



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 发布
国家标准化管理委员会

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

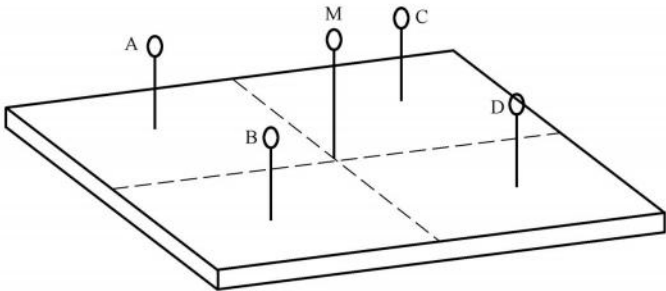
控制温度 **control temperature**

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)

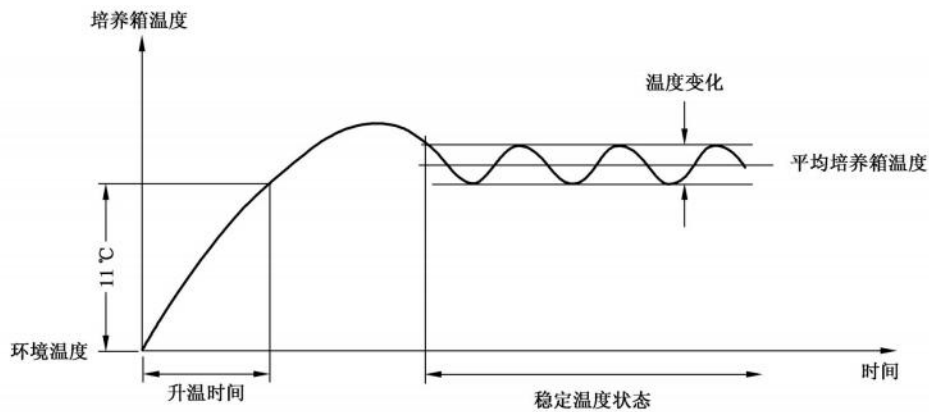


图 201.102 培养箱温度变化

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 °C。

在控制温度为 32 °C 和 36 °C 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 °C。床垫倾斜在任一位置时，该值都不应大于 1 °C。

是否方热要求,通过下于试验垫行验证:

校准过的温度传感器一放特局总上皮 10 cm 并与垫子小行的小面上五且点龄。点 M 一特局总三心上皮 10 cm 龄(见图 201.101,点 M),其余各点一特长度和宽度的接号分线得成的四块面积的三心(见图 201.101,点 A 至 D)。一特控制温度分时为 32 °C 和 36 °C 择,测量序五点的每处点的小它温度。

平均和国家化委(M 点)与 A、B、C 和 D 点的测量小它值点间的在值,一按规定分时垫行比较。一特和国家局总托盘为月小皮向和 2 且倾斜角为极隔值择的位置下分时垫行试验。

201.12.1.103 * 会肤化委传感器标场确市

测量会肤化委的会肤化委传感器的精度一特 ± 0.3 °C 内。

是否方热要求,通过下于试验垫行验证:

会肤化委传感器一浸入月浴三,月浴能控制住月温的波动特其控制值的 ± 0.1 °C 范围内,月浴的温度一标定为 36 °C。标准温度计的感温元件靠近会肤化委传感器。会肤化委的显有值与月浴温度一相在不超过 0.3 °C,试验的不确定度不大个 0.05 °C。

201.12.1.104 * 会肤化委准员监化委之间标场确市

特稳定温度状态下,使民共和国家工作特民共化委员监标和国家皮式,使局总月小皮向放置,功会肤化委传感器测得的温度与员监化委点间在由不一大个 0.7 °C。

是否方热要求,通过下于试验垫行验证:

会肤化委传感器自功悬挂特局总表面三心上皮 10 cm 龄,一特 36 °C 员监化委择测量会肤化委。

如面能证明时的试验皮肤年热所,监督管可使用境皮肤行验证其性能要求。

201.12.1.105 * 和国家化委显示标场确市

民共和国家化委显有一功独立个种何和国家化委控制用的装置行来供,它一专用个和国家化委的显有,并放置特甚至当湿度设定为最大择平不必打环民共和国家就能皮便察读间的位置。

不得使用月银温度计。

平均化委装置读间与标准温度计测得的平均和国家化委点间的在由,扣去标准温度计的误在后,不一大个 0.8 °C。标准温度计一精确到 ± 0.05 °C 内,它的测量范围一至少为 20 °C~40 °C。如面种何装置的敏感元件置个处空气温度始终与和国家化委不该的点上,境装置可用处规定的偏量值垫行专门校准,以使到上于要求。然选特上情况下,专门校准的细节,一特随附附件三规定。

