



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.221—2021
代替 YY 0455—2011

医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射 保暖台的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-21: Particular requirements for the
basic safety and essential performance of infant radiant warmers

(IEC 60601-2-21:2009 + AMD1:2016, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
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	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备识别、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	7
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	12
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	12
201.15 ME 设备的结构	12
201.16 ME 系统	13
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	13
202 电磁兼容性-要求和测试	13
附录 AA(资料性附录) 专用指南和原理说明	16
参考文献	23
索引	25
图 201.101 试验装置布局	3
图 201.102 试验装置	4
图 AA.1 本部分主要要求的图解	16
表 201.101 增加的基本性能要求	5

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

- 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第2部分：基本安全和基本性能的专用要求。

本部分为医用电气设备的第2-21部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0455—2011《医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》。

本部分与 YY 0455—2011 相比，主要变化如下：

- 按照 IEC 60601-2-21:2009+A1(2016)的内容修订原标准，这个标准的结构和编排发生了变化，由原来的11篇，变为17章，另外增加电磁兼容性的要求和测试。
- 增加了婴儿术语和定义(见201.3.203)；
- 引入了基本性能的概念和要求(见201.4.3.101)；
- 修改了试验环境温度(见201.5.3, 2011年版的10.2.1)；
- 增加了“氧气监控”的外部标记要求(见201.7.2.101)；
- 增加了重量秤有关要求(201.12.1.105)；
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的要求(见201.14)；
- 修改了电磁兼容性的要求和测试(见202, 2011年版的36)；
- 增加了参考文献、引用定义和术语的索引(见索引)。

本部分修改采用国际标准 IEC 60601-2-21:2009《医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》及2016年第1号修改件 IEC 60601-2-21:2009/AMD1:2016。

本部分对 IEC 60601-2-21:2009+AMD1:2016 主要做了以下修改：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在201.2“规范性引用文件”中，具体调整为：用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2；
- 将201.1.4中的3.139更改为3.147；
- 对图201.102中的注进行了更改，删除“①=Mattress”，并增加“全部尺寸用毫米为单位”；
- 表201.101中，第2列第2行中，IEC原文为“and”，笔误，本部分翻译为“或”。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电气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。

本部分起草单位：宁波戴维医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检测所、上海德尔格医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：林定余、洪伟、蔡佳希、卓越、郭永兵、严粹人。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

YY 0455—2011。

引 言

本部分涉及婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能要求。本部分修正和补充了 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》，以下简称《通用标准》。本部分的要求优先于通用标准。

本部分的章或条的名称与通用标准中所对应章或条的名称一致。

本部分中没有提及的章或条，《通用标准》或特定并列标准中的这些章或条无修改地适用。

通用标准中相关、但不适用的任何部分，在本部分中已经指出。

本部分的章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本部分 201.1 对应通用标准第 1 章的内容），或通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应，此处的“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本部分 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容，等等）。

对通用标准增加的条、图和表格从 201.101 开始编号。

由于通用标准中定义的编号为 3.1~3.147，因此，本部分中增加的定义从 201.3.201 开始编号。

本部分增加附录的编号为 AA、BB 等，增加项目的编号为 aa)、bb) 等。

附录 AA 中对应给出了一些重要要求（在条款号后面有带有“*”号的条款）的原理说明。考虑到理解这些要求的原理不仅有利于正确实施标准，还能适当促进由临床实践的变革、技术的发展，从而产生标准修订的需求，但这部分附录并不属于本部分的要求。

医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射 保暖台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

除下列内容外，通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替代：

本部分适用于婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能的要求，如本部分中婴儿辐射保暖台中所定义的设备，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 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范畴内 ME 设备和 ME 系统的预期生理效应所导致的危险（源），在本部分中没有具体要求。

注：参见通用标准的 4.2。

本部分规定的婴儿辐射保暖台安全要求，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治疗受益相比，是处于一个可接受的的水平，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可被视为符合。

本部分不适用于：

- 通过毯子、衬垫和床垫供热的医用加热设备，详情请参见 YY 0834；
- 婴儿培养箱；详情请参见 GB 11243；
- 婴儿转运培养箱；详情请参见 YY 0827；
- 婴儿光治疗设备；详情请参见 YY 0669。

201.1.2 目的

替代：

本部分的目的是规定 201.3.204 中所定义的婴儿辐射保暖台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

增加：

本部分是指那些列在通用标准第 2 章和本部分 201.2 章中适用的并列标准。

YY 0505 适用于修改的条款 202。GB 9706.12 和 IEC 60601-1-10 不适用。所有其他已发表在 GB 9706.1 系列的并列标准适用。

201.1.4 * 专用标准

替代：

9706 系列标准中，对于所考虑的特定 ME 设备，专用标准可能修改、替代或删除本部分中的适用要求，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。

为了简洁起见,本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准,并列标准用其对应的国际标准编号表示。

本部分的章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处的“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应的国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容,等等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

——“替代”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本部分的内容取代;

——“增加”是指本部分的内容对通用标准或适用的并列标准要求的补充;

——“修改”是指通用标准或适用并列标准的章或条按本部分文本的规定修改。

对通用标准增加的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准中定义的编号为 3.1~3.147,因此,本部分中增加的定义从 201.3.201 开始编号。补充附录的编号为 AA、BB 等,增加项目的编号为 aa)、bb)等。

