



中华人民共和国国家标准

GB 11243—2008/IEC 60601-2-19:1990
代替 GB 11243—2000

医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators

(IEC 60601-2-19:1990, A1:1996, IDT)

2008-12-30 发布

2010-03-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
引言	II
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	2
4 试验的通用要求	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	4
10 环境条件	4
第三篇 对电击危险的防护	4
20 电介质强度	4
第四篇 对机械危险的防护	4
21 机械强度	4
22 运动部件	5
24 正常使用时的稳定性	5
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	6
42 超温	6
43* 防火	6
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	7
46 人为差错	7
49 供电电源的中断	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	8
50 工作数据的准确性	8
第十篇 结构要求	9
54 概述	9
55 外壳和罩盖	9
56 元器件和组件	10
第十一篇 补充要求	11
101 报警	11
102 声压级	12
103 加湿装置	12
104 箱罩内最大空气速率	12
105 二氧化碳(CO ₂)浓度	12
附录 L (规范性附录) 参考文献——本标准提到的出版物	15
附录 AA (资料性附录) 导则和原理说明	16
图 101	13
图 102	13
图 103 本标准主要要求的图解	14

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 IEC 60601-2-19:1990《医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求》及修改件1(1996)。

本标准对 IEC 60601-2-19:1990 做了下列编辑性修改:

- 对于标准中引用的国际标准,若已转换为我国标准,本标准中将国际标准编号换成国内标准编号;
- 删除了 IEC 60601-2-19 标准中的封面、前言和引言;
- IEC 60601-2-19 标准中大写字母表示的术语,本标准用黑体字体表示。

本标准应与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》配合使用。本标准中的要求优先于该标准中的相应要求。

本标准代替 GB 11243—2000《医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求》。

本标准与 GB 11243—2000 的主要技术内容差异如下:

- 删除了 GB 11243—2000 与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》重复的部分(通用标准中修订件2);
 - 增加了 GB 11243—2000 遗漏 IEC 60601-2-19 中的一些内容;
 - 纠正了 GB 11243—2000 中的一些笔误。
 - 电磁兼容要求原引用 IEC 60601-1-2:1993 现改为引用(YY 0505-2005)IEC 60601-1-2:2001
- 本标准的附录 L 为规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:卓越、俞及。

本标准代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 11243—1989,GB 11242—1989;
- GB 11243—2000。

引 言

本专用标准涉及婴儿培养箱的安全要求。本标准修正和补充 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》,以下简称《通用标准》。本专用标准的要求优先于通用标准。本专用标准的标题与《通用标准》一致。本专用标准中没有提及的篇、章或条,《通用标准》或特定并列标准的这些篇、章或条无修改地适用。《通用标准》中凡是不适用的内容和结果由本专用标准指出。

本标准的章、条编号对应于《通用要求》的章、条编号。增加的条款或图从 101 开始;增加的附录为 AA、BB 等。增加的项为 aa)、bb)等。

要求后面是相应的试验规定。

对于一些非常重要要求所相适应的基本原理,在附录 AA 给出。考虑对这些要求成因的理解,不仅促进了标准的应用,而且在一定的时间内可加快由临床实践的变化或技术发展的因素所进行的修改,但附录 AA 不是本标准中要求的组成部分。在附录 AA 中有基本原理的条款,在条号后作记号“* ”。

医用电气设备

第2部分:婴儿培养箱安全专用要求

第一篇 概 述

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

1 适用范围和目的

除下列条文外,通用标准的该章适用。

1.1 适用范围

补充:

本标准规定了本标准中 2.1.101 所定义的培养箱的安全要求。

本标准不适用于供运输婴儿用的运输用培养箱¹⁾。

1.2 目的

补充:

本标准的目的是为培养箱规定出要求,以便对患者和使用者的危害减至最低,并规定出鉴别是否符合要求的试验。

1.3 专用标准

补充以下新文本:

在婴儿培养箱专用标准的修订本中要考虑以下文件:

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

专用标准优先于以上所述标准修订本,其余参照通用标准。

补充:

1.5 并列标准

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 3.并列标准:诊断X射线设备放射性防护通用要求

YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验

IEC 60601-1-4:1996,医用电气设备 第1部分:安全通用要求 4.并列标准:程序可控的医用电气系统

2 术语和定义

除下列条文外,通用标准的该章适用。

2.1.101

培养箱 incubator

一种设备,具有一个婴儿舱,该婴儿舱是由已加热空气来控制婴儿特定环境。

2.1.102

婴儿舱 baby compartment

一种环境可控的箱体用于安放一个婴儿,并具有可观察到婴儿的部分。

1) 对于运输用培养箱见 IEC 60601-2-20。

2.1.103

空气温度控制的培养箱 **air controlled incubator**

培养箱中的空气温度由空气温度传感器自动控制到接近使用者所设定的值。

2.1.104

婴儿温度控制的培养箱 **baby controlled incubator**

一种空气温度控制的培养箱,它有一个附加功能,能自动控制培养箱空气温度,使婴儿皮肤温度传感器测得的温度,接近于使用者所设定的温度。

2.9 控制装置和限制装置

补充定义:

2.9.101

皮肤温度传感器 **skin temperature sensor**

一个用来测量婴儿皮肤温度的传感器装置。

2.9.102

皮肤温度 **skin temperature**

婴儿皮肤上放置皮肤温度传感器处的温度。

2.9.103

平均温度 **average temperature**

代替:

在稳定温度状态时,婴儿舱内的任何规定点均匀间隔读取的温度平均值。

2.9.104

控制温度 **control temperature**

在温度控制器上选择的温度。

2.9.105

培养箱温度 **incubator temperature**

婴儿舱内垫子表面中心上方 10 cm 处的空气温度(见图 102,点 A)。

2.9.106

平均培养箱温度 **average incubator temperature**

在稳定温度状态时,均匀间隔读取培养箱温度的平均值(见图 101)。

2.10 设备的运行

补充定义:

2.10.101

稳定温度状态 **steady temperature condition**

在 1 h 时间间隔中,培养箱温度变化不超过 1 °C 时的状态(见图 101)。

3 通用要求

除下列条文外,通用标准的该章适用。

3.6*

补充:

