|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 通用要求 | 201.4 | 201.4.1 ME设备或ME系统的应用条件  增加：  对于结合了可替换热源的ME设备，例如培养箱结合婴儿辐射保暖台、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）。本专用标准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。 |  |  |  |
| 201.4.3 \*基本性能  增加：  201.4.3.101 婴儿转运培养箱的基本性能  增加的基本性能要求见表201.101。 |  |
| 201.4.10 电源供应  增加：  201.4.10.101 不同供电电源运行能力  婴儿转运培养箱应具有一个由可充电电池和可用交流电源电压工作的充电装置组成的可移动电源。婴儿转运培养箱还应设计成至少由使用说明书中规定的一个外部直流电源和一个外部交流电源供电。通用标准和本专用标准的所有要求均应满足。 |  |
| 201.4.10.102 可移动电源的电量  按下述试验后，任何可移动电源的电量应足以使婴儿转运培养箱保持一个温度至少90分钟。  单位：min |  |
| 201.4.10.103 可移动电源的过量充电  即使ME设备无限期地连接至交流供电电源上，也不会导致可移动电源过量充电或损坏可移动电源。不使用工具，操作者应无法接触影响蓄电池的充电速度或最终电压的控制装置。 |  |
|  | ME设备试验的通用要求 | 201.5 | 除下列内容外，通用标准的第5章适用。 |  |  |
|  | ME设备和ME系统的分类 | 201.6 | 通用标准的第6章适用。 |  |  |
|  | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | 除下列内容外，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（参见通用标准的表C.1）  增加：  201.7.2.101 \*氧监控  只有氧气输入装置，但无氧监护仪的婴儿转运培养箱，应在显著位置标有“输氧气时请使用氧监护仪”的文字说明。 |  |
| 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明显的告示，符号（见通用标准的7.5）或标记出有高表面温度的警告。 |  |
| 201.7.4 控制器和仪表的标记（参见通用标准的表C.3）  201.7.4.2 \*控制装置  增加：  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。空气温度控制的转运培养箱标记的间隔不应大于1℃，婴儿温度控制的转运培养箱标记的间隔不应大于0.5℃。 |  |
| 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淆。 |  |
| 201.7.9.2.2 警告和安全须知  增加:  使用说明书中还应包括下列补充条款：  \*a）说明婴儿转运培养箱只能由经过专门培训的工作人员，并在熟悉婴儿转运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。 |  |
| \*b）阳光直射或其他辐射热源会使转运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，以及会产生火花的辅助设备不得放入婴儿转运培养箱内。 |  |
| \*d）警告在接通氧气时，即使是少量易燃剂，例如乙醚和酒精等留在婴儿转运培养箱内也能引起着火。 |  |
| e）如适用，警告不要将皮肤温度传感器作为肛门温度传感器使用。 |  |
| 续4 | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | f）说明附件和附属设备用的全部支承和固定支架，能够被施加的最大负载。 |  |  |  |
| g）对于B型应用部分，可能婴儿与地未隔离，须警告要特别注意保证与婴儿相连的附加ME设备在电气上是安全的。 |  |
| h）关于如何以及何时检验报警系统功能的信息。 |  |
| i）关于婴儿舱内的氧气管理：  -警告使用氧气会对婴儿转运培养箱内的婴儿增加噪声声级。 |  |
| -提供与婴儿转运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。 |  |
| -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）说明婴儿转运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  增加：  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转运培养箱升温时间指标。 |  |
| 201.7.9.2.9 \*运行说明  增加：  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）婴儿转运培养箱的控制温度范围和相对湿度范围的资料。如果婴儿转运培养箱没有提供湿度控制装置，则应在使用说明书中说明。 |  |
| \*c）如适用，说明能放在与婴儿转运培养箱相连的架上的辅助设备的最大允许重量。 |  |
| d）提供能使婴儿转运培养箱按照201.4.10.101运行的外部供电电路的相关信息。如有必要的话，制造商应在随附文件中说明电连接的极性。 |  |
| 续4 | ME设备标识、标记和文件 | 201.7 | e）声明：  -说明婴儿转运培养箱和外部可移动电源的质量和外部尺寸，如果适用的话，还应包括供氧系统和推车的质量和外部尺寸。 |  |  |  |