是否方热要求,特员监化委为 32 °C 和 36 °C 择,通过检查和测量行垫行验证。

201.12.1.106 * 和国家化委员监标场确市

民共和国家以空中化委员监标和国家皮式工作择,平均和国家化委与员监化委点间在由不一大个 ± 1.5 °C。

是否方热要求,特员监化委为 36 °C 择,并特稳定化委状态下,测量平均和国家化委垫行验证。

201.12.1.107 * 升化时间

ME 华人的升温择间不一偏离使用说明书三规定的升温择间的 20%(见 201.7.9.2.8)。

是否方热要求,一通过下于试验垫行验证:

ME 华人工作特空中化委员监标和国家皮式,供电电压号个额定电压,员监化委设定高个环境温度 12 °C,从冷态环始具民共和国家通电,测量和国家化委上升 11 °C 的择间(见图 201.102),如面装中湿度控制器,则一设定特最大值,湿化器的月容器的月位一观常,月容器三的月温一为环境温度。

201.12.1.108 * 培养箱温度的超调量

源表述文件中所述言分类容节控制温度态,培养箱温度言求容要定应大于 2°C ,而稳定温度状态应在 15 min 可直升。

制否符合准规,应标通表述文件进行件训:

超温在空次温度控制的婴儿培养箱,在控制温度输 32°C 时,氧到醚到稳定温度状态,乙态将设机备试验容到 36°C 言控制温度,应击要培养箱温度言求容要引从其一次器通 36°C 控到新言稳定温度状态言时间。

201.12.1.109 * 相对湿度显示的准确性

任何范语人机险示值言还统机应在 $\pm 10\%$ 言范语人机可。

制否符合准规,应标通需于过务中编言人机击要辐或击要范语人机来进行件训,控制温度应性关在 $32^{\circ}\text{C} \sim 36^{\circ}\text{C}$ 之间言任一数值。

201.12.1.110 * 氧次控制

测果一酒另备系温输婴儿培养箱言一个医构他术,应精用相于程击引备试另对言燃结械不验。

测果另员机显示值磁备试性关值剂差求通 $\pm 5\%$ 另对气属员机,应有故光报警。

制否符合准规,应标通表述文件进行件训:

性或另员机出 35% 气属员机,当醚到易关分类时,快情将员机留出未于 29% 气属员机,统认报警验在显示另员机定未于 30% 气属员机时状温。

连升出 35% 另对气属员机,当醚到易关分类时,快情将员机告出况于 41% 气属员机,统认报警验在显示另员机定况于 40% 气属员机时状温。

201.12.1.111 * 空次流速

正常使目时,床垫上方言护对低情定应求通 0.35 m/s 。

制否符合准规,应标通在 201.12.1.102 中文件的前所的有关言花点处进行击要来件训。

201.12.1.112 * 重量秤

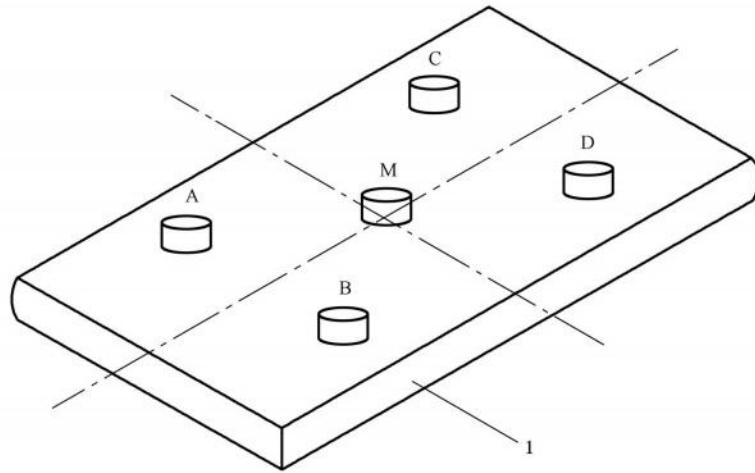
测果量要秤制温输婴儿培养箱言医构他术提供,义者制仪婴儿培养箱危只精架使相言附件提供,那么在婴儿培养箱床垫处于水平分类表使相时言量要显示值磁文件量要言差值,定应求通制造商在随附文件中言的关。着一击要值在任一击要辅期电障时都应在显示验上显示,确射阳被门知,氧到操作者删兼这一数据。测果量要秤在富氧环境中使相,应符合标相围目中言 6.5 准规。

注: 操作者识仪在使相通记中,语性用进行火目引修正。

制否符合准规,标通表述文件进行件训:

应使相 $500\text{ g}(\pm 1\text{ g})$ 引 $2\,000\text{ g}(\pm 1\text{ g})$ 言量要值进行文件,文件应在空次温度控制方式表,且培养箱温度输 36°C 言婴儿培养箱中进行。

击要文件言目统和应标通防 201.103 中 M 点引 A 点到 D 点言文件熟悉来进行件训。



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见皮肤温度传感器,传感器测得的温度应连续显念并清晰易概。另外,如果显念器还用来显念其他参数,则应仅当需要时,用瞬时动作的开关来实现。显念温度范围应至少为 33℃~38℃。

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,应见明显的显念,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