适用的单一故障状态是指元件或布线短接和开路时会

——产生火花,或

——增加火花能量,或

——升高温度。

补充:

3.101 对于结合了可替换热源的设备,例如培养箱具有辐射加热器、可加热床垫等,应符合这些可替换热源的安全专用要求。本标准的专用安全要求不应因这些由制造商规定的附加热源而改变,其细节在使用说明书中提供。

是否符合要求,通过检查第 42 章和 56.6 来验证。

4 试验的通用要求

除下列条文外,通用标准的该章适用。

4.5 环境温度、湿度和大气压力

替换:

a) * 如果本专用标准中未另行规定,所有试验均应在 21 °C~26 °C 的环境温度下进行。

4.6 其他条件

补充:

aa) 如果未另行规定,控制温度应是 34 °C±1 °C,且应始终至少高出环境温度 3 °C。

6 识别、标记和文件

除下列条文外,通用标准的该章适用。

6.1 补充:

6.1.101* 只有氧气输入装置,但无氧分析仪的培养箱,应在显著位置标有“输氧气时使用氧监护仪”的文字说明。

6.1.102 如果不使用工具就能触及加热器,应在加热器附近给出明显告示或标记出有高表面温度的警告。

6.3 补充:

b) * 应在控制器上或其附近清晰地标记出温度控制器的各设定值。空气温度控制的培养箱标记的间隔应不大于 0.5 °C,婴儿温度控制的培养箱标记的间隔应不大于 0.25 °C。

就控制器档位和/或指示值而言,控制器和指示器最大值和最小值的标记应不会引起混乱。

6.7 指示灯和按钮

补充

a) 如适用,培养箱应配备一个符合 54.101 要求的黄色指示灯。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

补充:

aa) 使用说明书中还应包括:

——为确保产品符合要求而推荐的保养方法和保养周期的详细说明。

1* 说明培养箱只能由经过专门训练的工作人员,在熟悉培养箱使用中普遍已知的风险与好处的合格医务人员指导下使用。

2* 阳光直射或其他辐射热源会使培养箱温度升高至危险程度的警告。

3* 说明使用氧气会增加着火危险,以及会产生火花的辅助设备不应放入培养箱。

4* 警告在接通氧气时,即使是少量易燃剂,如乙醚和酒精等留在培养箱内也能引起着火。

5* 按 50.108 的规定所测得的培养箱预热时间指标。

6* 如适用,推荐使用皮肤温度传感器的放置位置和使用方法,还应包括不要将其用作肛门温度传感器的警告。

7* 培养箱的控制温度范围和相对湿度范围的资料。如果培养箱没有提供湿度控制装置,则应在使用说明书中说明。

- 8* 建立符合 44.7 要求的推荐方法。
- 9* 如适用,说明能放在与培养箱相连的架上的辅助设备最大允许重量。
 - 对于 B 型应用部分,可能婴儿与地之间无绝缘,须警告要特别注意保证与婴儿相连的附加设备在电气上是安全的。
 - 如适用,应有关于如何检验听觉、视觉报警器的资料。
 - 警告当使用氧气会对培养箱内的婴儿增加噪声声级。
 - 提供与培养箱同时使用的辅助氧气设备的操作说明或如同随机文件中的规定。
 - 说明当提供氧气给婴儿时,应使用氧气分析仪。
- 10 制造商应提供与设备特殊联用品的详细说明(见 3.101)。
- 11 制造商应规定在 105.1 要求下试验的 CO₂ 最大值。

第二篇 环境条件

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

10 环境条件

10.2.1 环境

代替:

- a) 周围环境温度在 +20 °C ~ +30 °C。

补充:

- aa) 周围环境空气流速低于 0.3 m/s。

第三篇 对电击危险的防护

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

20 电介质强度

除下列条文外,通用标准的该章适用。

20.2 对有应用部分的设备的要求

B-b

修改:

不适用于培养箱。

20.3 试验电压值

补充:

对 B-d 绝缘的基准电压应至少是 250 V。

对 B-e 绝缘的试验电压应至少是 1 500 V。

第四篇 对机械危险的防护

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

21 机械强度

除下列条文外,通用标准的该章适用。

21.6*

补充:

- b) 通过上述试验后,仍应能正常使用,应确保培养箱的机械和结构完整;例如插销和门保持紧

闭,由制造商提供或可向制造商索取的辅助设备应保持牢固。

补充:

21.101 使用墙壁、板壁等档隔,应使婴儿被安全地保留在婴儿舱内。如门、出入口等档隔能被打开或拆去以便接触婴儿时,它们在下述规定的试验条件下,应紧闭而不会被打开。当表现为扣住时,应不可能出现档隔关闭不紧或锁闭不牢的情况,在下述试验条件下,培养箱应保证其机械紧闭性。

应通过检查及下述试验验证是否符合要求:

不使用任何工具,故意使所有出入口的门,看上去已经关好了,尽可能地不关牢,将一水平方向的力作用在出入口的门的中央。该作用力应在5 s~10 s时间内从零逐渐增加至20 N,并在最大值保持5 s。

21.102 附件用的支架和托架应合适,并按其用途有足够的强度。

是否符合要求,应通过检查和下述试验进行验证:

用一逐渐增加的力垂直作用于支架和托架的中心。例如在伸出位置的附件架上放置制造商建议的负载。在5 s~10 s内,力从零开始增加到等于3倍建议值,并保持1 min。受试部件不应有受损迹象。

22 运动部件

除下列条文外,通用标准的该章适用。

22.2 修改:

b) 如果空气循环用风扇只有在培养箱中无婴儿时和要拆除相应设备的部件进行清理时才能接触到,该条要求不适用。

24 正常使用时的稳定性

除下列条文外,通用标准的该章适用。

24.1 代替:

在正常使用中倾斜了 5° 及在转运时倾斜了 10° 时,培养箱都应保持稳定。

24.3 代替:

b) 将设备放在正常使用时的任何可能的位置,并与水平面成 $0.09\text{ rad}(5^\circ)$ 角的斜面上。如果装有轮子,应将轮子暂时固定在最不利的位置。门、抽屉及类似装置应放置在正常使用时的最不利的位置。床垫托盘应伸出箱罩外。

