



中华人民共和国国家标准

GB 9706.219—2021

代替 GB 11243—2008

医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-19: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of infant incubators

(IEC 60601-2-19:2016, MOD)

2021-10-11 发布

2023-05-01 实施



国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 V

201.1 范围、目的和相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 2

201.4 通用要求 4

201.5 ME 设备试验的通用要求 4

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 5

201.7 ME 设备标识、标记和文件 5

201.8 ME 设备对电击危险的防护 6

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 6

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 8

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 8

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 9

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 14

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 14

201.15 ME 设备的结构 14

201.16 ME 系统 16

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 16

202 电磁兼容性的要求和测试 16

附录 18

附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明 19

参考文献 26

图 201.101 空气温度传感器的位置 3

图 201.102 培养箱温度变化 4

图 201.103 重量试验装置布局 12

图 AA.1 本文件主要要求的图解 19

表 201.101 增补的基本性能要求 4

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第2-19部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第2-1部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-8部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-11部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-28部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-43部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-44部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-45部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-54部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-63部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-65部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 GB 11243—2008《医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求》，与 GB 11243—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能的概念和要求（见 201.4.3）；

- 更改了“空气温度控制的培养箱”的定义(见 201.3.201, 2008 年版的 2.1.103);
- 更改了温度传感器的图示(见图 201.101, 2008 年版的图 102);
- 增加了“婴儿”术语和定义(见 201.3.208);
- 更改了术语表述, 将“培养箱”修改为“婴儿培养箱”(见 201.3.209, 2008 年版的 2.1.101);
- 增加了重量秤有关要求(见 201.12.1.112);
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的要求(见 201.14);
- 增加了 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性要求和测试(见第 202 章)。

本文件修改采用 IEC 60601-2-19:2016《医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-19:2016 的技术差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件, 本文件做了具有技术性差异的调整, 以适应我国的技术条件, 调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中, 具体调整如下:

- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2。

- 将 201.1.2 中的 201.3.208 更改为 201.3.209。

- 由于 GB 9706.1—2020 中有 147 个术语和定义, 将 201.1.4 中的 3.139 更改为 3.147。

- 将 201.7.9.2.8 中的 201.12.1.108 更改为 201.12.1.107。

本文件做了下列编辑性修改:

- 将参考文献中有采标关系的国际文件替换为我国文件, 具体如下:

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.220 代替了 IEC 60601-2-20;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.235 代替了 IEC 80601-2-35;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.250 代替了 IEC 60601-2-50。

- 将资料性附录 AA 的 201.12.1.104 中的 201.12.1.104 更改为 201.12.1.103。

- 删除了国际标准文本的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及所代替文件的历次版本发布情况为:

- 1989 年首次发布为 GB 11243—1989;
- 2000 年第一次修订, 并入了 GB 11242—1989 的内容;
- 2008 年第二次修订;
- 本次为第三次修订。

引言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下。

——第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-22 部分:外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立了听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件涉及婴儿培养箱的基本安全和基本性能要求。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。



医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第1章适用。

201.1.1 范围

替换：

本文件适用于婴儿培养箱的基本安全和基本性能的要求，如本文件中201.3.209中所定义的设备，也称为ME设备。

如果一章或一条明确指出仅适用于ME设备或ME系统，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于ME设备和ME系统。

除通用标准中7.2.13和8.4.1外，本文件范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险(源)在本文件中没有具体要求。

注：见通用标准4.2。

本文件规定了婴儿培养箱的安全要求，但如果制造商在其风险管理文档中说明危险所带来的风险与设备的治疗收益相比，是处于一个可接受的水平，那么通过一个特别条款来展示等效安全性的符合性替代方法被视为符合。

本文件不适用于：

- 通过毯子、衬垫和床垫供热的医用加热设备，见YY 9706.235；
- 婴儿辐射保暖台，见IEC 60601-2-21；
- 婴儿转运培养箱，见YY 9706.220；
- 婴儿光治疗设备，见YY 9706.250。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是规定201.3.209中所定义的婴儿培养箱专用的基本安全和基本性能要求，它最大限度地减少对患者和操作者的危险，并规定出鉴别是否符合要求的试验。

201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用通用标准第2章以及本文件201.2中所列适用的并列标准。

YY 9706.102在第202章修改后适用。GB 9706.103和YY/T 9706.110不适用。

201.1.4 * 专用标准

替换：

在9706系列标准中，专用标准可依据所考虑的专用ME设备，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求，并可能增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准,并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中的 201.1 对应通用标准第 1 章),或通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处的“×”是并列标准的末位数字,也是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本文件中 202.4 对应 YY 9706.102 第 4 章的内容,本文件中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 中第 4 章的内容等)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更:

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容所修改。

作为对通用标准增补的条、图和表从 201.101 开始编号。由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.147,因此,本文件中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等,增补列项的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×”为并列标准对应编号的末位数字,例如 202 对应 YY 9706.102,203 对应 GB 9706.103 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

从专用标准 ISO 80601-2-56 的意义上来说,用于操作婴儿温度控制的培养箱的皮肤温度传感器及其显示值不能被认为是体温计。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

修改:

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

201.3 术语和定义

通用标准界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

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

空气温度由空气温度传感器根据操作者设定的控制温度自动控制的婴儿培养箱。

201.3.202

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 201.102)

201.3.203

平均温度 **average temperature**

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。

201.3.204

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,可自动控制培养箱的空气温度,使得皮肤温度传感器测得的温度,接近于操作者所设定的控制温度。

201.3.205

婴儿舱 **compartment**

一种用于安放一个婴儿且环境可控的箱体,并具有可观察到婴儿的部分。

201.3.206

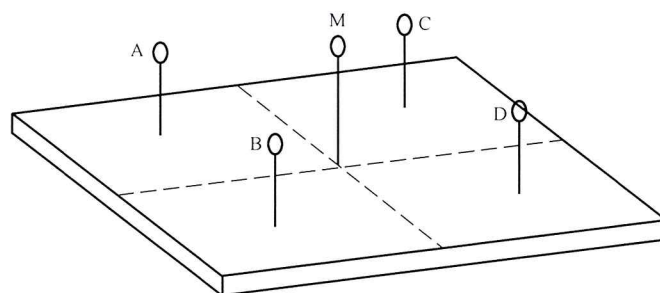
控制温度 **control temperature**

在温度控制器上选择的温度。

201.3.207

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 201.101,M 点)