| -说明将婴儿转运培养箱安装至急救车中的方法和装置。 |  |
| -说明婴儿转运培养箱可暴露的最低环境温度、湿度和大气压力，并符合本标准的要求。 |  |
| -提供运输时如何限制婴儿在婴儿转运培养箱内运动的说明。 |  |
| 201.7.9.3 技术说明书  201.7.9.3.1 概述  增加：  -制造商须在随附文件中规定CO2浓度的最大值。（见201.12.4.2.101） |  |
|  | ME设备对电击危险（源）的防护 | 201.8 | 通用标准的第8章适用。 |  |  |
|  | ME设备和ME系统对机械危险的防护 | 201.9 | 除下列内容外，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  增加在分条款的结尾：  如果空气循环用风扇只有在婴儿转运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。 |  |
| 201.9.4.2.1 运输状态下的不稳定性  增加：  在正常使用中倾斜了10°及在移动时倾斜了20°时，婴儿转运培养箱都应保持稳定。 |  |
| 201.9.4.3 不必要的侧向运动（包括滑动）导致的不稳定性  增加：  201.9.4.3.101 倾翻力  能使婴儿转运培养箱翻倒的侧向力，应大于100N。 |  |
| 续6 | ME设备和ME系统对机械危险的防护 | 201.9 | 201.9.4.3.102 \*防止移动  如果ME设备安装在轮子上，制造商应提供能阻止ME设备在对水平面成至少10°的斜坡上发生移动的装置。 |  |  |  |
| 201.9.4.3.103 防止婴儿移动  应提供一种装置，正常使用时可将婴儿的运动限制于婴儿舱中规定的范围内。 |  |
| 201.9.4.3.104 \*防止振动  宜提供一种装置，运输时可限制婴儿在婴儿舱内振动。 |  |
| 201.9.6.2 声能  201.9.6.2.1 可听声能  增加：  201.9.6.2.1.101 婴儿舱内声压级  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60dB(A)声压级。  单位：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3m处的声级应至少为65dB(A)。  单位：dB（A） |  |
| 声响报警可由操作者调节，但最低声级不应低于50dB(A)。  单位：dB（A） |  |
| 如果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。 |  |
| 201.9.6.103 \*婴儿舱内声响报警声压级  当婴儿转运培养箱的任何报警器报警时，婴儿舱内声级不应超过80dB（A）声压级。  单位：dB（A） |  |
| 如果声响报警器的频率可供操作者调节，则这些要求应适用于任一可供选择的频率。 |  |
| 201.9.8 支承系统相关的机械危险  除下列内容外，通用标准适用。 |  |
| 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：  一个婴儿患者的正常负载应少于10千克。（见201.3.207） |  |
| 续6 | ME设备和ME系统对机械危险的防护 | 201.9 | 增加：  201.9.8.3.101 \*档隔件  如设备带有床体，则应使用墙壁、板壁等档隔来防止患者从床上掉落。 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，婴儿转运培养箱应保证其机械紧闭性。 |  |  |  |
| 201.9.8.3.102 床垫托盘  对于带有床体的设备，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相连，并得到支撑，且在婴儿重量下不会翻倒。 |  |
| 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。 |  |
|  | 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护 | 201.10 | 通用标准的第10章适用。 |  |  |
|  | 对超温和其他危险（源）的防护 | 201.11 | 除下列内容外，通用标准的第11章适用。 |  |  |
| 201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分  替代：  预期要与患者接触的表面温度不应超过40℃，可能会接触到患者的其他表面温度，金属表面不应超过40℃，其他材料不应超过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。 |  |
| 续8 | 对超温和其他危险（源）的防护 | 201.11 | 201.11.2 \*防火  通用标准的11.2条适用。 |  |  |  |
| 201.11.6.2 \*ME设备中的溢流  替代第一段的第一句：  如果ME设备带有水槽或贮液器，在正常使用中，包括使用期间的移动，这些容器可能被装的太满或者溢流，从水槽或贮液器中溢出的液体不应弄湿任何防护措施，使其受到不良影响，也不应产生不可接受的风险。 |  |
| 增加：  201.11.6.2.101 水位指示  如果水箱是婴儿转运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转运培养箱倾斜就可排干水箱内的水。 |  |
| 201.11.6.3 \*ME设备和ME系统中的液体泼洒  替代：  婴儿转运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危险的部件。  这类液体泼洒被认为是单一故障状态。 |  |
