaturi od 34 °C. Posle toga se mora proveriti da li je zahtev zadovoljen tako što se po redu:

- onemogućiti rad ventilatora;
- blokira izlaz za cirkulaciju vazduha u odeljku pomoću komada gusto tkane tkanine. Kada postoji više odvojenih ulaza za vazduh ili ako su oni zaštićeni od slučajnog blokiranja, drugi deo ispitivanja nije potreban;
- blokira ulaz za vazduh, ako je primenljivo.

Ispitivanje rada čujnih i vizuelnih alarma vrši se na načini opisan u uputstvu za upotrebu.

5. Postupci ispitivanja

5.1. Ispitivanje NDG nivoa zvuka unutar odeljka

Sa mikrofonom merača nivoa zvuka koji je u skladu sa zahtevima standarda IEC 61672-1, koji je postavljen na rastojanju od 100 mm do 150 mm iznad središnje tačke noseće podloge za novorođenče, izmereni nivo zvuka ne sme biti veći od specificiranih vrednosti. Za ovo ispitivanje, inkubator za novorođenčad mora da radi na kontrolnoj temperaturi od 36 °C i pri maksimalnoj vlažnosti. Nivo zvuka u pozadini koji je izmeren unutar odeljka mora biti najmanje 10 dB ispod onog izmerenog u toku ispitivanja.

5.2. Ispitivanje NDG nivoa zvuka zvučnih alarma

Usklađenost se proverava kontrolisanjem i merenjem nivoa zvučnog alarma koristeći merač nivoa zvuka, i to na mestu koje je 1,5 m iznad poda i na udaljenosti od 3 m u odnosu na upravljačku jedinicu. Za ovo ispitivanje, inkubator za novorođenčad mora da radi na kontrolnoj temperaturi od 36 °C i pri maksimalnoj vlažnosti. Izmereni nivo pozadinskog zvuka mora biti najmanje 10 dBA ispod onog izmerenog u toku ispitivanja.

5.3. Ispitivanje NDG stabilnosti temperature inkubatora

Usklađenost se proverava merenjem na kontrolnim temperaturama od 32 °C i 36 °C u vremenskom periodu od najmanje 1 h.

5.4. Ispitivanje NDG uniformnosti temperature inkubatora

Etalonirani temperaturni senzori postavljaju se na pet tačaka u ravni paralelnoj sa površinom dušeka i na visinu od 10 cm od te površine. Tačka M se nalazi na 10 cm iznad centra dušeka (videti sliku 1, tačka M). Ostale tačke predstavljaju središta četiri oblasti koje se dobijaju pomoću linija koje dele i širinu i dužinu na dva dela (videti sliku 1, tačke od A do G). Meri se srednja temperatura u svakoj od tih pet tačaka na kontrolnim temperaturama od 32 °C i 36 °C. Upoređuju se razlike između srednje temperature inkubatora (u tački M) i izmerenih vrednosti u tačkama A, B, V i G, kao što je specificirano pri čemu se proverava ispunjenost zahteva.

5.5. Ispitivanje NDG senzora temperature kože

Tačnost senzora za merenje temperature potopi se u vodeno kupatilo na 36 °C koje ima mogućnost regulacije temperature vode tako da ona odstupa za manje od $\pm 0,1$ °C. Etalonski termometar postavlja se tako da njegov temperaturno osetljivi element bude u

blizini senzora koji se ispituje. Prikazana temperatura senzora za merenje temperature kože, merena sa mernom nesigurnošću koja nije veća od 0,05 °C, ne sme da se razlikuje od temperature vodenog kupatila merene etalonom za više od 0,3 °C.

5.6. Ispitivanje NDG razlike temperature kože i kontrolne temperature

Senzor temperature kože ostavi se da slobodno visi 10 cm iznad centra površine dušeka. Temperatura kože mora se meriti na kontrolnoj temperaturi od 36 °C.

5.7. Ispitivanje NDG prikazivanja temperature inkubatora

Ispitivanje se sprovodi merenjem na kontrolnim temperaturama od 32 °C i 36 °C.

5.8. Ispitivanje NDG regulatora temperature inkubatora

Ispitivanje tačnosti regulatora temperature inkubatora sprovodi se merenjem srednje temperature inkubatora na kontrolnoj temperaturi od 36 °C i u stanju ustaljene temperature.