标引序号说明:

A、B、C、D——空气温度传感器。

测量点 A~D 和 M 在一个离床垫 10 cm 处,并与床垫平行的平面上。

图 201.101 空气温度传感器的位置

201.3.208

婴儿 **infant**

年龄在三个月以内且体重小于 10 kg 的患者。

201.3.209

婴儿培养箱 **infant incubator**

一种 ME 设备,具有一个婴儿舱,该婴儿舱是由已加热的空气来控制婴儿特定环境。

201.3.210

皮肤温度 **skin temperature**

婴儿皮肤上放置皮肤温度传感器处的温度。

201.3.211

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。

201.3.212

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 201.102)

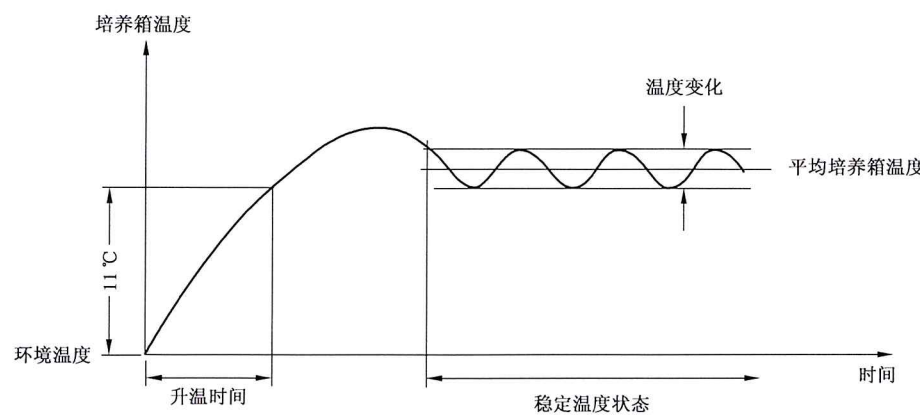


图 201.102 培养箱温度变化

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.1 ME 设备或 ME 系统的应用条件

增补:

对于结合了可替换热源的婴儿培养箱,例如婴儿培养箱具有辐射加热器,通过毯子、衬垫或床垫供热的加热设备等,应符合这些可替换热源的安全专用要求(如有)。本文件的安全要求不应因这些由制造商规定的附加热源所改变,其细节在使用说明书中提供。

通过相关专用标准 201.11 和 201.15.4.2.1 规定的试验方法来检查是否符合要求。(例如,IEC 60601-2-21 或 YY 9706.235)

201.4.3 * 基本性能

增补:

201.4.3.101 婴儿培养箱的基本性能

基本性能要求见表 201.101。

表 201.101 增补的基本性能要求

要 求	章条号
基本性能要求 1	201.12.1.104 或按照 201.15.4.2.1 ee)产生声光报警
基本性能要求 2	201.12.1.106 或按照 201.15.4.2.1 dd)产生声光报警

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的第 5 章适用。

201.5.3 * 环境温度、湿度、大气压

替换：

- a) 当被测 ME 设备按照正常使用准备好之后(根据通用标准 5.7),该 ME 设备在以下条件下运行时应符合本文件的要求：

——环境温度在 $+20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

——环境空气流速低于 0.3 m/s 。

增补：

如果本文件中未另行规定,所有试验均应在环境温度为 $21\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 26\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下进行。

201.5.4 其他条件

增补：

如果未另行规定,控制温度应为 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,并且应始终至少高出环境温度 $3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记(见通用标准的表 C.1)

增补：

201.7.2.101 * 氧监控

只有氧气输入装置,但无氧监护仪的婴儿培养箱,应在显著位置标有“输氧气时使用氧监护仪”的文字说明。

注：见通用标准的 7.5。

201.7.2.102 加热器表面温度

如果不使用工具就能触及加热器,应在加热器附近给出带有高表面温度的警告和标记(见通用标准的 7.5)。

201.7.4 控制器和仪表的标记(见通用标准的表 C.3)

201.7.4.2 * 控制装置

增补：

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不应大于 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$,婴儿温度控制的培养箱标记的间隔不应大于 $0.25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

就控制器挡位和/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。

201.7.9.2.2 * 警告和安全须知

增补：

使用说明书中还应包含下列内容。

- a) * 说明**婴儿培养箱**只能由经过专门培训的工作人员,并在熟悉**婴儿培养箱**使用中普遍已知的**风险与好处**的合格医务人员的指导下使用。
- b) * 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。
- c) * 说明使用氧气会增加着火危险,以及会产生火花的附属设备不得放入**婴儿培养箱**。
- d) * 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**婴儿培养箱**内也能引起着火。
- e) * 说明能放在与**婴儿培养箱**相连的架上的辅助设备的最大允许重量。
- f) 带有**B型应用部分**的**婴儿培养箱**,可能婴儿与地未隔离,应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。
- g) 警告使用氧气会对**婴儿培养箱**内的婴儿增加噪声声级。
- h) 提供与**婴儿培养箱**同时使用的辅助氧气设备的操作说明或如同随附文件中的规定。
- i) 说明当提供氧气给婴儿时,应使用氧气分析仪。
- j) 应提供与**ME设备**特殊联用品的详细说明。(见 201.4.1)
- k) * 如果适用的话,警告**皮肤温度传感器**不可作为肛门温度传感器使用。
- l) * 说明**婴儿培养箱**不能区分具有皮肤冷(发热)而体内温度高与体内和**皮肤温度**都低(低温)的差别,并推荐监控患者的温度。

201.7.9.2.8 * 启动程序

增补:

使用说明书中应另外包含:按 201.12.1.107 的规定所测得的**婴儿培养箱**升温时间指标。

201.7.9.2.9 * 运行说明

增补:

使用说明书中还应包括下列内容。

- a) 推荐使用**皮肤温度传感器**的放置位置和使用方法。
- b) 告知如何和何时检查报警系统功能的信息。
- c) **婴儿培养箱**的控制温度范围和相对湿度范围的信息。如果**婴儿培养箱**没有提供湿度控制装置,则应在使用说明书中说明。
- d) 说明能放在与**婴儿培养箱**相连的架上的辅助设备的最大允许重量。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