| 201.11.6.6 \*ME设备和ME系统的清洗和消毒  增加：  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  增加：  ME设备应设计成当在10min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。 |  |
|  | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 除下列内容外，通用标准的第12章适用。 |  |  |
| 续9 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 201.12.1 控制器和仪表的准确性  增加：  201.12.1.101 \*转运培养箱温度的稳定性  在稳定温度状态，转运培养箱温度与平均转运培养箱温度之差，不应超过1℃。  单位：℃ |  |  |  |
| 201.12.1.102 \*转运培养箱温度的均匀性  在正常使用时，空气温度控制的转运培养箱，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转运培养箱温度之差不应大于1.5℃。  单位：℃ |  |
| 倾斜床垫在任一位置时，该值都不应大于2℃。 |  |
| 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℃内。  单位：℃ |  |
| 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，使婴儿转运培养箱工作在婴儿温度控制的转运培养箱方式，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℃。  单位：℃ |  |
| 201.12.1.105 \*转运培养箱温度显示的准确性  转运培养箱温度显示应由独立于任何转运培养箱温度控制用的装置来提供，它应专用于转运培养箱温度的显示，并放置在甚至当湿度设定为最大时也不必打开婴儿转运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转运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1℃。  单位：℃ |  |
| 续9 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 标准温度计应精确到±0.05℃内，它的测量范围应至少为20℃~40℃。如果任何装置的温度敏感元件置于一空气温度始终与转运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。 |  |  |  |
| 201.12.1.106 \*转运培养箱温度控制的准确性  婴儿转运培养箱以空气温度控制的转运培养箱方式工作，环境温度为10℃~20℃时，平均转运培养箱温度与控制温度之差不应大于±2℃。  单位：℃ |  |
| 环境温度为20℃~30℃时，两者之差不应大于±1.5℃。  单位：℃ |  |
| 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）。  要求：不大于30分钟  单位：min |  |
| 201.12.1.108 \*转运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，转运培养箱温度的超调量不应大于2℃。 |  |
| 201.12.1.109 \*相对湿度显示的准确性  对于婴儿转运培养箱而言，任何相对湿度指示值的准确度应在±15%的相对湿度内。 |  |
| 201.12.1.110 \*氧气控制  如果一台氧控仪作为婴儿转运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%O2体积浓度，应有声光报警。 |  |
| 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0.35m/s。  单位：m/s |  |
| 201.12.1.113 环境温度的变化  按下述试验中所述的调整环境温度后，转运培养箱温度与控制温度之差不应大于3℃。  单位：℃ |  |
| 续9 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 201.12.1.114 氧气供应  a）婴儿转运培养箱应具备氧气供应装置。 |  |  |  |
| b）如果供氧装置与婴儿转运培养箱为一体，它们应能够将60%浓度的氧供给婴儿至少维持1小时。  单位：min |  |
| 如果是使用氧气瓶供氧，则应指示氧气瓶的剩余含量，余量指示应位于易于读数的位置。  高压氧气瓶的气体连接器应符合GB 7144和GB 15382。 |  |
| 201.12.1.115 转运培养箱温度的超调量  当打开培养箱的前正门10分钟后，转运培养箱温度的超调量不得大于2℃。 |  |
| 201.12.1.116 \*重量秤  如果重量秤是作为ME设备的组成部分提供，或者是以ME设备专门配套使用的附件提供，那么在ME设备床垫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，应当符合通用标准中的6.5要求。 |  |
| 201.12.2 可用性  增加：  201.12.2.101 \*皮肤温度的显示  婴儿温度控制的转运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℃~38℃。 |  |