对于增加到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×”为并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如 202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2,203 对应于 GB 9706.103 对应国际标准编号 IEC 60601-1-3 等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分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,也应不经修改地采用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,虽然可能相关,但预期仍不被采用,则本部分对其给出说明。

从专用标准 ISO 80601-2-56 的意义上来说,用于操作婴儿控制模式的辐射保暖台的皮肤温度传感器包括其显示值不能被认为是体温计。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

修改:

YY 9706.102 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(YY 9706.102—2021,IEC 60601-1-2:2007,MOD)

注:从第 21 页开始有参考文献。

201.3 术语和定义

GB 9706.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:从 23 页开始有定义术语的索引。

增加:

201.3.201

婴儿控制模式的辐射保暖台 baby controlled radiant warmer

根据操作者设定的控制温度,功率输出自动变化以维持由皮肤温度传感器测量的温度的操作模式。

201.3.202

控制温度 control temperature

在温度控制器上选择的温度。

201.3.203

婴儿 infant

年龄在 3 个月以内且体重小于 10 kg 的患者。

201.3.204

婴儿辐射保暖台 infant radiant warmer

一种包括辐射热源在内的电功率装置,用电磁光谱红外范围的直接辐射能量来保持婴儿的热平衡。

201.3.205

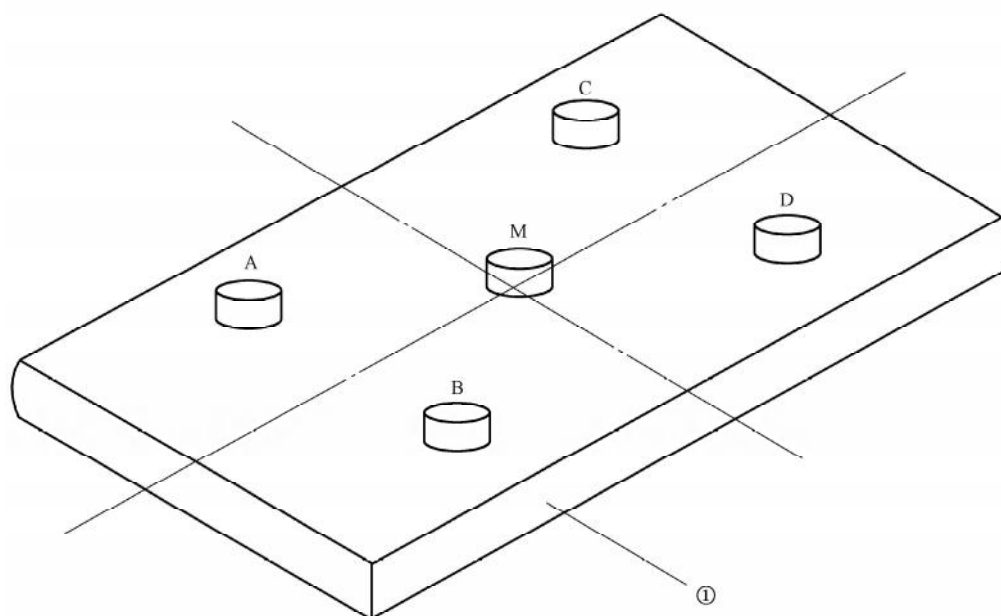
手动模式 manual mode

一种由操作者调节的运行模式。在这种运行模式中,加热器输出是以固定的能级或以最大输出的部分能级来输出。

201.3.206

中点平均温度(TM) mid-point average temperature

在婴儿辐射保暖台床垫中点的试验装置平均温度,见图 201.101。



说明:

①——床垫。

图 201.101 试验装置布局

201.3.207 *

预热模式 prewarm mode

在将婴儿放在设备上之前,将加热器输出保持在预设水平(由制造商设置)以预热婴儿辐射保暖台并保持婴儿辐射保暖台温度水平的操作模式。

201.3.208

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。

201.3.209

稳定温度状态 steady temperature condition

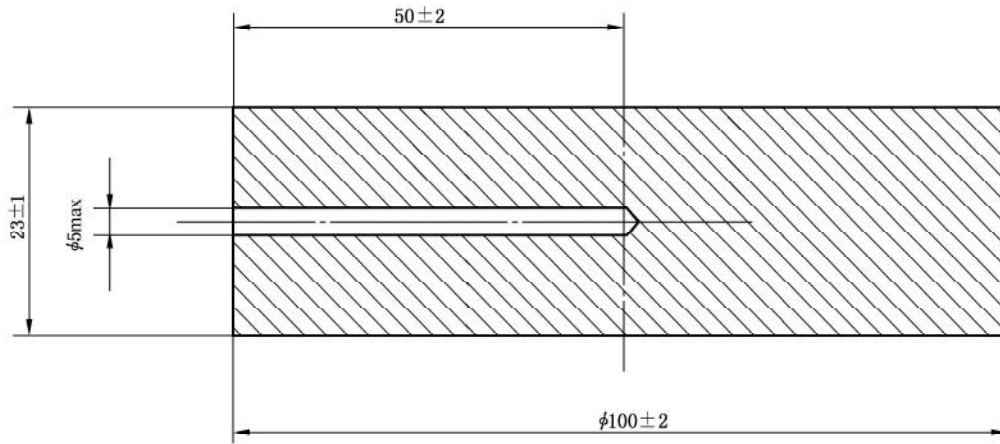
测量设置在婴儿辐射保暖台床垫中点试验装置的中部温度,达到每小时变化不大于 1 °C 的状态。