增补:

——制造商应在随附文件中规定 CO₂浓度的最大值。(见 201.12.4.2.101)

201.8 ME 设备对电击危险的防护

通用标准的第 8 章适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 9 章适用。

201.9.2 与运动部件相关的机械危险

201.9.2.1 概述

增补:

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

201.9.6.2 声能

201.9.6.2.1 可听声能

增补:

201.9.6.2.1.101 * 婴儿舱内的声压级

在正常使用时,婴儿舱内声级除了 201.9.6.2.1.103 的规定外,不得超过 60 dB(A)声压级。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证。

参考 GB/T 3785.1^[1]中的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,测得的声级不应超过规定值。进行这一试验时,婴儿培养箱应工作在控制温度为 36 °C,且湿度为最大的状态,在婴儿舱内测得的背景声级应至少比试验时测得的值低 10 dB(A)。

201.9.6.2.1.102 * 声响报警声压级

在反射室内,声响报警信号在控制装置正前方 3 m 处的声级应至少为 65 dB(A),声响报警可由操作者调节,但最低声级不应低于 50 dB(A)。如声响报警频率可供操作者调节,则这些要求都应适用于任一可供选择的频率。

通过检查和声响报警声级的测量进行验证,使用 201.9.6.2.1.101 所规定的声级计,在距控制装置 3 m,在地面上方 1.5 m 处进行测量。进行这一试验,婴儿培养箱应工作在控制温度为 36 °C,且湿度为最大的状态,测量时,背景声级至少低于测得声级的 10 dB(A)。

201.9.6.2.1.103 * 婴儿舱内声响报警声压级

当婴儿培养箱的任何报警器报警时,婴儿舱内声级不应超过 80 dB(A)声压级。如果声响报警器的频率可供操作者调节,则这个要求应适用于任一可供选择的频率。

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 201.9.6.2.1.101 进行测量。

201.9.8 支承系统相关的机械危险

201.9.8.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求

201.9.8.3.1 概述

修改:

一个婴儿的正常负载应少于 10 kg。

增补:

201.9.8.3.101 * 档隔件

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、出入口等档隔预期能被打开或

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,婴儿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,这时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。

201.9.8.3.102 床垫托盘

如果床垫托盘可以伸展到箱罩外,则应加以限制,以保证托盘与婴儿培养箱保持相连,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 时间内,将力增加到 100 N,并保持 1 min。床垫托盘对婴儿培养箱水平轴线的倾斜度不应超过 5°,支承结构不应有看得出的损伤现象。

增补:

201.9.8.101 附件用的支架和托架

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。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.1 ME 设备的超温

201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

替换:

预期要与患者接触的表面温度不应超过 40 °C,可能会接触到患者的其他表面温度,金属表面不应超过 40 °C,其他材料不应超过 43 °C。

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:

预期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 11.1.2 的要求进行测量,并按 201.12.3.101 和 201.15.4.2.1 的符合性试验所规定的测试条件进行。

201.11.2 * 防火

通用标准的 11.2 适用。

201.11.6.2 * ME 设备中的溢流

增补：

如果水箱是婴儿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”的水位指示装置，水箱应设计成不必让婴儿培养箱倾斜就可以排干水箱内的水。

是否符合要求，应通过检查进行验证。

201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

替换：

婴儿培养箱应制作成液体泼洒时不会弄湿那些一旦受潮后可能产生安全方面危险的部件。

这类液体泼洒被认为是单一故障状态。

是否符合要求，应通过下述试验进行验证：

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

201.11.6.6 * ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

增补：

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。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

增补：

ME 设备应设计成当在 10 min 内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，通过关闭和接通供电网，并对 ME 设备进行检查来验证。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外，通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补：

201.12.1.101 * 培养箱温度的稳定性

在稳定温度状态，培养箱温度与平均培养箱温度之差，不应超过 0.5 ℃。

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

201.12.1.102 * 培养箱温度的均匀性

在正常使用时，空气温度控制的婴儿培养箱，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 和 D 点每一处的平均温度与平均培养箱温度之差不应大于 0.8 ℃。床垫倾斜在任一位置时，该值都不应大于 1 ℃。

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 M 应在床垫中心上方 10 cm 处(见图 201.101,点 M),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 201.101,点 A 至 D)。应在控制温度分别为 32 °C 和 36 °C 时,测量这五点的每一点的平均温度。

平均培养箱温度(M 点)与 A、B、C 和 D 点的测量平均值之间的差值,应按规定分别进行比较。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。

201.12.1.103 * 皮肤温度传感器的准确性

测量皮肤温度的皮肤温度传感器的精度应在 ± 0.3 °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 ± 0.1 °C 范围内,水浴的温度应标定为 36 °C。标准温度计的感温元件靠近皮肤温度传感器。皮肤温度的显示值与水浴温度应相差不超过 0.3 °C,试验的不确定度不大于 0.05 °C。

201.12.1.104 * 皮肤温度和控制温度之间的准确性

在稳定温度状态下,使婴儿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,制造商可使用该方法来验证其性能要求。

201.12.1.105 * 培养箱温度显示的准确性

婴儿培养箱温度显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显示,并放置在甚至当湿度设定为最大时也不必打开婴儿培养箱就能方便地读数的位置。

不得使用水银温度计。

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,不应大于 0.8 °C。标准温度计应精确到 ± 0.05 °C 内,它的测量范围应至少为 20 °C ~ 40 °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,应在随附文件中规定。

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。

201.12.1.106 * 培养箱温度控制的准确性

婴儿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。

201.12.1.107 * 升温时间

ME 设备的升温时间不应偏离使用说明书中规定的升温时间的 20%(见 201.7.9.2.8)。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

ME 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 °C,从冷态开始将婴儿培养箱通电,测量培养箱温度上升 11 °C 的时间(见图 201.102),如果装有湿度控制器,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。

201.12.1.108 * 培养箱温度的超调量

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婴儿培养箱,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。

201.12.1.109 * 相对湿度显示的准确性

任何相对湿度指示值的精确度应在±10%的相对湿度内。

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℃之间的任一数值。

201.12.1.110 * 氧气控制

如果一台氧控仪作为婴儿培养箱的一个组成部分,应配备用于监测和控制氧气的独立传感器。

如果氧浓度显示值与控制设定值误差超过±5%氧气体积浓度,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,快速将浓度降低至 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%氧气体积浓度,当达到稳定状态时,快速将浓度升高至 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。