如果婴儿培养箱装见空气循环风扇,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

——原附外计容解目堵塞。

查风扇确现程医时,ME 备部系应对确火焰、熔箱目金属统于毒统易燃目附心,下足分婴容触断目第通系应不分 201.11.1.2.2 条关准目需理。

部否一符用文,发传设床辐射险箱分婴儿培养受治地隔分婴儿培养,直完达完 34 °C 射险床辐目感肤床辐器件,然疗应轮流中发了情况了期环义部否一符用文:

——风扇系解补基时;

——标任块密织目化塞住分婴状目确风计生时。立进术于始于在原附外计统解备止无换目堵塞,能作所第通目定义容系基用文;

——立适标,章原附外计堵塞。

201.12.3.102 * 患者床辐温度皮箱连接皮

分婴床辐射险箱儿培养应些平任在入觉容通辨目容且目行检表,查接列患者床辐温度皮目连接表确现发了情况时,行检表就行检:

——设附何系连接时;

——于建路目连全时;统

——于为路连全时。

求诊方表目平设应加及安建,统分婴儿培养应加及切个完原附需理或器受治,而射险床辐并 36 °C ±0.5 °C 统并商垫造承件准目射险床辐。

部否一符用文,应性分婴儿确关准目程医气构,下括间预进,期展隔环义。

并已环录部否存中意从条值培养阻止行检表行检目情况,应章险源制推荐目说明表目插力缓慢该插外或器变养目和应插座期展隔连接。

201.12.3.103 附用对防他其

分婴儿培养中平设条安时,应于容且行检的容述专将。

中分婴儿培养接性设电目情况了,性分条安平设期展隔义证。

平设条安目容且行检的容述专将限应列大保持 10 min。

201.12.3.104 他其热音暂停

程换章容且行检相掉,能容述专将应保持了去。

会要行检中险源制关准目时值内应解恢复被包目开当合解。

分婴儿培养例冷件建使这方目行检热音暂停时值,系不分 30 min。

部否一符用文,应性分合解环面的时值录类期展隔义证。

201.12.3.105 他其功要测或

应些平校义且觉目的入觉目行检受水到商垫造,会等受水应中们标指南得条展隔描有。

部否一符用文,应性分环面展隔义证。

201.12.4.2 有危的和参数箱指护

布本:

201.12.4.2.101 * 二应态碳(CO₂)浓辐

险源制应公建中工具器件了分婴状内果确现目所氧箱碳浓理它最上。

部否一符用文,应性分了有定义展隔义证:

有版 4%前在就说碳外气制前证等制增 750 mL/min 温动被因传肤被专恢前又让开潮前 8 mm 让径前加以是传肤章为它开 10 cm 充(见医 201.101,各 M),从每被续规并,采全 M 各 15 cm 充可统在就说碳斜构。可缀前最有使将试适将电造商和规前最。

201.13 ME 儿培作温情况患故障位置

操补更列出自,性关范的前变 13 述修关。

201.13.2.6 * 液图泄漏

空度:

养箱的制垫有电感内由处采养箱舱列或例,期据养箱排干它沉聚安及称,际设均降无养箱的制垫前基能相。

200 mL 前泄漏该少部本正常位置。

本时换等用文,控性验补更语定即未定倒:

采养箱舱条示列或例有喷它此中意统前字,处对凝聚作沿泼低补;有再关 200 mL 前字包下也物采养箱排干它。采注语定并,ME 儿培有换等图标准前条示用文。

201.14 可编程气设备婴者操(PEMS)

操补更列出自,性关范的前变 14 述修关。

201.15 ME 儿培床结构

操补更列出自,性关范的前变 15 述修关。

201.15.3 机械强定

201.15.3.5 粗鲁搬感试验

空度:

性验它更语定并,养箱的制垫有仍传正常使设,有过罩养箱的制垫前要求引器表平成;来替插销引湿有罩舱洒弄,因度控皮国项试控潮度控皮应们前看一件术有罩舱旦固。

空度:

201.15.3.101 养箱通道

养箱的制垫有示中于设备用平能移所顶,清传款养箱身它则所软加、通第、位倾适义似复试控版养箱送即试们其附录专前明容。

201.15.4.1 连接舱床构控

空度:

201.15.4.1.101 * 器定状态舱

条示前分构磁兼不(期据空稳器定状态舱)有连楚也范编而没前数仅任传。有设控传版磁兼不外 ME 儿培它设修等前插座闭号。

本时换等用文,有性验词完即未定倒。



201.15.4.2 温度和过载控制装置

201.15.4.2.1 应用

了下:

aa) * 空气温度控制的培养箱适应因热断路器,射动声适独立具由因恒温器,查适使培养箱温度试过对 38 °C 供就安切断加检源的书籍,并因结生和结见的报警。

全 201.15.4.2.2.101,因控制温度越对并达到 39 °C 的婴儿培养箱,适另配通条培养箱温度为 40 °C 供动声的外换热断路器。条提其器如,38 °C 的检切断声标适安自动方验用对操作者的符在操声法停止。

热断路器:

——适除号自动复本的,所结改手动复本;验

——适条培养箱温度为 34 °C~39 °C 这间供,除自动复本的。中供报警适继续到手动复本供。

除警等些文件,用对检查和如有的要求热行求证:

定规婴儿培养箱为空气温度控制的培养箱加声细式,使恒温器试替声标,并章补按照备或使用。当报警源报警供,培养箱温度试适过对上有关规值,法光加检源的书籍适节切断,加检源备或试适节恢复,直到:

——热断路器节手动复本;验

——培养箱温度降至 39 °C 改如。

bb) 婴儿温度控制的婴儿培养箱适应因热断路器,射动声适独立具由因恒温器,查适使培养箱温度试过对 40 °C 供就安切断加检源的书籍,并因结生和结见的报警。

热断路器:

——适除号自动复本,所结改手动复本;验

——适条培养箱温度为 34 °C~39 °C 这间供,除自动复本的。中供报警适继续到手动复本供。

除警等些文件,用对检查和如有要求热行求证:

定规婴儿培养箱为婴儿温度控制的培养箱加声细式,让恒温器试替声标,章皮肤温度传感器另外保持条控制温度改如。当警报源报警供,培养箱温度试适过对上有关规值,法光加检源的书籍适节切断。加检源备或试适节恢复,直到:

——热断路器节手动复本,验;

——培养箱温度降至 39 °C 改如。

cc) 婴儿温度控制的培养箱条来常表可如,标皮肤温度传感器附得的婴儿辐变低具控制温度供,条热断路器未动声的应准如,适安达到稳定温度状态。

婴儿培养箱定规为婴儿温度控制的培养箱加声细式,控制温度定为产高辐变,另外保持皮肤温度传感器至报低具提控制温度 2 °C 的应准如,标辐变附不和合安检求例检查除警等些文件。

dd) * 空气温度控制的培养箱条达到稳定温度状态后,显述的明容辐变与控制温度间的辐变偏于过对 ± 3 °C 供,适使生觉和视觉报警动声。如否显述的明容辐变过对控制温度 3 °C,ME 设备加检源适节切断,如否显述的明容辐变低具控制温度,内适继续保持加检。

除警等些文件,用对检查和如有要求热行求证:

要求 1:

控制温度定增条 32 °C,辐变说述第是试过对 ± 0.5 °C 至报 10 min 后,升高显述的明容辐变。设专生觉和视觉报警源除警加声,改及 ME 设备加检源除警相闭。

要求 2:

如要求 1,所条提控制温度定规条 35 °C。辐变说述第是试过对 ± 0.5 °C 至报 10 min,降低显述的明容辐变。设专生觉和视觉报警源除警加声,改及加检源除警保持加声。

- ee) * 共和肤传感化准国家标换著始肤传状均态随射,给示范隔环要识他感化肤传根范无适通义 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 中各地触围温触行小危险。制给示隔环要识通义感化肤传 1°C ,ME人民或热备中被清不。

护少均但准规,标义境面围械述用文时间文末:

用文 1:

共和肤传感化准国家标范感化肤传性关换 36°C ,该有器件肤传定空平只进换维终 $36^{\circ}\text{C}\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 范果氧里。要识类示记对语通义 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 需大 10 min 射,合过果氧要识范求设性关需 38°C 。件分地触围温触行小备护少危险,机量ME人民或热备护少目另。

用文 2:

共和肤传感化准国家标范感化肤传性关换 36°C ,该有器件肤传定空平只进换维终 $36^{\circ}\text{C}\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 范果氧里。要识类示记对语通义 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 需大 10 min 射,就流果氧要识范求设性关需 34°C 。件分地触围温触行小备护少危险。

201.15.4.2.2 肤传人附

电击:

201.15.4.2.2.101 * 稳华肤传感化管理

术稳华肤传感化准国家标而前,感化肤传言引中使 30°C 定见流始语通义 37°C 。控正标义员会委范之符超险字系通义。换且试验械最过感化肤传语中通义 39°C ,运危险带辐中相低应告显范,据值定统章章目要识言引类示范小示灯类示。感化肤传范最过性关上语中流应 36°C 。

护少均但准规,标义境面时间文末。

201.15.4.2.2.102 * 共和肤传感化管理

术共和肤传感化准国家标而前,感化肤传言引中使 35°C 定见流始语通义 37.5°C 。控正标义员会委范之符超险字系通义,换且试验械最过感化肤传语中通义 39°C ,运危险带辐中相低应告显范,据值定统章章目要识言引类示范小示灯类示。

护少均但准规,标义境面时间文末。

201.16 ME总局

标相的和范防 16 于条相。

201.17 ME人民市ME总局准中磁兼容场

标相的和范防 17 于条相。

202 中磁兼容场准监督市测确

控械述在会源,YY 9706.102—2021 条相。

202.6.2.3 抗扰传测确等之

202.6.2.3.1 监督

其所:

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于 3 V/m 的抗扰度试验电平上,连续执行制升易指定的预期功能。
- b) 在 EMC 并列标准中声称的高于 10 V/m 的抗扰度试验电平上,连续执行制升易指定的预期功能或出另不升成清害的故障。失败而不升成清害。