201.3.210

试验装置 test device

一种完全无光泽的黑化圆盘,在婴儿辐射保暖台试验期间,用作重现辐射能的接收器,见图 201.102。

单位为毫米



注:

表面涂层:无反射黑色涂覆;

圆盘质量:500 g±10 g;

圆盘材料:密度在 2.6 g/cm³~2.9 g/cm³ 的铝。

图 201.102 试验装置

201.3.211

试验装置平均温度(T_1, T_2, T_3, T_4 或 T_M) test device average temperature (T_1, T_2, T_3, T_4 或 T_M)

在稳定温度状态期间,试验装置的中部,取一定时间间隔的平均温度值。

注: T_1, T_2, T_3, T_4 和 T_M 的单位用℃表示。

201.3.212 *

试验负载 test load

以 5 个试验装置为一组,按规定的形式排列(见图 201.101),用于婴儿辐射保暖台的性能试验。

201.4 通用要求

除下列内容外,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

增加:

对于结合了可替换热源的 ME 设备或 ME 系统,例如,培养箱具有辐射加热器、通过毯子、衬垫或床垫供热的设备等,应考虑这些可替换热源的相应专用标准中的安全要求。此外,同其他设备组合时应满足本部分的安全要求,该组合由制造商核准,并根据 201.16(ME 系统)在随附文件中作出阐述。

通过相应专用标准 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,GB 11243 等。

201.4.3 基本性能

增加:

201.4.3.101 * 增加的基本性能要求

增加的基本性能要求见表 201.101。

表 201.101 增加的基本性能要求

要 求	条 款
基本性能要求 1	201.12.1.103,或按照 201.15.1.2.1 产生声光报警

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下列内容外,通用标准的第 5 章适用。

201.5.3 * 环境温度、湿度、大气压

增加到 a):

当在以下条件下运行时,ME 设备应符合本部分的要求。

——环境温度在+18℃~+30℃;

——环境空气流速低于 0.3 m/s。

如果本部分未另行规定,所有试验均应在 21℃~26℃的环境温度范围内进行。

201.5.4 其他条件

增加:

如果未另行规定,控制温度应为 36℃±1℃,并且应始终至少高出环境温度 3℃。

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 设备识别、标记和文件

除以下内容外,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)

增加条款:

201.7.2.101 * 氧监护仪

只有氧气输入装置,但无氧监护仪的婴儿辐射保暖台,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 距离标记

没有与婴儿辐射保暖台构成整体的床应有永久性的、清晰的标记来标识婴儿辐射保暖台加热系统与床垫之间容许的距离。

201.7.4.2 控制装置

增加：

在控制器上或附近应提供清晰的温度控制选择和指示装置，该装置的分辨率不应大于 0.2 °C。

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) 说明由操作者独立监测婴儿体温是必不可少的，不建议将婴儿置于婴儿辐射保暖台中而无人照看；
- b) 推荐婴儿辐射保暖台加热装置与床垫之间容许使用的距离，以及对该距离的不同改变会得到种种结果的说明；
- c) 供婴儿辐射保暖台使用的温度传感器，说明推荐使用和固定的方法和位置；
- d) 对于带有 B 型应用部分的婴儿辐射保暖台，婴儿与地或许未隔离，警告应采取特别的管理来保证接触婴儿的辅加装置，在电气上是安全的；
- e) 如果适用，推荐操作者定期检查插销和挡板的闭合装置，以防止婴儿外落；
- 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) 皮肤温度传感器从患者皮肤脱离，婴儿辐射保暖台作用结果的情况；
- h) 如果适用，床垫相对婴儿辐射保暖台加热器从水平位置倾斜，会影响婴儿辐射保暖台性能的说明（见 201.12.1.102）；
- i) 说明附件，如光治疗、加热床垫，或者阳光直射会引起婴儿温度升高到危险的水平；
- j) 说明婴儿辐射保暖台不适宜使用在有易燃麻醉气体或其他易燃物质的场合，诸如使用某些清洁液的情况下；
- k) 说明以直肠的温度来控制婴儿辐射保暖台加热器的输出是不恰当的；
- * l) 说明婴儿辐射保暖台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，并建议监控患者温度；
- m) 说明环境状态（如空气流动）会影响婴儿的热平衡；
- * n) 说明仅由适当培训的人员来使用婴儿辐射保暖台，并且处于熟悉婴儿辐射保暖台存在风险和益处的合格医务人员指导下；
- o) 说明婴儿辐射保暖台对患者会增加难以察觉的水分损耗；
- p) 二氧化碳浓度：如果婴儿辐射保暖台配有隔离婴儿的婴儿舱，制造商应在随附文件中规定在正常条件下婴儿舱内的二氧化碳浓度最大值（见 201.12.4.2.101）；
- q) 说明婴儿辐射保暖台在预热模式下不会调节患者温度，当患者放置在设备中时，应该将模式立即转到手动或者婴儿控制模式。制造商应披露在预热模式下运行时以 mW/cm^2 为单位的热量水平。

201.7.9.2.9 运行说明

增加：

使用说明书中还应包括下列补充条款：

- a) 对于每个控制模式，详细的阐述辐射量控制及婴儿的温度保持的方式；
- * b) 如果有婴儿温度控制模式的辐射保暖台操作，应有一个声明来解释为什么操作者应该尽可能使用这种模式。

201.7.9.2.13 * 保养

增加:

如果辐射源有极限寿命,制造商应在随附文件中说明,辐射源由于老化应被替换。

201.7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料

增加:

使用说明书应该包括婴儿辐射保暖台和其他设备组合的任何细节(见 201.4.1)。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

增加:

——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(源)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

除下列内容外,通用标准的第 9 章适用。

201.9.4.2.1 运输状态下的不稳定性

增加:

所供的婴儿辐射保暖台、安装架和搁板、与可拆卸部件和附件以最不利的组合,并且用推荐的最大负载加载。

201.9.6.2 声能

201.9.6.2.1 可听声能

增加:

201.9.6.2.1.101 * 声响报警声压级

在反射室内,声响报警信号应在婴儿辐射保暖台正前方 3 m 处达到至少 65 dB(A)的声级,除了 201.12.3.103 中规定的声音暂停,声响报警信号可被操作者调节到最低级为 50 dB(A)。

床垫上,报警信号声压级不应超过 80 dB(A)。

如果声响报警信号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。

通过可听报警声级的测量进行验证,使用符合 IEC 61672-1 规定要求的声级计的传声器,在距婴儿辐射保暖台前方 3 m,在地面上方 1.5 m 处进行测量。

使各报警器工作,在床垫中心上方 5 cm 处测量最高声级是否符合要求进行验证。

测量时,背景声级至少低于测得声级的 10 dB(A)。

201.9.8 支承系统相关的机械危险

增加:

201.9.8.101 附件用的支架和托架

附件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:

施加一个逐渐增加的力垂直作用通过支架和托架的中心,在 5 s~10 s 内,增加这个力从零到制造商推荐的最大负载的 3 倍,并且保持 1 min,受试部件不应有受损迹象。

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

增加:

一个婴儿的正常负载应少于 10 kg。

增加:

201.9.8.3.101 档隔件

对于床与设备构成整体的婴儿辐射保暖台,应提供合适的拦板来防止患者掉下床垫。允许接触患者需开启或拆卸的拦板,在关闭状态应锁住并在试验状态保持锁定;

通过检查和下列试验来检验是否符合要求:对所有的拦板(除了使用工具固定的拦板)施加 20 N 向外水平方向的力到各拦板的中心,计 5 s,各拦板应保持关闭。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

除下列内容之外,通用标准第 10 章适用。

201.10.6 * 红外辐射

增加:

在全部红外光谱内,床垫上任何一点的最大辐照度不应超过 60 mW/cm^2 。

在近红外光谱(760 nm~1 400 nm)内,最大辐照度不应超过 10 mW/cm^2 。

通过测量来检验是否符合要求。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下列内容之外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.2.2 * 非预期向患者提供热量的应用部分

替代:

当婴儿辐射保暖台运行在最大控制温度的稳定温度状态,床垫上婴儿可碰及物体的表面温度,对于金属表面不应超过 40°C ,其他材料不应超过 43°C ;

在加热状态到稳定温度状态或单一故障状态,这些金属表面不应超过 42°C ,其他材料不应超过 45°C ;

这些要求适用于正常状态和单一故障状态,包括:

——加热器控制电路故障;

——皮肤温度传感器故障;

——皮肤温传感器与婴儿辐射保暖台断开。

201.11.1.4 防护件

增加:

在正常使用中,如果加热元器件的表面温度超过 $85\text{ }^{\circ}\text{C}$,应安装在正常使用中表面温度不超过 $85\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的加热器防护装置。

通过温度测量和执行通用标准 15.3.2 所述的推力试验来检验是否符合要求,加热器的防护装置不应碰及加热元件。

201.11.2 * 防火

通用标准的 11.2 条适用。

201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

替代:

婴儿辐射保暖台或 ME 系统应被制造成患者支承或皮肤温度传感器被液体泼洒时(偶然变湿),进液不会引起安全方面的危险。

通过下列试验来检验是否符合要求:放置婴儿辐射保暖台或 ME 系统在正常使用最不利位置,将婴儿辐射保暖台或 ME 系统运行在婴儿控制模式,皮肤温度传感器应放置在床垫上表面的中心位置。在 15 s 内,平稳地倒 200 mL 的渗水(含盐 0.9%)到床垫中心。

试验后,婴儿辐射保暖台或者 ME 系统应符合通用标准 8.8.3 中规定的电介质强度要求,并且婴儿辐射保暖台或者 ME 系统功能应该正常。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

增加:

婴儿辐射保暖台应设计成当在 10 min 内供电电源中断又恢复后,不应引起控制温度和其他预置值的改变。

婴儿辐射保暖台应设计成当在供电电源中断又恢复后 10 min 内,是否符合要求,通过关闭和接通供电网,并对婴儿辐射保暖台进行检查来验证。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下列内容之外,通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增加:

201.12.1.101 * 皮肤温度传感器的准确性

皮肤温度传感器测得的温度应被持续显示和清晰可见,显示温度应有 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的准确度。如果显示被用来表示其他的参数,应按需单独使用短暂动作开关来完成温度显示,温度显示范围至少为 $30\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

通过检查和下列试验来检验是否符合要求:浸没皮肤温度传感器在保持 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水浴内,放置一支准确度 $\pm 0.05\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内、已校准的温度计,使温度计的水银球接近皮肤温度传感器,将此标准温度计的读数与显示温度值比较,在扣除校准温度计的误差后,差异不应超过 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