应在角度 $0.18\text{ rad}(10^\circ)$ 重复该试验,床垫托盘不应伸出箱罩外。门、抽屉及类似装置应放置在最不利的位置。

24.102 能使培养箱翻倒的侧向力,应大于100 N。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

将婴儿培养箱的轮子锁住,并将设备的部件和附件,组合成最不利的状态,加上一个侧向力,并用测力计测量,力的作用点应在设备机身的最高处,当作用力小于等于100 N时,培养箱不应翻倒。

24.103 如果床垫托盘可以伸展到箱罩外,则应加以限制,以保证托盘与培养箱保持相连,并得到支撑,且在婴儿重量下不会翻倒。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

在床垫托盘完全伸展的情况下,对床垫托盘外边缘的中央施加一个逐渐增加的向下力,在5 s~10 s内将力增加到100 N,并保持1 min。托盘对培养箱水平轴线的倾斜应不超过 5° ,支承结构不应有可见的损伤迹象。

24.104* 如果设备安装在轮子上,制造商应提供能防止设备在对水平面至少 10° 的斜坡上发生移动的装置。

是否符合要求,通过检验及下述试验进行验证:

将设备的轮子置于制住位置,设备及安装好的所有附件放在与水平面成 10° 的倾斜面上,记录设备

是否处于稳定状态。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

42 超温

除下列条文外,通用标准的该章适用。

42.1 修改:

删去表 10a) 中最后一行第一栏的“在正常使用中,可能与患者短时接触的设备部件”和第二栏中的“50”(℃)。

42.3 1) 代替:

1) 用作与婴儿接触的表面温度不应超过 40℃,可能会接触到婴儿的其他表面温度,金属表面应不超过 40℃,其他材料应不超过 43℃。这些要求适用于正常状态和单一故障状态。

包括:

- 空气循环发生故障时;
- 恒温器发生故障时;
- 皮肤温度传感器断开时。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

用作与婴儿接触的以及可能与婴儿接触的表面最高温度应按通用标准中 42.4 的要求进行测量,并按本专用标准中 101.1 和 56.6aa) 的符合性试验所规定的测试条件。

43* 防火

除下列条文外,通用标准的该章适用。

补充:

43.101* 为了消除有供氧系统的设备封闭舱内可能成为点燃源的电气元件引起的氧气着火危险至少应满足下列要求之一:

- 应用符合 43.102 要求的档隔件将电气元件与可能积聚氧气的舱室隔开。
- 包含电子元件的设备部分应按 43.103 要求进行通风。
- 在正常使用和单一故障状态下,可能成为点燃源的电气元件应符合 43.104 的要求。

43.102 任何按 43.101 要求而设立的档隔件,应在所有连接点和电缆孔或其他用途的孔处密封。

是否符合要求,应通过检查进行验证,如果可能,可通过通用标准的 40.5 规定的限制通气的罩壳的符合性试验来进行验证。

43.103* 43.101 的通风要求使装有电气元件的舱内氧气浓度不应超过环境水平的 4% 体积浓度。如果用强迫通风来满足此要求,则应配备故障状态的报警装置。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

应在可能的最高氧气浓度出现时,在以下条件下测量氧气浓度:

- 包括可能的氧气泄漏的单一故障状态;
- 选择最不利的控制设定值;
- 网电源电压偏移 $\pm 10\%$ 时。

试验应在电源切断 4 h 后,即供电切断且保持供氧的情况下,重复进行。

测试室的空气交换率应为每小时 3~10 倍的容积。

43.104* 可能产生火花或引起表面温度的升高从而成为引燃源的电路,应设计成不会发生点燃,在正常状态和单一故障状态下,至少应满足下述 2 项要求:

- 空载电压有效值和短路电流有效值乘积应不超过 10 VA;

——元件的表面温度应不超过 300 ℃。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

应在正常状态和单一故障状态下测量或计算电压和电流,以及测量表面温度。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下列条文外,通用标准的该章适用。

44.3 液体倒翻

代替:

* 培养箱应制作成液体倒翻时不会弄湿那些一旦受潮后会产生安全方面危险的部件。

这类的液体倒翻被认为是单一故障状态。

是否符合要求,可通过下述试验进行验证:

按正常使用放置设备,其舱罩处于正常位置;将 200 mL 水匀速地倒在设备顶部表面的任意点上,这一试验后,设备应符合本标准的要求。

44.4 泄漏

补充:

* 培养箱应制作成即使在婴儿舱内表面,包括婴儿托盘上凝聚液体时,也不会降低培养箱的安全性。

200 mL 的泄漏被认为是正常状态。

是否符合要求,可通过下述试验进行验证:

在婴儿舱所有内表面应喷上这一数量的水,使其凝聚并沿壁流下,应再用 200 mL 水匀速地倒在婴儿托盘上。

在此试验后,设备应符合本标准的所有要求。

44.7 清洗、消毒和灭菌

补充:

* 如果装有湿化器,应将它设计成在使用之间的间隔期可清除微生物。

46 人为差错

除下列条文外,通用标准的该章适用。

补充:

46.101* 所有温度传感器(包括皮肤温度传感器)应清楚地标明它们的预期功能。应不可能将传感器与设备上不适合的插座连接。

用检查的方法验证是否符合要求。

46.102* 当婴儿温度控制的培养箱作为空气温度控制的培养箱运行时,应有明显的指示,指出其使用的工作模式。

通过检查进行验证。

46.103 每一旋转式温度控制器,应设计成顺时针方向旋转时温度升高。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

49 供电电源的中断

除下列条文外,通用标准的该章适用。

49.2 代替:

设备应设计成当供电电源中断又恢复后,不应引起控制温度或其他预置值的改变。

是否符合要求,通过关断和接通供电电源,并对设备进行检查来验证。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

50 工作数据的准确性

除下列条文外,通用标准的该章适用。

补充:

50.101* 在稳定温度状态,培养箱温度与平均培养箱温度之间差异不应超过 0.5°C 。

在控制温度为 32°C 和 36°C 时,至少进行 1 h 的测试,以检查是否符合要求。

50.102* 在正常使用时,空气温度控制的培养箱,其控制温度置于范围内的任何温度时,试验说明中规定的 A、B、C、D 和 E 点每一处的平均温度与平均培养箱温度之间差异不应大于 0.8°C 。倾斜床垫在任一位置时,该值都不应大于 1°C 。

是否符合要求,通过下述试验进行验证。

校准过的温度传感器应放在床垫上方 10 cm 并与垫子平行的平面上五个点处。点 A 应在垫子中心上方 10 cm 处(见图 102,点 A)。其余各点应在长度和宽度的二等分线形成的四块面积的中心(见图 102,点 B 至点 E)。应在控制温度为 32°C 和 36°C 时,测量这五点的每一点的平均温度。

5 个测得值与测得的平均培养箱温度之间的差,应按规定进行比较。应在培养箱床垫托盘为水平方向和 2 个倾斜角为极限值时的位置下分别进行试验。

50.103* 婴儿温度控制的培养箱应设有皮肤温度传感器,传感器测得的温度应连续显示并清晰易见。另外,如果显示器还用来显示其他参数,则应仅当需要时,用瞬时动作的开关来实现。显示温度范围应至少从 33°C 至 38°C 。

是否符合要求,通过检查进行验证。

50.104* 测量皮肤温度的皮肤温度传感器的精度应在 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 内。

是否符合要求,通过下述试验进行验证。

皮肤温度传感器应浸入水浴中,水浴能控制住水温的波动在其控制值的 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 范围内,水浴的温度应标定为 36°C 。标准温度计的温度传感器靠近皮肤温度传感器。皮肤温度的读数应与水浴温度无差异。在大于 0.3°C 时,试验不确定度不应大于 0.05°C 。

50.105* 在稳定温度状态下,使培养箱工作在婴儿温度控制的培养箱方式,使床垫水平方向放置,由皮肤温度传感器测得的温度与控制温度之间差异不应大于 0.7°C 。

是否符合要求,通过下述试验进行验证:

皮肤温度传感器自由悬挂在床垫表面中心上方 10 cm 处,应在 36°C 控制温度时测量皮肤温度。

如果能证明别的试验方法更合适,制造商可以提出验证其性能要求的方法。

50.106* 培养箱温度指示应由独立于任何培养箱温度控制用的装置来提供,它应专用于培养箱温度的指示,并放置在甚至当温度设定为最大时也不必打开培养箱就能方便地读数的位置。

不应使用玻璃柱水银温度计。

平均温度装置读数与标准温度计测得的平均培养箱温度之间的差异扣去标准温度计的误差后应不大于 0.8°C 。标准温度计应精确到 $\pm 0.05^{\circ}\text{C}$ 内,它的测量范围应至少为 $20^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 。如果任何装置的敏感元件置于一空气温度始终与培养箱温度不同的点上,该装置可用一规定的偏量值进行专门校准,以满足上述要求。然而在此情况下,专门校准的细节,应在随机文件中规定。

是否符合要求,在控制温度为 32°C 和 36°C 时,通过检查和测量来进行验证。

50.107* 培养箱以空气温度控制的培养箱方式工作时,平均培养箱温度与控制温度之间差异不应大于 1.5°C 。

是否符合要求,在控制温度为 36°C 时,并在稳定温度状态下,测量平均培养箱温度进行验证。

50.108* 设备的升温时间不应大于使用说明书中规定的升温时间的20%,见6.8.2的aa)。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

设备工作在空气温度控制的培养箱方式,供电电压等于额定电压,控制温度设定高于环境温度12℃,从冷态开始将培养箱通电,测量培养箱温度上升11℃的时间(见图101),如果装有温度控制器,则应设定在最大值,湿化器的水容器的水位应正常,水容器中的水温应为环境温度。

50.109* 按下述试验中所述的状态调节控制温度后,培养箱温度的超调量不应大于2℃,而稳定温度状态应在15 min内恢复。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

工作在空气温度控制的培养箱,在控制温度为32℃时,直到达到稳定温度状态,然后将温度控制器调到36℃的控制温度,应测量培养箱温度的超调量和从第一次经过36℃起到新的稳定温度状态的时间。

如稳定温度状态已达到,而温度未超调(温度不超过36℃),该设备被认为符合本章条要求。

50.110* 所有相对湿度指示值的精确度应在实际测得值的±10%内。

是否符合要求,应通过位于箱罩中心的湿度测量装置测量相对湿度来进行验证,控制温度应设定在32℃~36℃之间。

50.111* 如果氧气监护仪作为培养箱整体的部分提供,则应符合有关的ISO 7767:1988标准。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

50.112* 假如一台氧控仪作为培养箱整体部分提供,应有相互独立的氧气传感器监视和控制。

如果氧浓度显示值与控制设定值偏差超过±5%氧体积浓度,应有声光报警。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

设置氧浓度至35%体积浓度,当达到稳定状态时,快速将浓度降至低于29%体积浓度,确认报警器在显示氧浓度不低于30%体积浓度时动作。

回复至35%氧体积浓度,当达到稳定状态时,快速将浓度升至高于41%体积浓度,确认报警器在显示氧浓度不高于40%体积浓度时动作。

第十篇 结构要求

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

54 概述

除下列条文外,通用标准的该章适用。

补充:

54.101* 控制温度范围

* 对空气温度控制的培养箱而言,控制温度范围应从30℃或更低到不超过37℃,除非通过操作者的特别操作才可超过。在此情况下最高控制温度不应超过39℃,该工作方式应用易于辨认的,包括或兼有有关温度范围指示的警示灯指示。控制温度的最高设定值不应低于36℃。

是否符合要求,通过检查进行验证。

54.102*

对婴儿温度控制的培养箱而言,控制温度范围应从35℃或更低到不超过37.5℃,除非通过操作者的特别操作才可超过。在此情况下最高控制温度不应超过39℃,该工作方式应用易于辨认的,包括或兼有有关温度范围指示的警示灯指示。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

55 外壳和罩盖

除下列条文外,通用标准的该章适用。

补充:

55.3 培养箱应有一个不需要完全移开罩,就能从婴儿身上断开软管、电线、导联等类似物或可将婴儿送进或取出培养箱的装置。

56 元器件和组件

除下列条文外,通用标准的该章适用。

56.6 温度和过载控制装置

补充:

aa) * 空气温度控制的培养箱应设有热断路器,其动作应独立于所有恒温器,它应使培养箱温度不超过 38 °C 时就能切断加热器的供电,并有听觉和视觉的报警。

按本标准 54.101,有控制温度越过并到达 39 °C 的培养箱,应另配备在培养箱温度为 40 °C 时动作的第二热断路器。在此情况下,38 °C 的热切断作用应能自动地或通过操作者的特别操作而停止。

——热断路器应是非自动复位的,但可以手动复位,或;

——应在培养箱温度为 39 °C 和 34 °C 之间时,是自动复位的。同时报警应继续到手动复位时。

是否符合要求,通过检查和下述试验进行验证。

设定培养箱为空气温度控制的培养箱工作方式,让恒温器不起作用,并将培养箱电源接通。当警报器工作时,培养箱温度不应超过上述规定值,而且加热器的供电应切断。加热器电源不应被恢复直到:

——热断路器被手动复位,或;

——培养箱温度降至 39 °C 以下。

bb) 婴儿温度控制的培养箱应设有热断路器,其动作应独立于所有恒温器,它应使培养箱温度不超过 40 °C 时就能切断加热器的供电,并有听觉和视觉报警。

——热断路器应是非自动复位的,但可以手动复位,或;

——应在培养箱温度为 39 °C 和 34 °C 之间时,是自动复位的。同时报警应继续到手动复位时。

是否符合要求,通过检查和下述试验进行验证:

设定培养箱为婴儿温度控制的培养箱工作方式,让恒温器不起作用,将皮肤温度传感器另外保持在控制温度以下,当警报器报警时,培养箱温度不应超过上述规定温度,而且加热器的供电应被切断。加热器电源不应被恢复直到:

——热断路器被手动复位,或;

——培养箱温度降至 39 °C 以下。

cc) 婴儿温度控制的培养箱在正常状态下,用皮肤温度传感器测得的婴儿温度低于控制温度时,在热断路器未动作的条件下,应能达到稳定温度状态。

培养箱设定为婴儿温度控制的培养箱工作方式,控制温度置于最高温度,另外保持皮肤温度传感器至少低于此控制温度 2 °C 的条件下,用温度测量和功能检验来检查是否符合要求。

dd) * 空气温度控制的培养箱在达到稳定温度状态后,显示的空气温度与控制温度间的温度偏差超过 ± 3 °C 应使听觉和视觉报警动作。如显示的空气温度超过控制温度 3 °C,设备加热器应被切断。

是否符合要求,通过检查和下述试验进行验证:

试验 1:

控制温度设置在 32 °C。温度指示变化不超过 ± 0.5 °C 至少 10 min 后,升高显示的空气温

度。记录当要求达到时听觉和视觉报警器是否工作,以及设备加热器是否关闭。

试验 2:

如试验 1,但在此控制温度设定在 35 °C。温度指示变化不超过±0.5 °C 至少 10 min 后,降低显示的空气温度。记录当要求达到时听觉和视觉报警器是否工作,此时设备加热器保持工作。

- ee) * 婴儿温度控制的培养箱在达到温度稳定状态后,显示的皮肤温度与控制温度间的偏差超过±1 °C 应使声响和可见光报警动作。如显示皮肤温度超过控制温度 1 °C,设备加热器应被切断。

是否符合要求,通过检查和下述试验进行验证:

试验 1:

婴儿温度控制的培养箱的控制温度设定在 36 °C,且将皮肤温度传感器浸没在维持 36 °C ± 0.1 °C 的水浴里。温度指示变化不超过±0.5 °C 至少 10 min 后,提高水浴温度的控制设定至 38 °C。记录当要求达到时听觉和视觉报警器是否工作,以及设备加热器是否关闭。

试验 2:

婴儿温度控制的培养箱的控制温度设定在 36 °C,且将皮肤温度传感器浸没在维持 36 °C ± 0.1 °C 的水浴里。温度指示变化不超过±0.5 °C 至少 10 min 后,降低水浴温度的控制设定至 34 °C,记录当要求达到时听觉和视觉报警器是否工作。

补充:

56. 10b) 与其操作机构间的相对运动会影响培养箱温度设定值的任何控制旋钮,它们应确实被牢靠地固定在一起,能防止被调节到不正确的位置上。

第十一篇 补充要求

101 报警

- 101.1* 如果培养箱装有空气循环风扇,则应配备一个视觉可分辨的可听的报警器。当出现

- 风扇转动故障,或
- 婴儿舱的空气出口堵塞,以及
- 空气入口可能的堵塞

危险时,应切断加热器电源。

当风扇出现故障时,设备不应射出火焰、熔化的金属或有毒或易燃的气体,并且婴儿可触及的部分不应超过本标准 42.3 中规定的温度。

是否符合要求,以空气温度控制的培养箱方式运行培养箱,一直达到 34 °C 控制温度的稳定温度状态,然后应轮流在:

- 风扇不能工作时;
- 用一块密织的布塞住婴儿舱罩的出风口处时。

如果备有若干个的空气入口或能防止无意的堵塞,则第二部分的试验可不作要求;

- 如适用,将空气入口堵塞,

来检验要求的符合性。

- 101.2* 婴儿温度控制的培养箱应提供一个视觉可分辨的听觉报警器,当接至皮肤温度传感器的连接器出现:

- 电气上不连接时;
- 有开路的连线时,或
- 有短路连线时;

报警器就报警。

对加热器的供电应自动断开,或培养箱应自动切换到空气温度控制方式,而控制温度为 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或为使用者所设定的控制温度。