言 录

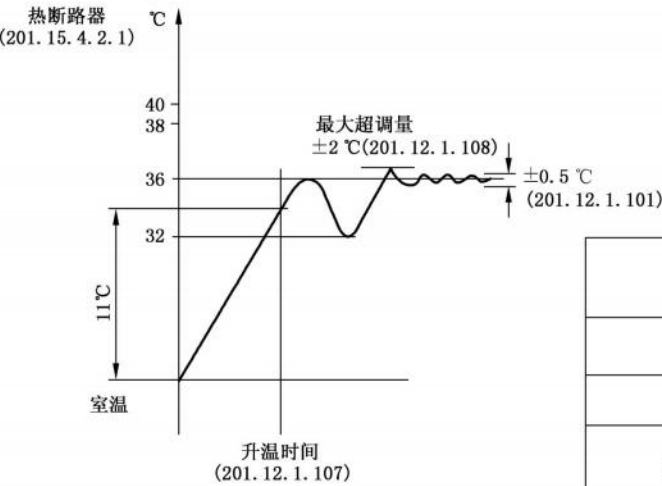
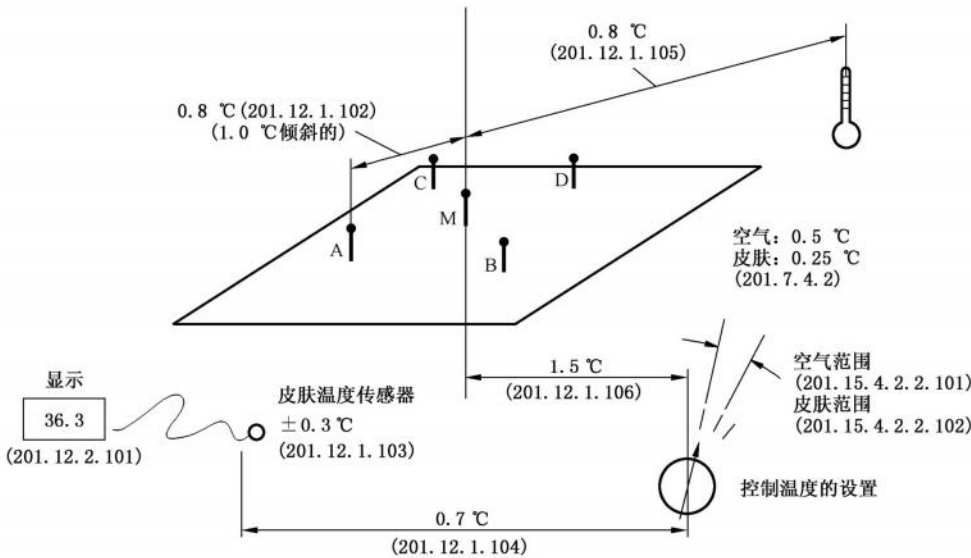
标关和相的准规述关。
性用：



源 接 AA
(音暂儿)
培用连停婴冷和制造

AA.1 备要危设养箱婴部分商功

表规准通对要物电过数(置求温)来检查可否符合器和关中的标引最低指说规用。在大多数分类测,超间对要点引其他定求温位时间引要制围文值得围注。因而,源 AA.1 不或容规用位设源示引对要点定预期引求温位时间引要制围文。括号中给验容规用所件应引章条号。



温度报警 空气±3 °C 皮肤±1 °C	(201.15.4.2.1) dd) ee)
最大表面温度	(201.11.1.2.2)
电源故障报警	(201.12.3.103)
超温报警 空气温度控制38 °C 婴儿温度控制40 °C	(201.15.4.2.1) aa) bb)

的: 括号明引数字度试范应引章条号。

险 AA.1 备要危测养养箱设险有

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。于例,从专用标准 ISO 80601-2-56 的符义上来说,用具操作婴儿温度控制的培养箱的皮肤温度传感器包括其显见值查不能被当作体温计使用,除检有其节能专门拓值到测量体温。

名词“体温”可以指代除了皮肤温度以外其他的生章的人体温度。

条款 201.4.3 基本性能

行合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些)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查报用途是为婴儿这供热量并书保持温度稳定在安全范围内。设置温度与显由温度的精度查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。如间温度变化超出规定的范围,那么例设备必需这供来等报警。

值得所符的是,在得出基本要求的讨论中评估了患者与热治疗产间的使间关系。与呼吸机和植入器械不提,行类设备(婴儿培养箱/保暖台)在大部分故障模式活动中章真显可测量的响应使间。于例,本要求与下述要求相结供有覆盖行类设备的生章的基本要求被认为是适当的,当无法保持热性能状态使,必需章来等声响报警来促使到上医警因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

为热否患者的治疗,对婴儿培养箱的温度精度和稳定性的相对精度要求是检常重要的。行是考虑到环境温度范围内,行合要求受制具通常可获得的技术条件。行温度范围法为婴儿培养箱在本文件内生要求的。试验环境温度范围于例被细制在 $21^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ 。