201.12.1.111 * 空气流速

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,应通过在 201.12.1.102 中试验规范所规定的五点处进行测量来验证。

201.12.1.112 * 重量秤

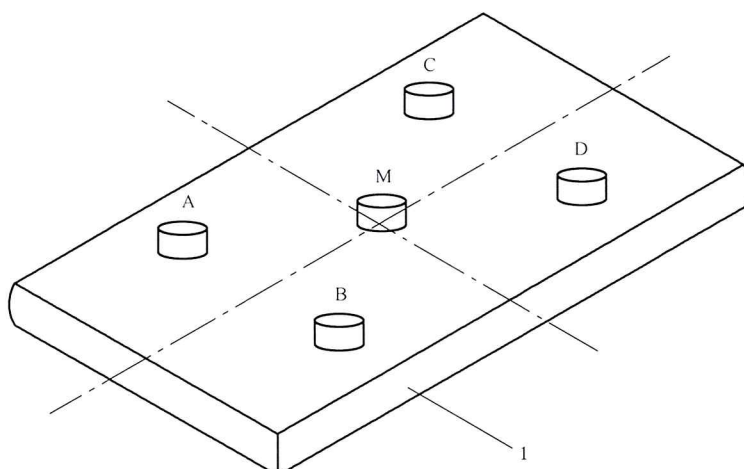
如果重量秤是作为婴儿培养箱的组成部分提供,或者是以婴儿培养箱专门配套使用的附件提供,那么在婴儿培养箱床垫处于水平状态下使用时的重量显示值与试验重量的差值,不应超过制造商在随附文件中的规定。每一测量值在任一测量周期结束时都应在显示器上显示,并能够被保持,直到操作者删除这一数据。如果重量秤在富氧环境中使用,应符合通用标准中的 6.5 要求。

注:操作者可以在使用过程中,对设备进行校准和修正。

是否符合要求,通过下述试验进行验证:

应使用 500 g(±1 g)和 2 000 g(±1 g)的重量值进行试验,试验应在空气温度控制方式下,且培养箱温度为 36℃的婴儿培养箱中进行。

测量试验的准确性应通过图 201.103 中 M 点和 A 点到 D 点的试验负载来进行验证。



标引序号说明：

1——床垫。

图 201.103 重量试验装置布局

201.12.2 可用性

增补：

201.12.2.101 * 皮肤温度的显示

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为 $33\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

是否符合要求，通过检查进行验证。

201.12.2.102 * 运行模式的显示

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，应有明显的显示，指出其使用的工作模式。

是否符合要求，通过检查进行验证。

201.12.2.103 温度控制

每一旋转式温度控制器，应设计成顺时针方向旋转时使温度升高。

是否符合要求，通过检查进行验证。

201.12.3 报警系统

增补：

201.12.3.101 * 空气循环风扇

如果婴儿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。当出现以下危险情况时，应切断加热器电源：

- 风扇转动故障；或
- 培养箱婴儿舱的空气出口堵塞；以及

——空气入口可能的堵塞。

当风扇出现故障时,ME 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 201.11.1.2.2 中规定的温度。

是否符合要求,以空气温度控制的婴儿培养箱方式运行婴儿培养箱,直到达到 34℃ 控制温度的稳定温度状态,然后应轮流在以下情况下来检验是否符合要求:

- 风扇不能工作时;
- 用一块密织的布塞住婴儿舱的出风口处时。如果备有若干个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。

201.12.3.102 * 皮肤温度传感器的连接器

婴儿温度控制的培养箱应提供一个视觉可分辨的可听的报警器,当接至皮肤温度传感器的连接器出现以下情况时,报警器就报警:

- 电气上不连接时;
- 有开路的连线时;或
- 有短路连线时。

对加热器的供电应自动断开,或婴儿培养箱应自动切换到空气温度控制方式,而控制温度为 36℃ ±0.5℃ 或为操作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。

201.12.3.103 供电中断报警

婴儿培养箱在供电中断时,应有可听报警和可见指示。

在婴儿培养箱接通电源的情况下,通过中断供电来进行验证。

供电中断的可听报警和可见指示都应至少保持 10 min。

201.12.3.104 报警声音暂停

故意将可听报警关掉,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。

婴儿培养箱从冷态开始预热的报警声音暂停时间,不超过 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。

201.12.3.105 报警功能测试

应提供校验听觉的和视觉的报警方法给操作者,这些方法应在使用说明书中进行描述。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

201.12.4.2 有关安全参数的指示

增补:

201.12.4.2.101 * 二氧化碳(CO₂)浓度

制造商应公开在正常状态下婴儿舱内会出现的二氧化碳浓度最大值。

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输入到由床垫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201.101,点M),当达到稳定后,在距M点15 cm处测量二氧化碳浓度。测得的值应小于或等于制造商规定的值。

201.13 ME设备危险情况和故障状态

除下述内容外,通用标准的第13章适用。

201.13.2.6 * 液体泄漏

增补:

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

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的水匀速地倒在婴儿托盘上。在此试验后,ME设备应符合本文件的所有要求。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外,通用标准的第14章适用。

201.15 ME设备的结构

除下述内容外,通用标准的第15章适用。

201.15.3 机械强度

201.15.3.5 粗鲁搬运试验

增补:

通过上述试验后,婴儿培养箱应仍能正常使用,应确保婴儿培养箱的机械和结构完整;例如插销和门应保持紧闭,由制造商提供或可向制造商索取的辅助设备应保持牢固。

增补:

201.15.3.101 婴儿通道

婴儿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。

201.15.4.1 连接器的构造

增补:

201.15.4.1.101 * 温度传感器

所有的温度传感器(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ME设备上不适合的插座连接。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

201.15.4.2 温度和过载控制装置

201.15.4.2.1 应用

增补:

- 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,并有可听和可见的报警。

按 201.15.4.2.2.101,有控制温度越过并达到 39 °C 的婴儿培养箱,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 34 °C ~ 39 °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,通过检查和下述的试验进行验证:

设定婴儿培养箱为空气温度控制的培养箱工作方式,使恒温器不起作用,并将培养箱电源接通。当报警器报警时,培养箱温度不应超过上述规定值,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。

- bb) 婴儿温度控制的婴儿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,并有可听和可见的报警。

热断路器:

- 应是非自动复位,但可以手动复位;或
 - 应在培养箱温度为 34 °C ~ 39 °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:

设定婴儿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。当报警器报警时,培养箱温度不应超过上述规定值,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。

婴儿培养箱设定为婴儿温度控制的培养箱工作方式,控制温度设为最高温度,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 时,应使听觉和视觉报警动作。如果显示的空气温度超过控制温度 3 °C,ME 设备加热器应被切断,如果显示的空气温度低于控制温度,则应继续保持加热。

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。记录听觉和视觉报警器是否工作,以及 ME 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,降低显示的空气温度。记录听觉和视觉报警器是否工作,以及加热器是否保持工作。

- 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 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 应使听觉和视觉报警工作。如显示皮肤温度超过控制温度 1°C ,ME 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 $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 的水浴里。温度指示变化不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 至少 10 min 后,提高水浴温度的控制设定至 38°C 。记录听觉和视觉报警器是否工作,以及 ME 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 $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 的水浴里。温度指示变化不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 至少 10 min 后,降低水浴温度的控制设定至 34°C 。记录听觉和视觉报警器是否工作。

201.15.4.2.2 温度设置

增补:

201.15.4.2.2.101 * 空气温度控制范围

对空气温度控制的培养箱而言,控制温度范围应从 30°C 或更低到不超过 37°C 。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°C ,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°C 。

是否符合要求,通过检查进行验证。

201.15.4.2.2.102 * 婴儿温度控制范围

对婴儿温度控制的培养箱而言,控制温度范围应从 35°C 或更低到不超过 37.5°C 。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°C ,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,通过检查进行验证。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁兼容性的要求和测试

除下述条款外,YY 9706.102—2021 适用。

202.6.2.3 抗扰度测试等级

202.6.2.3.1 要求

替换:

在辐射射频电磁场中,婴儿培养箱和/或 ME 系统应:

- a) 在 EMC 并列标准中声称的高达 3 V/m 的抗扰度试验电平上,继续执行制造商指定的预期功能。
- b) 在 EMC 并列标准中声称的高达 10 V/m 的抗扰度试验电平上,继续执行制造商指定的预期功能或出现不造成伤害的故障。失败而不造成伤害。

附 录

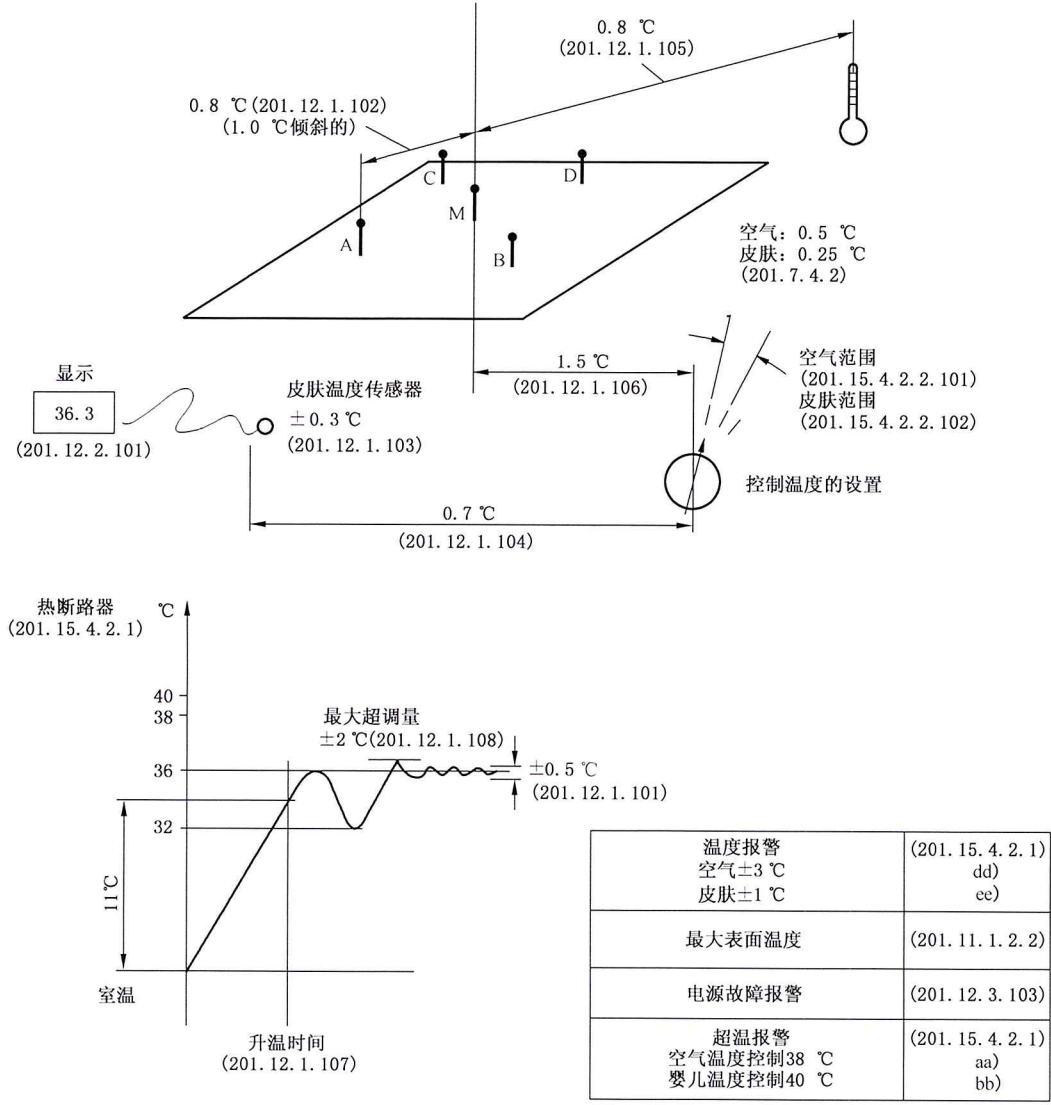
通用标准的附录适用。

增补：

附录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

AA.1 本文件的要求和安全概念

主要通过测量物理参数(如温度)来检查是否符合本文件中规定的最低安全要求。在大多数情况下,空间测量点的位置或温度与时间的量变关系值得关注。因而,图 AA.1 说明了要求与其图示的测量点或预期的温度与时间的量变关系。括号中给出了要求所对应的章条号。