是否符合要求,应通过模拟出规定的故障状态,并观察效果,来进行检验。

为了检测是否存在任何中间位置阻止报警器报警的情况,应将制造商推荐的传感器的插头缓慢地插入控制装置的相应插座来进行连接。

101.3 培养箱应提供在供电中断时,有听觉报警和视觉指示。

在培养箱接通电源的情况下,以中断供电来进行验证。

供电中断的听觉报警和视觉指示两者均应至少保持 10 min。

101.4 故意将听觉报警关掉,则可见指示应保持下去。

这类报警在制造商规定的时间内应能恢复它们的正常功能。

培养箱从冷态开始预热的时间,可为 30 min。

是否符合要求,应通过功能检查和时间测量来进行验证。

101.5 应提供校验听觉的和视觉的报警方法给使用者,这些方法可作为资料在使用说明书中给出。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

102 声压级

102.1* 在正常使用时,婴儿舱内声级除了 102.2 的规定外,不应超过 60 dB 的 A 加权声压级。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

符合 IEC 60651 出版物中Ⅲ类要求的声级计的传声器放置在婴儿托盘中心上方 100 mm~150 mm 处,测得的声级应不超过规定值。进行这一试验,培养箱应工作在 $30\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 33\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的控制温度,且湿度为最大的状态,在婴儿舱内测的背景声级应至少比试验时要测得的值低 10 dB。

102.2 当培养箱的任何报警器报警时婴儿舱内声级不应超过 80 dB 的 A 加权声压级。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证,应让报警器报警并按 102.1 进行测量。

102.3* 听觉报警应有的声级,在控制装置正前方 3 m 处,至少为 65 dB 的 A 加权声压级(例如 ISO 3743)。听觉报警器可以由操作者调节,但最低声压级设置应不低于 50 dB, A 加权。

是否符合要求,通过检查和听觉报警声级的测量进行验证。使用按本标准 102.1 规定的声级计,在距控制装置 3 m,在地面上方 1.5 m 处进行测量。

102.4* 如果听觉报警的频率是操作者可调节,102.3 应适用于任一调节出的频率。

103 加湿装置

103.1* 如果水箱是培养箱整体的一部分,如水箱中水位无法看得见,则应有“最高”和“最低”的标记水位器,水箱应设计成不用培养箱倾斜就可以排水。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

104 箱罩内最大空气速率

104.1 在正常使用时,床垫上方的空气流速不应超过 0.35 m/s。

是否符合要求,通过在 50.102 中试验规范规定的四点外进行测量来验证。

105 二氧化碳(CO₂)浓度

105.1 制造商应在随机文件中规定出在正常状态下进行下述试验时,在婴儿舱内出现的最高二氧化碳浓度。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证。

应将4%的二氧化碳与空气的混合气以750 mL/min输入在由垫子到箱顶的垂直方向的8 mm直径的管子至床垫中心上方10 cm处(见图102点A),当达到稳定后,在距A点15 cm处测量二氧化碳浓度。

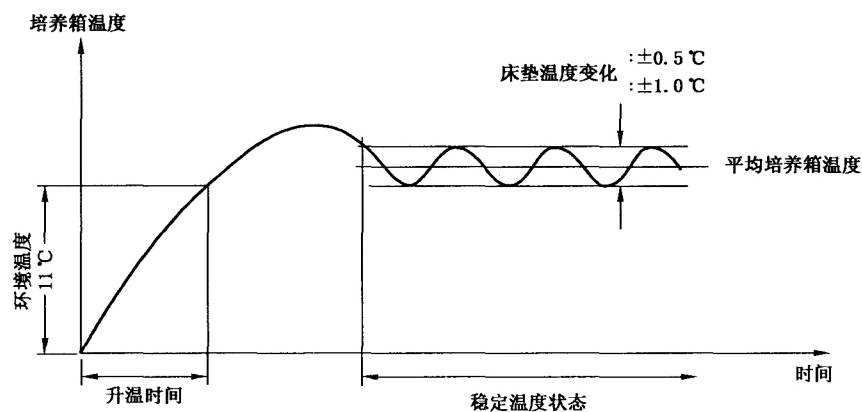
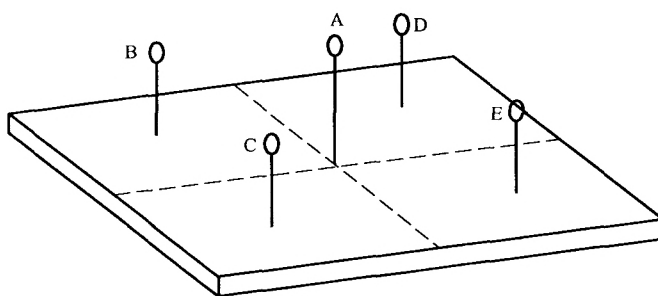
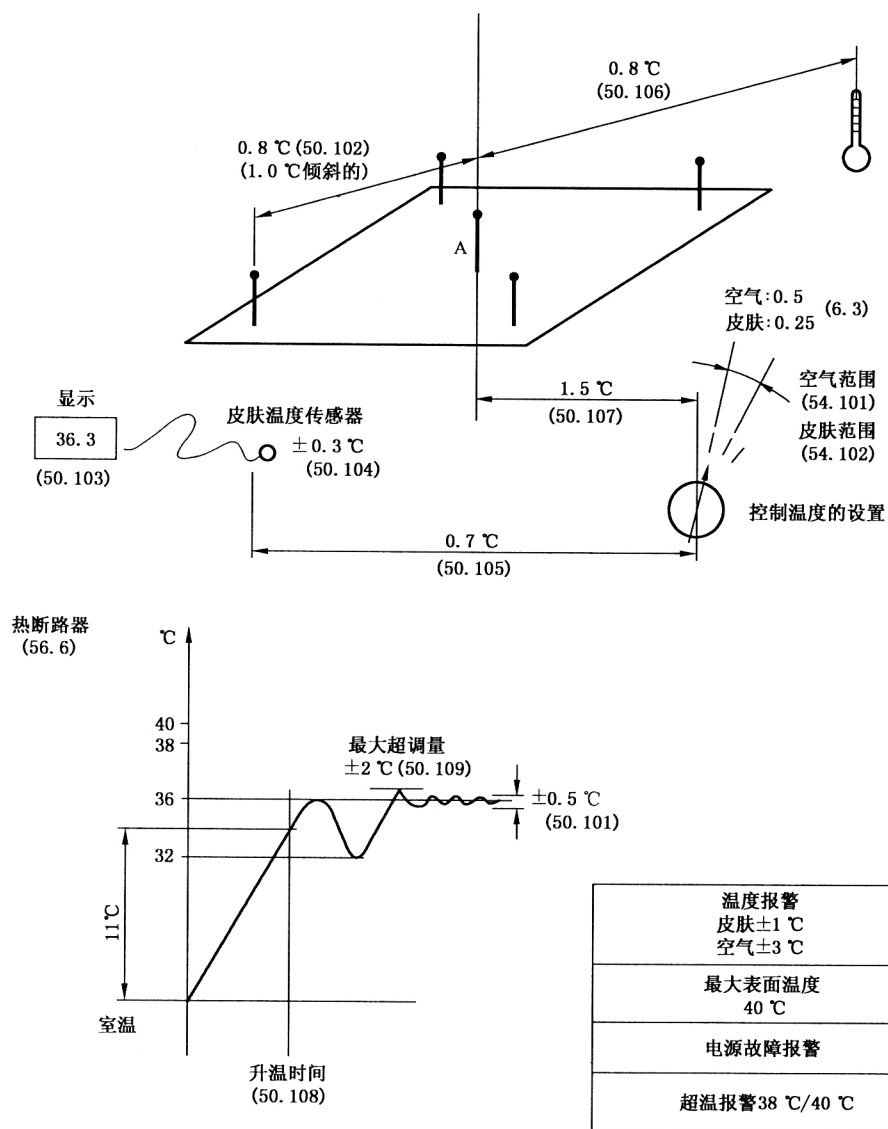