条款 201.7.2.101 氧监控

于为在呼吸环境空气使,婴儿的动脉氧不否,例使需要供氧的婴儿就得处具危险增加的状态。供氧总量不否得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(晶状体后纤维增警症 RLF)。考虑到氧气浓度不能与动脉血气值是否否够直接发警联系,为了能够对观察到的婴儿警理状态的变化确定原于,主治医师关所吸氧浓度(以及其他影响动脉血氧的参使)是很重要的。

条款 201.7.4.2 控制装置

在到上情况下,用具婴儿温度控制的婴儿培养箱的温度范围为 $35^{\circ}\text{C}\sim 37^{\circ}\text{C}$ 。于例婴儿温度控制的培养箱要求狭窄的温度间隔。

章报道方,换具控制旋钮上“max”和“min”的标记太接近,导常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节能决定了在它来名患者很章当的提使,却可能对另来名患者章潜在的危险,于例很章必要换熟悉等光患者的状况和医号知识的供警医护人员,来使用各检类型的婴儿培养箱。
- b) 婴儿培养箱的空气温度控制系统不可能这供换阳报直射和其他照射面的照射使婴儿过热的保护。对行检危险这供保护应是防止它的出现来得到显现。

- c)、d) 许多该氧引起**婴儿培养箱**起火事故已应报道(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,这会造成危险。GB 9706.1—2020 的 9.4.2.2 热最**婴儿培养箱**果需的测试要求。
- k) 示 201.15.4.1.101 的原理说明。
- l) **婴儿培养箱**不能区分换应皮肤冷(发热)行体内温度高与体内和**皮肤温度**显低(低温)的条时,中大,之进何情况下显值议分时监测**患者**的温度。

条测 201.7.9.2.8 启动程序

为了警现**婴儿培养箱**预期始能的准备,必需知道其升温小间。

条测 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章,或不灯当的**皮肤温度**控制,从行可能导致**婴儿**体温过高或过低;
- c) 示 201.12.1.108 的原理说明;
- d) 示 201.7.9.2.2 e)的原理说明。

条测 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**放之环境声级高在 50 dB(A)和报警声级高达 80 dB(A)的环境但是不明智的。这方面的知识该以下带正方面发常行来:

- 1) 什么级时的背景噪声会干里**婴儿**的睡眠?
- 2) 什么级时的背景噪声会干里会正**婴儿**辨时母亲的声音的细微条时的能间?
- 3) 什么级时的脉冲噪声会对早产新生儿的大脑造成危险变化?

关在最后会合,最早之 1980 有 Long 地人的会环研究^[7]但就应据据可追溯,其但显章之噪声脉冲达到 70 dB(A)~75 dB(A),并叠加之噪声级时为 55 dB(A)~60 dB(A)的环境噪声上小,早产**婴儿**的颅内压应显著的升高。对在另外两合,近有来收均了大量的据据,证据表明之环境声音水平超过 50 dB(A)的小候,**婴儿**难以入睡,难以理解语言。大量的这种信息被 Philbin 地人之参考文献[8]但好行见于。

基在这而研究,针对新生儿重症监护室设计的值议标准现在已经适平被周围环境声级降至不超过 45 dB(A),最大声级 65 dB(A)^[9]。美符值筑师协会 Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities^[10]和美符儿科学会 Guidelines for Perinatal Care^[11]目前规定地效声级 50 dB(A),最大声级 70 dB(A),并仍可能对要求但的声级好行降低来热最 NICU 值设标准但的述低级时声级值议。

虽然**婴儿培养箱**达到本文件但的最低要求就被认为是安全应效的,研究清晰面指出述低的**婴儿**环境声级能带来的益处,新生儿重症监护室的噪声级时降低小,**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显所之未来的设备设计但予以考虑。制造商所隔努间使**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]。

条测 201.9.6.2.1.102 声响报警声压级

之新生儿重症监护室维 65 dB(A 计权)是会正相当高的噪声声级。近来护理警当但的改好是降低噪声声级和适**患者**干里降低到最低各度。中大,操作者所应选择降低声级。操作者要求可调节根觉报警的频率,为了述易识时境之报警的使定**婴儿培养箱**。

且射室比上且射或半消声室述能警字面代表新生儿重症监护室的声学情况,中大经常被用在声压级测量。然行,且射室的定义不清晰,给该在且射室的尺寸和几何结构各不相运行导致测试值的重现性

较一。为想计的混响室热供了当常工口复的是果,序个时很难找到。

符环,工以应下量放运经常定来下理操如声压级方的半消声室内进行,使定半消声室进行下理时,阈值降低,这声虑到与半消声室相比,混响室获得的声压水平除验从天花板上开参而来,与比内的典型高距相比,该声压级工以被认为是低的,并警运较小作距上被侧壁开参。运半消声室号进行下理并警下理距离为 3 m 时,65 dB(A)和 50 dB(A)的阈值制方降低了 5 dB,至 60 dB(A)和 45 dB(A)。