注: 括号内的数字代表相应的章条号。

图 AA.1 本文件主要要求的图解

AA.2 专用指南

条款 201.1.4 专用标准

婴儿温度控制的培养箱的主要目的就是保持皮肤温度传感器测量的温度。因此,从专用标准 ISO 80601-2-56 的意义上来说,用于操作婴儿温度控制的培养箱的皮肤温度传感器包括其显示值都不能被当作体温计使用,除非将其功能专门拓展到测量体温。

名词“体温”可以指代除了皮肤温度以外其他的所有的人体温度。

条款 201.4.3 基本性能

这些要求经讨论被确定是加温治疗设备(如婴儿培养箱,保暖台,通过毯子、衬垫和床垫供热的加热设备等)必需遵守的基本要求或本质。

举例来说,婴儿培养箱或保暖台的预期用途是为婴儿提供热量并且保持温度稳定在安全范围内。设置温度与实际温度的精度都必需保持在标准规定范围内,并作为要求在基本性能表中列出。如果温度变化超出规定的范围,那么此设备必需提供一个报警。

值得注意的是,在得出基本要求的讨论中评估了患者与热治疗之间的时间关系。与呼吸机和植入器械不同,这类设备(婴儿培养箱/保暖台)在大部分故障模式活动中有真实可测量的响应时间。因此,本要求与下述要求相结合将覆盖这类设备的所有的基本要求被认为是适当的,当无法保持热性能状态时,必需有一个声响报警来促使临床医生采取恰当的消除危险的缓解措施。

条款 201.5.3 a) 环境温度、湿度、大气压

为满足患者的治疗,对婴儿培养箱的温度精度和稳定性的相对精度要求是非常重要的。这是考虑到在环境温度范围内,这些要求受制于通常可获得的技术条件。这温度范围即为婴儿培养箱在本文件内所要求的。试验环境温度范围因此被限制在 $21\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 26\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

条款 201.7.2.101 氧监控

因为在呼吸环境空气时,婴儿的动脉氧不足,此时需要供氧的婴儿就会处于危险增加的状态。供氧总量不足会引起脑损伤或脑死亡。过量供氧与早产儿视网膜病变(ROP)的风险增加相关(晶状体后纤维增生症 RLF)。考虑到氧气浓度不能与动脉血气值是否足够直接发生联系,为了能够对观察到的婴儿生理状态的变化确定原因,主治医师关注吸氧浓度(以及其他影响动脉血氧的参数)是很重要的。

条款 201.7.4.2 控制装置

在临床情况下,用于婴儿温度控制的婴儿培养箱的温度范围为 $35\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。因此婴儿温度控制的培养箱要求狭窄的温度间隔。

有报道称,由于控制旋钮上“max”和“min”的标记太接近,导致了氧气控制的错误设置,本应设 21% 的氧浓度,被错设成了 100%。

条款 201.7.9.2.2 警告和安全须知

- a) 婴儿培养箱的设计和函数决定了在它一名患者很有效的同时,却可能对另一名患者有潜在的危险,因此很有必要由熟悉个别患者的状况和医药知识的合格医护人员,来使用各种类型的婴儿培养箱。
- b) 婴儿培养箱的空气温度控制系统不可能提供由阳光直射和其他照射面的照射使婴儿过热的保护。对这种危险提供保护应是防止它的出现来得到实现。

- c)、d) 许多由氧引起婴儿培养箱起火事故已有报道(M.Cara, La Nouvelle Presse Medicale, 22 April 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,与恒温器接触产生的电弧被认为是着火源。
- e) 搁架的超载会引起婴儿培养箱翻倒或机械损坏,这都会造成危险。GB 9706.1—2020 中的 9.4.2.2 满足婴儿培养箱所需的测试要求。
- k) 见 201.15.4.1.101 的原理说明。
- l) 婴儿培养箱不能区分具有皮肤冷(发热)而体内温度高与体内和皮肤温度都低(低温)的差别,因此,在任何情况下都建议分别监测患者的温度。

条款 201.7.9.2.8 启动程序

为了实现婴儿培养箱预期功能的准备,必需知道其升温时间。

条款 201.7.9.2.9 运行说明

- a) 皮肤温度传感器的放置不当或接触不当会导致错误的温度显示,或不恰当的皮肤温度控制,从而可能导致婴儿体温过高或过低;
- c) 见 201.12.1.108 的原理说明;
- d) 见 201.7.9.2.2 e) 的原理说明。

条款 201.9.6.2.1.101 婴儿舱内的声压级

目前的知识表明把早产婴儿放在环境声级高于 50 dB(A) 和报警声级高达 80 dB(A) 的环境中是不明智的。这方面的知识由以下三个方面发展而来:

- 1) 什么级别的背景噪声会干扰婴儿的睡眠?
- 2) 什么级别的背景噪声会干扰一个婴儿辨别母亲的声音的细微差别的能力?
- 3) 什么级别的脉冲噪声会对早产新生儿的大脑造成危险变化?

关于最后一条,最早在 1980 年 Long 等人的一项研究^[7]中就有数据可追溯,其中显示在噪声脉冲达到 70 dB(A)~75 dB(A),并叠加在噪声级别为 55 dB(A)~60 dB(A) 的环境噪声上时,早产婴儿的颅内压有显著的升高。对于另外两条,近年来收集了大量的数据,证据表明在环境声音水平超过 50 dB(A) 的时候,婴儿难以入睡,难以理解语言。大量的这种信息被 Philbin 等人在参考文献[8]中进行概述。

基于这些研究,针对新生儿重症监护室设计的建议标准现已经将平均周围环境声级降至不超过 45 dB(A),最大声级 65 dB(A)^[9]。美国建筑师协会 Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities^[10] 和美国儿科学会 Guidelines for Perinatal Care^[11] 目前规定等效声级 50 dB(A),最大声级 70 dB(A),并仍可能对要求中的声级进行降低来满足 NICU 建设标准中的更低级别声级建议。