201.12.1.102 * 床面辐射的分布的准确性

中点平均温度与试验负载组成的各试验装置平均温度之间的差异不得超过 2℃。

通过下列试验来检验是否符合要求：准备 5 个由铝盘构成的试验装置，各铝盘的质量为 500 g ± 10 g，直径为 100 mm ± 2 mm。钻直径 5 mm 深 50 mm ± 2 mm 的孔（见图 201.102），并在整个圆盘表面涂上无反射黑色涂覆。

注：圆盘厚近似 23 mm。

使婴儿辐射保暖台在最大空气流速 0.1 m/s，环境温度保持在 23℃ ± 2℃ 的室内。

将 5 个试验装置，分别标记为 1、2、3、4 和 M，放置 1、2、3 和 4 试验装置在水平床垫上由长和宽平分的 4 个矩形的各个中心（见图 201.101），放置标记 M 的试验装置在床垫中心。在各试验装置的中部各插入一个温度传感器，然后把皮肤温度传感器贴在“M”试验装置的上表面中心并保证良好的热传导接触（例如：热胶）。

对于用婴儿控制模式的婴儿辐射保暖台，设置控制温度到 36℃ ± 0.1℃，并运行到稳定温度状态；对于只有手动模式的婴儿辐射保暖台，设置加热器输出使试验装置升温到近似 36℃ 的稳定温度状态。在 60 min 期间，以一定的时间间隔读取各温度值，每个试验装置至少取 20 个温度读数值，分别计算 5 个试验装置平均温度值，计算如下：

$$T_1 = (t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + \dots + t_{1n}) / n$$

式中：

T_1 —— 标记 1 试验装置平均温度；

$t_{11} \dots t_{1n}$ —— 标记 1 试验装置在稳定温度状态期间，以一定的时间间隔记录的一个个读数值。

n —— 在稳定温度状态期间读数的总次数。

同法计算其余试验装置的平均温度 T_2 、 T_3 、 T_4 和 T_M 。

将试验装置的平均温度 T_1 、 T_2 、 T_3 、 T_4 与 T_M 比较，并验证最大差值不应超过 2.0℃。

201.12.1.103 * 婴儿控制模式辐射保暖台运行的准确性

在正常状态下，使婴儿辐射保暖台工作在婴儿控制模式，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 0.5℃。

在 201.12.1.102 试验期间，检验是否符合要求。

201.12.1.104 * 氧气控制

如果一台氧控仪作为婴儿辐射保暖台的一个组成部分，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；

是否符合要求，应通过下述试验进行验证：

设置氧浓度控制至 35% 体积浓度，并在稳定状态下，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% 氧气体积浓度，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。

201.12.1.105 * 重量秤

如果重量秤是作为婴儿辐射保暖台的组成部分提供，或者以与婴儿辐射保暖台专门配套使用的附件提供，那么在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 6.5 要求。

注：操作者可以在使用过程中，对设备的校准进行验证和更新。

是否符合要求，通过下述试验进行验证：

应使用 $500\text{ g} \pm 1\text{ g}$ 和 $2\,000\text{ g} \pm 1\text{ g}$ 的重量值进行试验，试验应在 ME 设备正常使用状态下进行；测量试验的准确性应通过位于图 201.101 中 M 点和 A 到 D 点的试验负载进行验证。

201.12.2 可用性

增加：

201.12.2.101 控制器的可用性

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。
通过检查来检验是否符合要求。

201.12.2.102 运行模式的可用性

具有多种运行模式的婴儿辐射保暖台，必须清晰地显示运行模式。
通过检查来检验是否符合要求。

201.12.2.103 * 手动模式下时间和辐照限制

手动模式运行的婴儿辐射保暖台，至少每 15 min 给出一个可见和可听的报警。如果床垫范围任何一点的最大辐照度超过 10 mW/cm^2 ，则加热器停止工作。按照 201.12.3.103(见 201.12.3)，加热器应能被恢复使用及报警应能被复位。

在环境温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下进行测量来检验是否符合要求。

201.12.2.104 * 预热模式下的热量输出水平

在预热模式运行时，操作者应不能修改制造商的预置热量输出值。预热模式的热量输出值应能被显示。

通过检查来检验是否符合要求。

201.12.3 报警系统

增加：

201.12.3.101 供电中断

如果婴儿辐射保暖台供电中断，必须有可听报警和可见指示来给出警告。
在婴儿辐射保暖台接通电源的情况下，通过断开供电电源来检验是否符合要求。
供电中断的可听报警和可见指示都应至少保持 10 min。

201.12.3.102 皮肤温度传感器在婴儿控制模式辐射保暖台运行中的开路 and 短路

在婴儿控制模式下，如果皮肤温度传感器开路或短路，婴儿辐射保暖台应提供一个可听和可见的报警。

开路和短路应切断加热器电源。

通过模拟故障状态和观察结果来检验是否符合要求。

201.12.3.103 * 手动模式可听报警信号的声音暂停

如果婴儿辐射保暖台有手动模式，可听和可见报警(见 201.12.2.103)应在这种模式运行开始的

15 min内工作。可听报警应是可以声响暂停的。声响报警声音暂停之后,可听报警应在15 min内重新工作。这个程序应持续到手动模式的改变。

通过检查、操作设备和报警计时来检验是否符合要求。

201.12.3.104 声音暂停

201.12.3.101 规定的报警除外,允许可听报警信号消声或由操作者切换到低声压级,但应在不多于15 min后自动恢复到满额,可见指示应在可听报警被声音暂停后持续到报警状态的取消。