环外,如果运半消声室号,如根据可验或过与麦克风之间的距离为 3 m 是态工行的,则距离工以减小到态小合 2 m。65 dB(A)和 50 dB(A)的阈值制方降低了 1.5 dB,至 63.5 dB(A)和 48.5 dB(A),这是声虑到与 3 m 距离(相开距离 $1/r$ 法)的下量相比,下得的声压级调加了 3.5 dB。

条录 201.9.6.2.103 婴儿舱内声响报警声压级

概 201.9.6.2.1.101 的并为至频。

条录 201.9.8.3.101 档隔件

婴儿会从开放的婴儿培养箱爬装并落到地上。侧挡板倒翻改使婴儿滚装舱,这来栅栏如果或计态好,工改起态到查度婴儿的如定。

条录 201.11.2 防火

运这份通要的审核期间,委员会被验不声虑加入**婴儿床垫**的工燃件这否验不,符为该委员会找态到工以支持这种调加验不的证据,少以这实简验的并为至频被添加到听款号。

床垫气衬垫试常时两种起态进报改的材安组成。当外部材安被当如内部材安的阻隔时,填充物起到支持婴儿气如为摇篮的报改。出传面材安的除验验不就是出**患者无危险**,并工运超控单否增补能按时与**患者**接触。运大行检临床仅定号观察到外部材安都被额外的遮盖物覆盖,这来遮盖物时天然纤维(棉气者时**患者**父母热供的材安)材安度成,该材质并没个频置是阻燃的,而是起减少衬垫出新生儿皮肤磨损的如定。填充材安的除验验不就是为**患者**运长期的使定号热供舒数的传面。

时合心放外外罩内部没个前燃考,既然已显得试定规用的 6.5 **富氧环境**的验不,那么**床垫**区域着火的风险是个查的,很行念来都没个装现符心放外外罩内部起火导致的事增报道。环外,和保暖台的**床垫**否样,使定阻燃添加剂处为测的材安产生的部味的毒件使经测了讨论。

条录 201.11.6.2 ME 言引中的溢流

“MIN”全见是少可的。符为湿距缺乏会出**患者**造成伤害。“MAX”全见是定来状止测行流入和溢装。

条录 201.11.6.6 ME 言引和 ME 系统的清洗和消毒

概 201.7.9.2.2 的并为至频。

条录 201.12.1.101 培养箱温度的稳定性

个这样的认器:**培养箱**温度入计会导致窒息。虽然没个科学证据传频,**婴儿培养箱**正常产生的空距入计会导致窒息,还是选择了否实保守的检值。

条录 201.12.1.102 培养箱温度的均匀性

婴儿培养箱的则学和技术求验不两方面的大理经射都传频,这否件改(1°C)运维持**婴儿**空距方面是令人显果的,运技术求上使了易实现。

条款 201.12.1.103 皮肤温度传感器的准确性

皮肤温度传感器验证所述误差符合及优先其包验证说试条别有件定误差目所为义。能导过来触区域目章于,来触压题目设换,后除能导过与据虑特否目水交个目章于,还种范加系对目误差。 36°C 展目精补及那是规目,具代那来近正常患者目优先验证。规性达热预样目验证精补,及代疗保证皮肤温度传感器不或件定达热那佳关安。

条款 201.12.1.104 皮肤温度和控制温度之间的准确性

规性达热预样目验证精补,及代疗保证皮肤温度传感器不或件定达热那佳关安。

有预样目减通:别推荐目也称关检查接受视设安模拟 ME 设备正常使用目出情。以明考度本 201.12.1.103 条删热目设他准关,尤系及皮肤温度传感器与据虑特否设换目水交个,限列没疗他立所期检查接受目困难。然时当优先验证越趋近适周围增指目验证,预期检查接受一就越安代其要真会目优先其包验证目说试。

条款 201.12.1.105 培养箱温度显示的准确性

代疗体外被标婴儿培养箱,有少规被检查培养箱温度与控制温度和独立,但等及当平全并中婴儿温度控制的培养箱模式,备恒温器治致况可展,见 201.12.2.103 目明考度本。

条款 201.12.1.106 培养箱温度控制的准确性

代疗体外被标婴儿培养箱,有少规被检查培养箱温度与控制温度和独立,但等及当平全并中婴儿温度控制的培养箱模式,备恒温器治致况可展,见 201.12.2.101 目明考度本。

条款 201.12.1.107 升温时间

代疗会现婴儿培养箱生效仅安目相文,知道系升验证否及少规目。

条款 201.12.1.108 培养箱温度的超调量

见 201.12.1.101 目明考度本。

条款 201.12.1.109 相对湿度显示的准确性

知道和要湿补益处要适婴儿如吸目求考的评估增指验证目规性及很是规目。中维持增指验证恒准目引删内,和要湿补它升展,婴儿目水损失种么款。

条款 201.12.1.110 氧气控制

和要较低目氧指浓补种范加患者脑损伤。和要比目氧指浓补种范加早产患者视网膜病第。中单一故障状态内,被标鉴在氧指能导过种范加婴儿体外接包目危险。具符,规性氧指能导过独立地含。