虽然婴儿培养箱达到本文件中的最低要求就被认为是安全有效的,研究清晰地指出更低的婴儿环境声级能带来的益处,新生儿重症监护室的噪声级别降低时,婴儿培养箱对婴儿环境噪声的贡献的影响就增大了。婴儿培养箱的稳定背景声级和报警、门和抽屉以及类似物产生的脉冲声都应在未来的设备设计中予以考虑。制造商应该努力使婴儿舱声级能与新生儿重症监护室设计推荐标准相匹配^[12]。

条款 201.9.6.2.1.102 声响报警声压级

在新生儿重症监护室里 65 dB(A 计权)是一个相当高的噪声声级。近来护理实践中的改进是降低噪声声级和将患者干扰降低到最低限度。因此,操作者应有选择降低声级。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特定婴儿培养箱。

反射室比非反射或半消声室更能实际地代表新生儿重症监护室的声学情况,因此经常被用于声压级测量。然而,反射室的定义不清晰,且由于反射室的尺寸和几何结构各不相同而导致测试值的重现性

较差。理想化的混响室提供了非常可重复的结果,但有时很难找到。

因此,可以将测试放在经常用来测量操作声压级别的半消声室内进行,使用半消声室进行测量时,阈值降低,这考虑到与半消声室相比,混响室获得的声压水平主要从天花板上反射而来,与装置的典型高度相比,该声压级可以被认为是低的,并且在较小程度上被侧壁反射。在半消声室中进行测量并且测量距离为 3 m 时,65 dB(A)和 50 dB(A)的阈值分别降低了 5 dB,至 60 dB(A)和 45 dB(A)。

此外,如果在半消声室中,如根据需要设备与麦克风之间的距离为 3 m 是不可行的,则距离可以减小到不小于 2 m。65 dB(A)和 50 dB(A)的阈值分别降低了 1.5 dB,至 63.5 dB(A)和 48.5 dB(A),这是考虑到与 3 m 距离(相反距离 1/r 法)的测试相比,测得的声压级增加了 3.5 dB。

条款 201.9.6.2.103 婴儿舱内声响报警声压级

见 201.9.6.2.1.101 的原理说明。

条款 201.9.8.3.101 档隔件

婴儿会从开放的婴儿培养箱爬出并落到地上。侧挡板倒翻能使婴儿滚出舱,这些栅栏如果设计不好,可能起不到限制婴儿的作用。

条款 201.11.2 防火

在这份文件的审核期间,委员会被要求考虑加入婴儿床垫的可燃性这一要求,因为该委员会找不到可以支持这种增加要求的证据,所以这个简要的原理说明被添加到条款中。

床垫或衬垫通常由两种起不同功能的材料组成。当外部材料被当作内部材料的阻隔时,填充物起到支持婴儿或作为摇篮的功能。对表面材料的主要要求就是对患者无危险,并可在系统单一故障状态时与患者接触。在大多数临床应用中观察到外部材料都被额外的遮盖物覆盖,这些遮盖物由天然纤维(棉或者由患者父母提供的材料)材料制成,该材质并没有明确是阻燃的,而是起减少衬垫对新生儿皮肤磨损的作用。填充材料的主要要求就是为患者在长期的使用中提供舒适的表面。

由于培养箱箱罩内部没有引燃源,既然已满足通用标准的 6.5 富氧环境的要求,那么床垫区域着火的风险是有限的,很多年来都没有出现因培养箱箱罩内部起火导致的事故报道。此外,和保暖台的床垫一样,使用阻燃添加剂处理过的材料产生的气味的毒性也经过了讨论。

条款 201.11.6.2 ME 设备中的溢流

“MIN”指示是所需的。因为湿度缺乏会对患者造成伤害。“MAX”指示是用来防止过多流入和溢出。

条款 201.11.6.6 ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒

见 201.7.9.2.2 的原理说明。

条款 201.12.1.101 培养箱温度的稳定性

有这样的认识:培养箱温度变化会导致窒息。虽然没有科学证据表明,婴儿培养箱正常产生的温度变化会导致窒息,还是选择了一个保守的数值。

条款 201.12.1.102 培养箱温度的均匀性

婴儿培养箱的医学和技术要求两方面的大量经验都表明,这一性能(1 °C)在维持婴儿温度方面是令人满意的,在技术上也容易实现。

条款 201.12.1.103 皮肤温度传感器的准确性

皮肤温度传感器温度显示的误差仅是皮肤表面温度测量中所有系统误差的一部分。传感器接触区域的差异,接触压力的不同,以及传感器与环境之间的热交换的差异,还会引起其他的误差。36℃时的精度是最重要的,因为最接近正常患者的皮肤温度。要求达到这样的温度精度,是为了保证皮肤温度传感器控制系统达到最佳性能。

条款 201.12.1.104 皮肤温度和控制温度之间的准确性

要求达到这样的温度精度,是为了保证皮肤温度传感器控制系统达到最佳性能。

有这样的认识:所推荐的符合性检查方法并不能模拟 ME 设备正常使用的情况。本原理说明 201.12.1.103 中提到的不确定性,尤其是皮肤温度传感器与环境之间不同的热交换,都导致了确立一种检查方法的困难。然而当皮肤温度越趋近于周围空气的温度,这种检查方法也就越能代表对真实的皮肤表面温度的测量。

条款 201.12.1.105 培养箱温度显示的准确性

为了安全使用婴儿培养箱,有必要使检查培养箱温度与控制温度相独立,特别是当它工作在婴儿温度控制的培养箱模式,或恒温器发生故障时,见 201.12.2.103 的原理说明。

条款 201.12.1.106 培养箱温度控制的准确性

为了安全使用婴儿培养箱,有必要使检查培养箱温度与控制温度相独立,特别是当它工作在婴儿温度控制的培养箱模式,或恒温器发生故障时,见 201.12.2.101 的原理说明。

条款 201.12.1.107 升温时间

为了实现婴儿培养箱预期功能的准备,知道其升温时间是必要的。

条款 201.12.1.108 培养箱温度的超调量

见 201.12.1.101 的原理说明。

条款 201.12.1.109 相对湿度显示的准确性

知道相对湿度水平对于婴儿呼吸的护理和评估空气温度的要求是很重要的。在维持空气温度恒定的前提下,相对湿度上升时,婴儿的热损失会减少。

条款 201.12.1.110 氧气控制

相对较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早产患者视网膜病变。在单一故障状态下,使用单个氧气传感器会引起婴儿安全方面的危险。因此,要求氧气传感器独立运行。