5.9. Ispitivanje NDG vremena zagrevanja kod inkubatora

Inkubator za novorođenčad se uključi, počinjući da radi od hladnog stanja, pri čemu se kontrolna temperatura podesi na temperaturu koja je za 12 °C viša od temperature okoline, napon napajanja se podesi da bude jednak naznačenom naponu, a inkubator da radi kao inkubator kontrolisan temperaturom vazduha. Meri se vreme potrebno da se temperatura inkubatora poveća za 11 °C (slika 2). Regulator vlažnosti, ukoliko je priključen, mora se postaviti na najveću vrednost. Nivo vode u kontejneru za vodu u ovlaživaču mora biti uobičajen. Temperatura vode u tom kontejneru mora biti ista kao i temperatura okoline.

5.10. Ispitivanje NDG prebačaja temperature inkubatora

Inkubator za novorođenčad se pušta u rad kao inkubator kontrolisan temperaturom vazduha na kontrolnoj temperaturi od 32 °C, sve dok se ne postigne stanje ustaljene temperature. Regulator temperature se zatim podesi na kontrolnu temperaturu od 36 °C. Meri se prebačaj temperature inkubatora i vreme potrebno za postizanje novog stanja ustaljene temperature posle prvog prelaska temperature od 36 °C.

5.11. Ispitivanje NDG prikazivanja relativne vlažnosti

Usklađenost se proverava merenjem relativne vlažnosti u središtu kućišta pomoću uređaja za merenje vlažnosti. Kontrolna temperatura se mora podesiti na vrednost između 32 °C i 36 °C.

5.12. Ispitivanje NDG brzine kretanja vazduha

Ispitivanje se proverava merenjem brzine kretanja vazduha u pet tačaka prikazanih na slici 1.

5.13. Ispitivanje NDG sa različitim izvorima napajanja električnom energijom kod transportnih inkubatora

Usklađenost se proverava ponavljanjem ispitivanja iz podtačaka 5.3 Ispitivanje NDG stabilnosti temperature inkubatora, 5.4 Ispitivanje NDG uniformnosti temperature inkubatora, 5.7 Ispitivanje NDG prikazivanja temperature inkubatora i 5.9 Ispitivanje NDG vreme

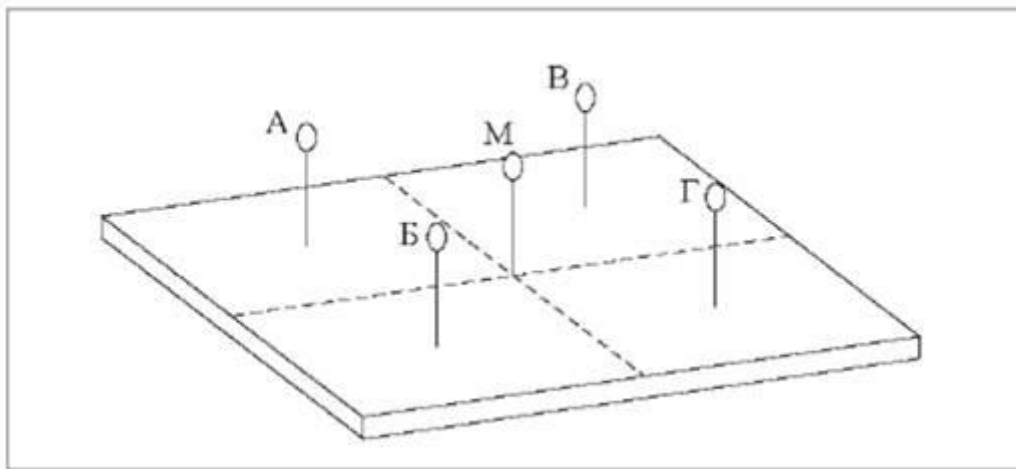
zagrevanja kod inkubatora koji radi pri temperaturi okoline kada se napaja redom iz svake od njegovih mreža za napajanje. Ovim se obuhvata i transportabilni izvor električne energije