| 201.12.2.102 \*运行模式的显示  当婴儿温度控制的转运培养箱作为空气温度控制的转运培养箱运行时，应有明显的显示，指出其使用的工作模式。 |  |
| 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。 |  |
| 续9 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 201.12.3 报警系统  增加：  201.12.3.101 \*空气循环风扇  如果婴儿转运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  —转运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本专用标准201.11.1.2.2中规定的温度。 |  |  |  |
| 201.12.3.102 \*皮肤温度传感器的连接器  婴儿温度控制的转运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。 |  |
| 201.12.3.103 供电中断  婴儿转运培养箱在供电中断时， 应有可听报警和可见指示。  在培养箱处于开机的情况下，以中断供电来进行验证：  a）婴儿转运培养箱在网电源供电状态下运行；  b）婴儿转运培养箱在可移动电源供电状态下运行。  在上述两种情况下，供电中断的可听报警和可见指示都应至少保持10min。 |  |
| 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。  转运培养箱从冷态开始预热的报警声音暂停时间，可能会持续30min。 |  |
| 续9 | 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 | 201.12 | 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，这些方法可作为资料在使用说明书中进行描述。 |  |  |  |
| 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。 |  |
|  | ME设备危险情况和故障状态 | 201.13 | 除下列内容外，通用标准的第13章适用。 |  |  |
| 201.13.2.2 \*电气单一故障状态  增加:  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。 |  |
| 201.13.2.6 \*液体泄漏  增加：  转运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，也不会降低转运培养箱的安全性。  200mL的泄漏被认为是正常状态。 |  |
|  | 可编程医用电气系统（PEMS） | 201.14 | 通用标准的第14章适用。 |  |  |
|  | ME设备的结构 | 201.15 | 除下列内容外，通用标准第15章适用。 |  |  |
| 201.15.3 机械强度  增加：  201.15.3.101 婴儿通道  婴儿转运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。 |  |
| 201.15.3.4.2 \*可携带的ME设备  增加在本条款的开头：  本条款也适用于婴儿转运培养箱，无论其分类是否为可携带的ME设备。  增加在本条款的结尾： |  |
| 续12 | ME设备的结构 | 201.15 | 201.15.4.1 连接器的构造  增加：  201.15.4.1.101 \*温度传感器的连接器  所有的温度传感器（包括皮肤温度传感器）应清楚地标明他们的预期功能。应不可能将传感器与ME设备上不适合的插座连接。 |  |  |  |
| 201.15.4.2 温度和过载控制装置  201.15.4.2.1 应用  增加：  aa）婴儿转运培养箱应设有热断路器，其动作应独立于所有恒温器，它应使婴儿转运培养箱温度不超过40℃时就能切断加热器的供电，并有可听的和可见的报警。  热断路器  —应是非自动复位的，但可以手动复位；或 |  |
| —应在转运培养箱温度为39℃和34℃之间时，是自动复位的。同时报警应继续到手动复位时。 |  |
| 201.15.4.2.2 \*温度设置  增加：  对空气温度控制的转运培养箱而言，控制温度范围应从30℃或更低到不超过39℃。控制温度的最大设定值不应低于36℃。 |  |
| 对婴儿温度控制的转运培养箱而言，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℃。 |  |
| 201.15.4.6.1 固定、防止误调  增加：  与其操作机构间的相对运动会影响婴儿转运培养箱空气温度设定值的任何控制旋钮，它们都应能被牢靠地固定一起，以防止被调节到不正确的位置上。 |  |
|  | ME系统 | 201.16 | 通用标准的第16章适用。 |  |  |
|  | ME设备和ME系统的电磁兼容性 | 201.17 | 通用标准的第17章适用。 |  |  |  |
|  | 电磁兼容性-要求和测试 | 202 | 除以下条款外，YY0505-20XX适用：  202.6.2.3 抗扰度测试等级  202.6.2.3.1 \*要求  替代：  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。 |  |  |
|  | \*预期在紧急医疗服务环境下使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 | 212 | 212.6.3.2 电源增加的要求  增加：  使用说明中应包含一项说明：转运培养箱只能在定期进行保护接地连接检查的供电网上使用。 |  |  |