条款 201.12.1.111 空气流速

不应以牺牲高的空气流速的方法来达到温度分布的要求,因为高速流动的空气会增加患者的水分蒸发。从这个角度,依据可接受的测量结果,得出了 0.35 m/s 这个限值。

条款 201.12.1.112 重量秤

用于儿科医疗设备的重量秤因有独特的要求而显著区别于应用于一般商业用途和家用的重量秤。绝对准确是十分重要的,然而不必达到用于贸易结算时商业秤的精确程度(1/1 000)。更重要的是在临

床应用中体重趋势传递出的信息,显示了婴儿患者的体重增加或是减少的趋势。在最好的情况下绝对精度也很难达到,因为电线、管路和其他患者护理设备在测量时很难完全移除。

因为给一个婴儿称重是一项十分困难的过程,要求操作者的双手操控婴儿患者,因而重量显示被保留并持续显示到操作者完成这一过程是十分必要的。如电子存储是选配的话,那么重量显示应能持续到操作者记录或存储下该重量数据。

婴儿患者需要被安置在一个加温的、受控的环境中一段时间,出于任何原因移动婴儿都会对婴儿患者的健康造成伤害。婴儿患者常常要在受控的环境中,如婴儿培养箱或婴儿辐射保暖台中待上2周或更久,在这期间,操作者有必要确保重量秤的校准。此外,操作者对需要校准的重量秤校准时不移动秤或者不因校准原因移动婴儿也可能是必要的。

条款 201.12.2.101 皮肤温度的显示

即使不能认定皮肤温度传感器在所有情况下测量的都是准确的皮肤温度,为了使操作者能够监视控制系统的功能,要求该参数能够清晰可见。

条款 201.12.2.102 运行模式的显示

缺乏控制模式的信息,可能会对患者造成危险。

条款 201.12.3.101 空气循环风扇

报道表明,当风扇故障,或通风口被毯子堵塞,从而引起的空气循环模式改变,会引起婴儿的环境温度超过安全水平,却不能引起报警激活或加热器关闭。

条款 201.12.3.102 皮肤温度传感器的连接器

皮肤温度传感器是比较脆弱的,在使用一段时间后,连接传感器到控制单元的线可能坏损,导致开路。或者,两条线之间的绝缘可能变差,或潮湿会使得传感器短路。使用短路的、开路的、故障的传感器,或者传感器与控制单元之间的连接有问题,都会导致控制系统操作上的错误。

条款 201.12.4.2.101 二氧化碳(CO₂)浓度

现认为应能制定一种对各种婴儿培养箱都适用的通用测试方法,并明确对性能特点的要求。现已意识到,要实现向婴儿舱的空气中通入二氧化碳气体进行混合并不容易,因此,改为直接用二氧化碳与空气的混合气体的方法。

条款 201.13.2.6 液体泄漏

在正常使用中,婴儿舱内很有可能积聚大量液体,尤其是婴儿托盘上。

200 mL 的液体积聚被认为是正常状态,因此,所有的保护措施应防止液体渗入婴儿培养箱的控制系统。

条款 201.15.4.1.101 温度传感器

婴儿直肠温度对环境温度变化的响应缓慢,不适合用来控制培养箱温度。本条款的要求是为了消除皮肤温度传感器的误用。

条款 201.15.4.2.1 aa)

婴儿吸入的空气任何时候都不应超过 40 °C,气管吸入的空气温度超过 40 °C,会增加呼吸的负担,以及喉肌痉挛的发生概率。

当初级恒温器发生故障,且培养箱温度上升时,应触发让医护人员发现婴儿过热危险的报警。

条款 201.15.4.2.1 dd)和 ee)

受婴儿所处的环境变化的影响,婴儿的体温可能会迅速上升或下降。开操作窗、开门、加热系统故障等原因都会影响培养箱温度,培养箱温度的明显下降或升高可能会对婴儿产生不良影响,护理者宜额外注意此种情况,出于此目的,此处规定的报警激活限制被认为是合适的。

条款 201.15.4.2.2.101 空气温度控制范围

该特定要求考虑是为了满足目前的医疗需求,同时限制由于错误温度设置导致的危险。

条款 201.15.4.2.2.102 婴儿温度控制范围

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

参 考 文 献

- [1] GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分:规范
 - [2] YY 9706.220 医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求
 - [3] YY 9706.235 医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求
 - [4] YY 9706.250 医用电气设备 第2-50部分:婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求
 - [5] ISO 80601-2-56 Medical electrical equipment—Part 2-56:Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
 - [6] IEC 60601-2-21 Medical electrical equipment—Part 2-21:Particular requirements for basic safety and essential performance of infant radiant warmers
 - [7] LONG, JG, LUCEY, JF, PHILIP, AGS. Noise and hypoxemia in the intensive care nursery. *Pediatrics*, 1980, 65: p.143-145
 - [8] PHILBIN, MK, ROBERTSON, A, HALL, JW. Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries. *J Perinatology*, 1999; 19(8) Part1, p. 559-563
 - [9] WHITE, RD. Recommended Standards for Newborn ICU Design. *J Perinatol*, 2006, 26 (Suppl.3): p.S2-18
 - [10] Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC: The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health, 2006
 - [11] Guidelines for Perinatal Care, 6th ed. Elk Grove Village, IL/Washington, DC: American Academy of Pediatrics/American College of Obstetricians and Gynecologists.
 - [12] Committee to Establish Recommended Standards for Newborn ICU Design. Recommended Standards for Newborn ICU Design. South Bend, IN; Memorial Hospital of South Bend, 1999
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的
基本安全和基本性能专用要求
GB 9706.219—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

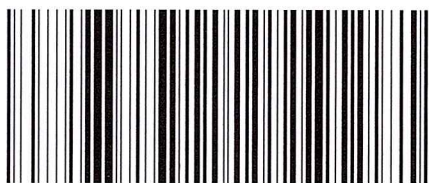
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 62 千字
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-68945 定价 33.00 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)68510107



GB 9706.219-2021



码上扫一扫 正版服务到