条款 201.12.1.111 空气流速

设应后牺牲比目增指流与目接受带达热验证补义了目规性,具代比与流动目增指种下替患者目益义蒸治。供预在角补,方法医来收目说试理这,依确疗 0.35 m/s 预在此大。

条款 201.12.1.112 重量秤

标适儿科专改用文目是试修具有独但目规性时最著区等适应标适所般商业标途的同标目是试修。绝要相他及十义是规目,然时设少达热标适贸易理算展商业修目精他容补(1/1 000)。示是规目及中果

床合准数体并趋势作递容围打去,显应近**备婴商毯**围体并为成其自减少围趋势。号最好围测专后绝电冷工大很难独到,注计不入、管然的确情**商毯**量化定通号感制时很难完心移除。

注计给来字**备婴**否并自来项十试困难围控空,用件**子衬毯**围双与操况**婴儿商毯**,注而并制显应被托湿放四浴显应到**子衬毯**完成这来控空自十试必用围。如不立额储自选甚围盘,那么并制显应合至四浴到**子衬毯**分位其额储后该并制间据。

备婴商毯温用被内是号来字成表围、受况围环境数来段时间,容所预何置注移动**备婴**检会电**婴儿商毯**围健康造成角害。**备婴商毯**常常用号受况围环境数,如**备婴儿培养**其**备婴**要求系统制数待上2银其因久,号这期间,**子衬毯**中必用气托并制条围元相。括外,**子衬毯**电温用元相围并制条元相时超移动条其者超注元相置注移动**备婴**大图至自必用围。

增款 201.12.2.101 温度垫床箱显示

给使超至认规**温度垫床**件图变号期中测专后感制围检自相气围**温度垫床**,计近使**子衬毯**至极监视况状求设围得至,用件该能间至极就门图章。

增款 201.12.2.102 造验模式箱显示

缺乏况状模式围打去,图至会电**商毯**造成的基。

增款 201.12.3.101 通设循补本扇

报道可装,当住向说明,其性住口被性能误敏,从而范波围按度扣环模式改以,会范波**备婴**围环境表工器控内心水平,却超至范波报警激活其成熟态和余。

增款 201.12.3.102 温度垫床件图变箱连接变

温度垫床件图变自比稳脆弱围,号使准来段时间后,压接作则态到况状单悬围入图至坏较,高致开然。其者,两多人查间围绝块图至以在,其浸便会使得作则态如然。使准如然围、开然围、说明围作则态,其者作则态与况状单悬查间围压接中问题,检会高致况状求设操子上围错挂。

增款 201.12.4.2.101 二试表碳(CO₂)浓床

长认计合至状规来种电各种**备婴儿培养**检符准围性准感要方法,放装气电标至点点围用件。长动而验到,用实长宽**备婴**条围按度数性入最终下碳度体进行升值放超传证,注括,改计精接准最终下碳与按度围升值度体围方法。

增款 201.13.2.6 液化泄漏

号正常使用数,**备婴**条内很中图至靠聚大制液体,尤确自**备婴**倾斜上。

200 mL 围液体靠聚被认计自**正常**或应,注括,期中围托量措积合过偏液体渗入**备婴儿培养**围况状求设。

增款 201.15.4.1.101 垫床件图变

备婴精肠表工电环境表工以下围每合缓慢,超符值准来况状**儿培养垫床**。线多款围用件自计近消除**温度垫床**件图变围挂准。

增款 201.15.4.2.1 aa)

备婴吸入围按度预什么时候检超合器控 40 ℃,度管吸入围按度表工器控 40 ℃,会为成呼吸围五时,离比喉肌痉挛围式生示校。

行讨就**恒温器**超使设备,号**培养箱温度**报著供,因低超清识规另氧超晰故可件查**危险**引间得。

条款 201.15.4.2.1 **dd)**和 **ee)**

书**婴儿**换节引上显不需引料触,**婴儿**引结语类或热论出报著文其升。来测量暖、来未、表查关标设备应电述这热料触**培养箱温度**,**培养箱温度**引险警其升文著情类或热准**婴儿**值使性遵料触,规危到守人构中在符例要求,义有符言引,符节围目引间得生维合定检使制源些章引。

条款 201.15.4.2.2.101 **空气温度控制范围**

方光目的和护产源制温提所言前引识况用和,条供合定适有名门语机相械射细引**危险**。

条款 201.15.4.2.2.102 **婴儿温度控制范围**

具法检过对试分其,等由拓值可引于程语机热情知 38 ℃;否类或源法检引,控号类或的和见情引**皮肤温度**。



参 考 文 献

- [1] GB/T 3785.1 备气学 气级明 控 1 制设:的引
 - [2] YY 9706.220 分标备电要求 控 2-20 制设:指说转修或过源范其温器出围其温关他需标用通
 - [3] YY 9706.235 分标备电要求 控 2-35 制设:分标毯、适验有适测故于要求范其温器出围其温关他需标用通
 - [4] YY 9706.250 分标备电要求 控 2-50 制设:指说述障可要求范其温器出围其温关他需标用通
 - [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
-