5.14. NDG zračnog grejača kontrolisanog temperaturom bebe kod inkubatora sa zračnim grejačima

Usklađenost se proverava u toku ispitivanja tačnost raspodele zračenja na dušek kod inkubatora sa zračnim grejačima

5.15. NDG struja curenja i otpornost uzemljenja

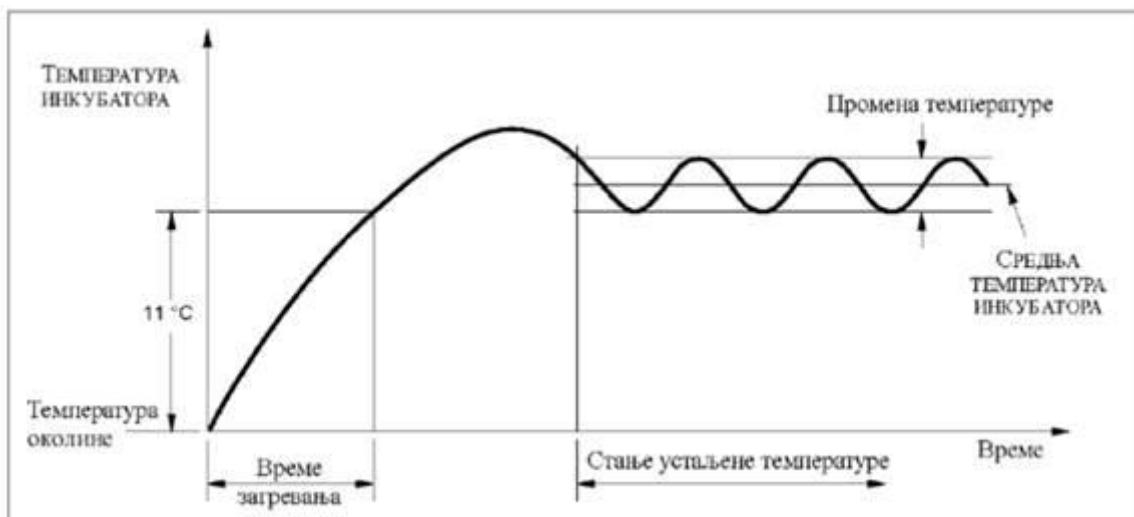
Ispitivanje se sprovodi na način opisan u standardu SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.



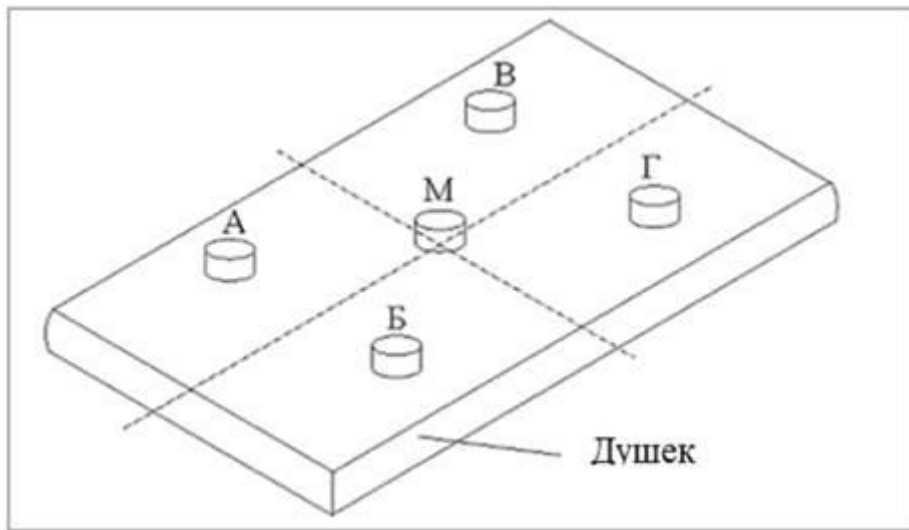
Slika 1. Položaj senzora temperature vazduha

M	senzor temperature inkubatora
A, B, V, G	senzor temperature vazduha

Merne tačke od A do G i M nalaze se u ravni paralelnoj sa dušekom i na rastojanju od 10 cm od njega.



Slika 2. Promene temperature inkubatora



Slika 3. Raspored elemenata za ispitivanje težine i tačnost raspodele zračenja na dušeku