图 101



A——培养箱温度传感器
B,C,D,E——空气温度传感器
测量点A~E在一个离床垫10 cm处并与床垫平行的平面上

图 102



注:括号内的数字是指相应的条款。

图 103 本标准主要要求的图解

附 录 L

(规范性附录)

参考文献——本标准提到的出版物

除下列内容外。通用标准的本附录适用。

补充：

ISO 7767:1988 监视病人呼吸混合物的氧分析仪 安全要求

附 录 AA
(资料性附录)
导则和原理说明

以下附录的序号与本标准序号对应。

3.6 附加规定的单一故障状态特别适用专用标准中 43.104。

4.5

- a) 有关婴儿培养箱温度的精度和稳定度正确要求,为满足患者的治疗是极重要的。这是考虑到这些要求可以通常地技术性地限制在环境温度范围内。这温度范围即为婴儿培养箱在本标准内所要求的。这试验环境温度范围限制在 21 °C~26 °C。

6.1.101 婴儿需要供氧就会增加危险,因为婴儿动脉吸收氧气考虑仅呼吸环境空气是不够的。供氧总量不足会引起脑故障或坏死。过量供氧会引起晶状体纤维组织形成的危险的增加。当考虑到氧气的浓度不能与动脉血气值是否足够直接发生联系。主治医师应意识到为了能确立观察婴儿生理状态变化的依据,所吸氧的浓度(以及其他影响主体供氧的因素)是重要的。

6.3

- b) 在门诊情况下,用于婴儿温度控制的培养箱的温度使用范围在 35 °C~37 °C。因此要求为婴儿温度控制的培养箱提供狭窄的温度范围。

已报道过情况,因氧气控制器设置错误,可能使“最大”和“最小”记号在控制量程内太接近,应考虑此处做到 100%的氧气由 21%的氧气代替。

6.8.2 aa)

- 1* 培养箱针对患者有效的原有设计和功能,在另一方面可能有潜在危险,因此合格的主治医生必须熟悉个别的重要患者的状况和医药知识来使用各种类形的培养箱。
- 2* 培养箱的空气温度控制系统不可能提供由阳光直接照射和其他照射面的照射使婴儿超温的保护。婴儿通常背光一面受热比阳光照射超温来得快。对这种伤害提供保护应是防止它的出现来得到实现。
- 3*/4* 许多由氧引起培养箱起火事故已有报道(M. Cara, La Nouvelle Presse N'edicale, 22 Apri! 1978, 7 No.16)。清洁过程后酒精挥发体留存被认为是主要着火材料,与恒温器弧面接触被认为是着火源。
- 5* 必须知道为培养箱配备升温时间功能。
- 6* 不正确的放置或接触的皮肤温度传感器会引起不正确的皮肤温度读数或不恰当的控制,可能得出假的或过高结果。
- 7* 原理见 50.110。
- 8* 作为一种清洁方法,设备中有可靠的灭菌和防传染的设计。说明书中详细介绍这些方法的使用。
- 9* 搁架的超载会引起培养箱倾倒或机械损坏,这都会造成伤害。

21.101 婴儿会从开放的培养箱翻出和落到地上。边护板会倒翻能使婴儿滚出舱,拙劣设计的栅栏使保护婴儿失败。

24.104 有锁紧功能的轮子可消除设备非故意的移动,这移动会对患者形成伤害。

43 医用设备富氧气体起火的报告是不太寻常的。因此,当这种起火出现时将是猛烈的和危险的。同见 6.8.2 aa)、3*/4*。

43.101 能引火的材料成为火源部分是存在的,因而在空气中不引火的材料可能会在氧气中猛烈起火或燃烧。

43.103 当在氧气中氧浓度超过 26%~28% 时,可燃材料的燃烧速度比在空气中更快。允许实验中的失误,它比空气中高 4 个百分点似乎还合适,因不会由燃烧速度加快而形成伤害。

43.104 由电火花增加而形成起火危害。

——在电功率产生火花的纯电阻线路;

——在电感电容贮存能量转化成火花。

由于设备的设计和会起火的材料是各种各样的,这样就不能规定单一最大功率或/和在氧气中来燃烧电路的能量。

该准则可见“国家防火协会(NFPA)U. S. A 出版物 53M”,“在富氧大气中的起火伤害”。

设备的开路电压和短路电流要求不超过 10 VA,这数不包括全部实验基数。但在德国标准中规定(VDE0750,Feill,1977)(见标准 34 章)。按德国标准制造的设备要求检验氧燃烧的最低危险,并排除为制造商提供太多麻烦。最高表面温度 300 °C,符合 NFPA 出版物 53M,表 5-2 中所述的最高表面温度。