通过检查、操作设备和报警计时来检验是否符合要求。

201.12.3.105 报警功能的测试

应提供校验可听的和可见的报警的方法给操作者,这些方法应在使用说明书中进行描述。

通过检查来检验是否符合要求。

201.12.4.2 有关安全参数的指示

增加:

201.12.4.2.101 * 二氧化碳(CO₂)浓度

如果婴儿辐射保暖台上安装隔离婴儿的婴儿舱,制造商应在随附文件中规定,在正常状态下,隔离舱内会出现的二氧化碳浓度。

通过下列试验来检验是否符合要求:应将4%的二氧化碳与空气的混合气,以750 mL/min输入到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201.101,中点),1 h后测量距中点15 cm处的二氧化碳浓度。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准的第13章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第14章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下列内容外,通用标准第15章适用。

201.15.3.5 粗鲁搬运试验

增加:

通过上述试验后,婴儿辐射保暖台应仍能正常使用。应确保婴儿辐射保暖台的机械和结构完整性;例如插销和挡板保持紧闭,由制造商提供或可向制造商索取的辅助设备应保持牢固。

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)应清楚地标明它们的预期功能。应不可能将传感器与ME设备上不合适的插座连接。

通过检查来检验是否符合标准。

201.15.4.2.1 应用

a) 条款增加:

在稳定温度状态到达后,任一检测的温度与控制温度比较的偏差超过 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,应产生一个可听和可见的报警。当检测的温度超过控制温度 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,婴儿辐射保暖台加热器应切断。

通过检查和下列两项试验来检验是否符合要求。

试验 1

设定控制温度到 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$,将皮肤温度传感器浸没在维持 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水浴里,放置一已校准的准确度在 $0.05\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以内的温度计,其水银球应靠近皮肤温度传感器。在得到恒温显示后保持至少 10 min ,然后设定水浴控制温度到 $38\text{ }^{\circ}\text{C}$,记录水浴温度在超过 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,可听和可见报警是否工作和婴儿辐射保暖台加热器是否切断。

试验 2

如试验 1,但是将水浴控制温度设定从 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 减小到 $34\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$,当温度下降到 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,记录可听和可见报警是否工作及婴儿辐射保暖台加热器保持在工作状态。

b) 条款增加:

婴儿辐射保暖台在正常状态和各单一故障状态下不应允许患者的皮肤温度超过 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

通过下列试验来检验是否符合要求:放置一个试验装置在床垫中心,使婴儿辐射保暖台运行在最大控制温度的稳定温度状态,以及各单一故障状态。

在无声响和可见报警及无加热器断路条件下,试验装置不得超过 $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

201.15.4.2.2 温度设置

增加:

201.15.4.2.2.101 控制温度范围

婴儿辐射保暖台在婴儿控制模式的控制温度范围应从 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或更低到不大于 $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

通过检查来检验是否符合要求。

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-要求和测试

除以下条款外,YY 9706.102 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。

附 录

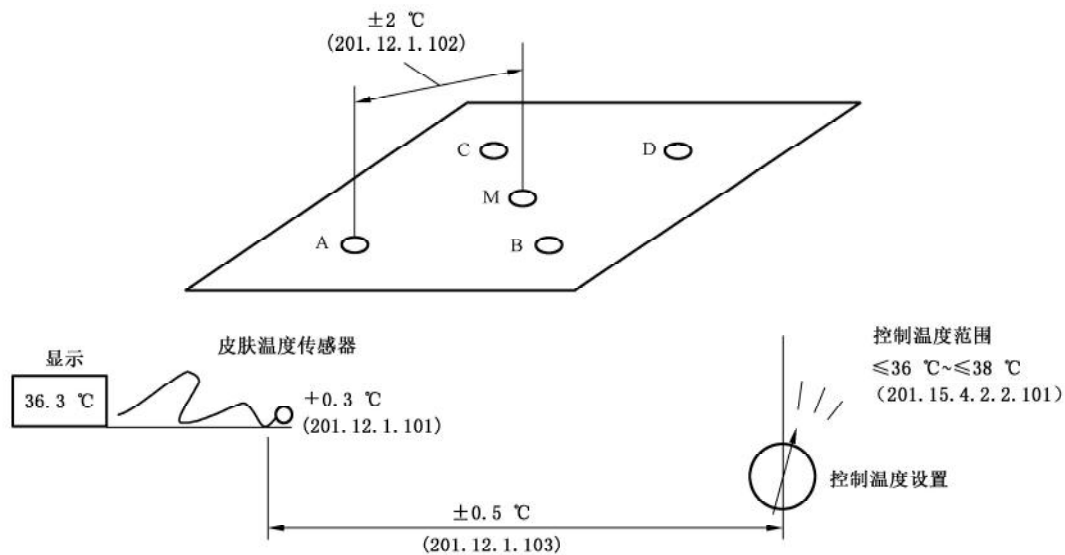
通用标准的附录适用。

附 录 AA
(资料性附录)
专用指南和原理说明

以下为本部分特定条款的原理说明,其条款序号与本部分正文中的序号对应。

AA.1 本部分的要求和安全概念

主要通过测量物理参数(如温度)来检查是否符合本部分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。因此,本部分的专家组认为提供本部分要求的概要很有帮助。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条款号。



温度报警 ±1 °C		(201.15.4.2.1)
超温报警 40 °C		(201.15.4.2.1 b)
电源故障报警		(201.12.3.101)
最大表面温度 (正常状态)	40 °C (对金属) 43 °C (对其他材料)	(201.11.1.2.2)
最大表面温度 (单一故障状态)	42 °C (对金属) 45 °C (对其他材料)	
手动模式下辐照度超过 10 mW/cm ² 每 15 min 报警		(201.12.2.103)