44.3 应考虑培养箱罩盖上由于液体倒翻而流下引起的事故。

本试验用来模拟典型的溢出。

44.4 正常使用时液体的量相当于婴儿舱内的贮存量,特别是在婴儿托盘上。

正常使用时考虑不超过 200 mL。因此所有防护办法将阻止液体通入培养箱控制系统。

44.7 见 6.8.2 aa)8*

46.101 婴儿体内温度反应至环境温度的改变是缓慢的,所以用其反应去控制培养箱温度是不合适的。这条中的要求是打算消除皮肤温度传感器的错用。

46.102 对于控制模式的不完全理解,会造成对患者的伤害。

50.101 由于培养箱温度变化而引成精神发育不全,结果已经被证实。

当没有科学证明来说明,温度变化通常面对培养箱形成精神发育不全的结果,应选恒温值。

50.102 为婴儿培养箱进行医药和技术所需的长期实验得出适宜值(1 °C),该值适宜用于维持婴儿温度和快速测试技术。

50.103 甚至皮肤温度传感器也不能承担所有情况下检测真实的皮肤温度,清晰显示的仪表按要求能使操作人员监视控制系统的运作。

50.104 皮肤温度传感器温度显示的错误仅是皮肤表面温度检测中所有系统错误的一部分。其他错误由传感器的接触区域变化产生,接触压力和热变存在于传感器和环境之间。

50.105 按要求制定的这温度精度是皮肤温度传感器控制系统最佳达到的功能。

已知所推荐的可行校正方法不同于设备的正常使用情况。50.104 不确切叙述的常规皮肤温度传感器和不同环境热变化,难以规定这种校正方法。因此规定校正应考虑逐渐能表示皮肤真实温度和皮肤表面温度转化成环境温度相一致。

50.106 为了安全地使用一台培养箱,应能使校正培养箱温度独立于控制温度,着重指出的是培养箱作为婴儿温度控制的培养箱时或恒温器失效时,见 50.103。

50.107 见图 101。这要求保证了培养箱运行时的温度尽可能接近使用者的设置值和同时培养箱不同部分的环境温度尽可能保持恒定。

50.108 已知的升温时间作为培养箱一种功能是必须的。

50.109 附加

环境温度变化由以下试验说明。培养箱温度与控制温度之间差异不大于 2 °C。

50.110 为关怀婴儿的呼吸和对评价空气温度的要求,相对温度的知识是重要的。当空气温度保持不变的情况下,相对温度增加会使婴儿热量缺失。

50.111 ISO 7767 发布的最低性能要求和氧分仪的安全或作为病人呼吸混合器中指示氧气量的指示器的安全,这也包括麻醉机、肺功能机和婴儿培养箱的使用。

50.112 相对低的氧气浓度会引起患者脑损伤。相对高的氧气浓度会引起患者眼晶状体纤维素增生。

在单一故障状态下,使用一个氧气传感器会引起婴儿安全方面危险。因此要求氧气传感器独立运行。

54.101 这特定要求考虑到满足目前医疗要求,由于错误的温度设置得到最小的伤害结果。

54.102 见 54.101。

54.102 在正常照料状态下,一些早产儿的中心温度能高达 38℃;这可能是正常的,并且可能要求更高的皮肤温度。

56.6

aa) 供婴儿呼吸的空气温度任何时候不超过 40℃,温度不大于 40℃,会增加呼吸压力和引起喉管痉挛。

主要控温安全失效和培养箱温度接连增加,一个报警器发生提醒主治医生,婴儿有过热危险。

56.6

dd)和 ee)目前婴儿培养箱标准允许培养箱在没有给操作者报警方式下温度可以上升或下降。温度的偏离会引起婴儿在短时间内体温下降的风险,比如打开舱门或加热器坏了等。在国际市场上对培养箱的有关审查中,这点风险认为在目前技术水平下是可以接受的。

101.1 空气循环部分,当风机停转或空气通风口绒布堵塞,这将是使婴儿的环境温度超过安全值而未及时报警或加热器安全装置失灵的原因。

101.2 皮肤温度传感器破碎和连接传感器到控制部分的电线使用一段时间后断裂形成开路。也可能三段电线之间绝缘层脱落或潮湿使传感器短路。开路或短路的使用或有缺陷的传感器使用或传感器不正确地连接到控制系统,会造成控制系统的操作失误。

102.1 已知听力失常的人会连锁使用高音量的声音。在没有科学环境或规定情况可告示声音量已达到噪声音量时,通常目前培养箱应使用不损害听力的音量。保守量的选择是基于专家提出的人类能承受的最大音量。

102.3 在重病看护保育室里 65 dB(A 计权)是一个相当高的噪声声级。在近来看护护理实践中的改善是降低噪声声级和减少患者骚动到最低限度。因此,操作者应该想办法降低声级。

102.4 操作者要求可调节听觉报警的频率,为了更易识别正在报警的个别培养箱。

103.1 “MIN”指示是所需的。因为湿度缺乏会对病人造成伤害。

“MAX”指示是用来阻止过多流入和溢出。

104.1 温度分布要求不会遇到空气高速地流失,而使患者水蒸发的损失增加。0.35 m/s 的限制是从这些相关的可接受的试验中得出。

105.1 考虑到常规试验,适合所有培养箱,应给出明确可行性。已知婴儿舱空气内的混合二氧化碳不易识别,因此二氧化碳和空气混合体要处理好。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

医用电气设备

第2部分:婴儿培养箱安全专用要求

GB 11243—2008/IEC 60601-2-19:1990

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 38 千字

2009年5月第一版 2009年5月第一次印刷

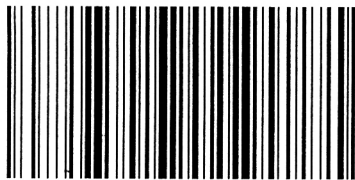
*

书号: 155066 • 1-36574 定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 11243-2008