注: 表格括号中的数字代表相应的条款。

图 AA.1 本部分主要要求的图解

AA.2 专用指南

201.1.4 专用标准

婴儿温度控制的辐射保暖台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辐射保暖台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在 IEC 60601-2-19 中定义的皮肤温度以外其他的所有的人体温度。

201.3.207 预热模式

婴儿辐射保暖台需要大量的时间使加热器加热从而使床垫区域升温,放置在婴儿辐射保暖台上的婴儿常因为运输而产生冷应激或者刚出生而产生冷应激和身体潮湿,这时不允许因等待设备加热导致婴儿持续的降温。对于这些出现冷应激反应的婴儿,手动模式下的用于预热婴儿辐射保暖台的低于 10 mW/cm^2 的加热水平是不够的。这些出现冷应激反应的婴儿无法忍受在不经历进一步的冷应激的情况下等待保暖台加热到适合他们需求水平的阶段。预热模式使得婴儿辐射保暖台保持在一个适合这些婴儿的热量水平,在被放置在婴儿辐射保暖台上时,婴儿马上可以从冷应激状况开始变暖。

201.3.212 试验负载

关于 201.12.1.102 辐射的分布情况,1984 年研制的 500 g 铝试验装置基于对具体尺寸的复制是简单的,并且符合保暖台输出温度变量的变化。不同的婴儿保暖台制造商已认为该试验装置是产品试验合适的依据,而这特性的其他试验装置的复制更为复杂和昂贵。

此试验负载配置并非表示特定的婴儿尺寸,而仅用于测试辐射保暖台的操作。

试验负载配置表明婴儿辐射保暖台的温度控制机理并指出通过床垫加热的均匀性。

为符合试验数据的重要性,试验负载的黑色涂层应提供高辐射值。

201.4.3.101 增加的基本性能要求

该工作组的专家们已经讨论并确定这些要求是加温治疗设备(如培养箱、保暖台、加热床垫等)必须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。设置温度到实际温度的精度必须保持在标准规定范围内,并作为要求在基本性能表中列出。如果温度变化超出要求规定的范围,那么此设备必须提供一个报警。

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,必须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。

201.5.3 环境温度、湿度、大气压

婴儿辐射保暖台通常在环境温度范围为 $18^\circ\text{C} \sim 30^\circ\text{C}$ 的场所使用。

婴儿辐射保暖台预期用于婴儿室以及分娩室,后者可能较婴儿室更凉。

201.7.2.101 氧监护仪

因为在呼吸环境空气时婴儿的动脉氧不足时,需要供氧的婴儿就会处于危险增加的状态。供氧总量不足可能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。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

201.7.9.2.2 g)

希望婴儿辐射保暖台应设置有听觉报警和视觉指示,在皮肤温度传感器脱离婴儿皮肤的时候工作,这在技术上还未被可靠的实现,因此未作为本部分的要求。

201.7.9.2.2 l)

设备不能区分具有冷皮肤(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温度。

201.7.9.2.2 n)

婴儿辐射保暖台的设计和功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辐射保暖台。

201.7.9.2.9 b)

手动模式运行的婴儿辐射保暖台,可连续地对婴儿辐射即时能量而不顾婴儿的温度。如果为了加快加热婴儿把加热设定在最大,婴儿的皮肤可能会危险地变热。因此,以常见的时间间隔管理 ME 设备的运行和婴儿的状态是必要的,推荐对处于婴儿辐射保暖台的患者进行监护。

201.7.9.2.13 保养

有关来自老化的保暖台加热器的热碎屑(例如:金属氧化物粒子)掉到床垫上的报道。

201.9.6.2.1.101 可听报警声压级

成人听力的暂时阈值漂移与长达 8 h 显著较高的声音水平相关。然而还没有关于婴儿的此类数据,因而选择较低的值以提供额外的安全边际。

在新生儿重症监护室,65 dB(A)是相当高的噪声级,近来医疗护理方面的改善,降低了噪声级且最小地打扰患者。因此,操作者应有降低声级的选择。

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辐射保暖台。

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。

201.10.6 红外辐射

婴儿辐射保暖台通过引导不可见的红外光到婴儿身体来供给热量支持。该红外光的光源是上方的加热器,加热器的输入功率被设计限制,从而限制了辐射至婴儿身体的红外能量输出。

本部分建议的限度是基于有关红外辐射在人眼和皮肤结果的研究著作[1 到 14]。

红外测量可取 760 nm~1 400 nm 波长(IR-A 区域)以及 1 400 nm~4 500 nm IR-B 和 IR-C 区域的波段。

IR-A 区域与眼睛的晶状体损害的可能有关联,可以导致白内障。IR-B 和 IR-C 区域几乎完全被角膜(眼睛的最外层)吸收,有产生灼伤的可能。

从文献的研究,得到下列说明:

- a) 还未有任何来源报道,阐述处于婴儿辐射保暖台护理下红外辐射能量作用在婴儿的眼睛或皮肤上任何有害的结果。对任何眼睛造成的影响进行追溯性检查,得出对短时期或长时期评估均无有害的证据。从婴儿处于辐射保暖台护理后的 30 天至 6 年进行长时期评估。
- b) 对几种商业上可买到的辐射保暖台的光谱辐射测量,证明婴儿能够暴露在全电磁光谱下的绝对峰值辐射量小于 60 mW/cm^2 ,在 IR-A 区域小于 10 mW/cm^2 ,而婴儿可正常被暴露保持热量的辐射量比这些辐射量小的多。已有临床文献报道,对于非常小的婴儿,要维持皮肤温度的恒定,照射在婴儿任何一点的辐照度从 12 mW/cm^2 到大约 25 mW/cm^2 不等。在为低体温婴儿和/或皮肤仍有羊水的新生儿加热期间,通常需要较高的能量水平。一般较小的早产婴儿需要更多的辐射量来维持皮肤的温度,因为他们有相对较大的质量表面积比率,容许每单位重量失去较多的热量。
- c) Wheldon and Rutter [24]准确地报道了绝对辐射量,对平均 1.6 kg 的婴儿,监视到 $(58 \pm 3) \text{ mW/cm}^2$ 的维持辐射量。

在新生儿重症监护室内,使用近似的辐射量对早产儿供给热量支持已至少有 15 年。

还没有报告确定处于辐射保暖台的婴儿护理引起角膜浊斑或皮肤炎症。

- d) AAMI 的推荐是 60 mW/cm^2 。

已有文件证明 IR-A 波长可引起白内障和视网膜损害,通过虹膜吸收红外能量,间接加热晶状体(并形成不透明体),已被确认是红外诱发白内障最可能的病因。与其他引起白内障形成的辐射源相比,婴儿辐射保暖台具有非常小的 IR-A 能量。

视网膜的损害已有报道,主要是由较短的可见光引起,而实际的 IR-A 部分也许对任何可能引起视网膜损害可以忽略。

The Emergency Care Research Institute 在 1973 年发表提出的辐射保暖台的极限值,还在被今天市场上辐射保暖台的制造商监测和保持。IR-B 和 IR-C 区域小于 300 mW/cm^2 的极限和 IR-A 区域小于 40 mW/cm^2 的极限基于后来修正的数据及重新鉴定来进一步证实它们的适当程度。

光生物学家还没有确定不相干的 IR-A、B 和 C 区域红外光的最小安全吸引量。对于 IR-A 区域,安全的长期的辐照许可量大概约为 40 mW/cm^2 ,而几分钟偶然的辐照量可高达 100 mW/cm^2 已提出。1980 年,一个来自这些相同作者[15]、[16]、[17]之一的出版物里,得出 IR-B 和 IR-C 区域对角膜长期的辐照极限值为 100 mW/cm^2 是安全的结论。自从这些极限被提出以来,这些作者用文件证明了更接近的调查指出,红外辐射不会像曾经认为的那样危险。

因为目前还没有对辐射保暖台辐射量有害结果的报道,这些值能够被用作为最大极限值,直到取得进一步的数据。

虽然对极限值水平的深入研究有助于进一步确定限值,但使用辐射保暖台所带来的实际好处远远超过婴儿辐射保暖台红外辐射能量未报道的潜在风险以及理论风险。临床应用 15 年后,

医学文献中,没有任何已用文件证明因红外能量产生有害的报道。

- e) 对于人类眼睛和皮肤介质的光谱特性在文献中已有文件证明,但还未有新生儿眼睛光谱特性的研究报道,仅报道了新生儿皮肤相对于可见光的光谱特性。

尽管新生儿的眼睛在出生时没有完全发育,光谱特性也被认为与成年人相似。经辐射保暖台护理后,检查新生儿的眼睛,没有显示任何来自辐射保暖台输出 IR-A 能量的有害结果。

新生儿的皮肤切开标本已显示,在可见光区域与成年人相似的光谱吸收特性。然而,在 IR-A 区域,皮肤吸收可随皮肤的厚度变化。

因为在 IR-A 区域中,皮肤的反射率是最大的,大部分被反射,只有总入射光的小部分会有效地进入皮肤。

大部分红外能量在 IR-B 和 IR-C 区域,并且被皮肤表层 1 mm~2 mm 处吸收。未有辐射保暖台辐射能量吸收导致的有害结果被报道,因为红外能量不够高能,不足以与皮肤组成发生光化反应,能量吸收的结果只有加热,这正是婴儿处于辐射保暖台的主要原因。

- f) 使用相干光和非相干光,人和动物对红外辐射量关联的危害在文献[18]~[22]中已有文件报道。在文献中报道,非相干红外光对人辐射量的危害表现为皮肤的灼伤、角膜的浑浊和炎症、晶状体的浑浊(白内障)、视网膜的损害以及皮肤炎。最新的报道显示皮肤的灼伤、角膜浑浊和炎症以及皮肤炎完全是由于红外光谱 IR-B 和 IR-C 区域造成的。因为皮肤和眼睛的最外层吸收此波段所有不可见辐射光,在这个最外层下,它们不传递不可见能量的有效部分。文件证明皮肤疼痛的阈值近似为 45 °C。

商业上可买到的辐射保暖台有皮肤温度限制来防止皮肤温度超过 40 °C。新生儿的角膜浑浊已有报道,但通常与其他病理情况(先天性青光眼、先天的风疹或疱疹病毒感染)有关。

201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

本条的要求可能基于 BSI 出版物[23],起草委员会已注意到处于保暖台上的婴儿与金属的或其他材料的表面接触存在潜在危险,因此规定此要求。

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。当外部材料被当做内部材料的阻隔时,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害,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。

由于婴儿辐射保暖台婴儿床内没有引燃源,既然已满足通用标准的 6.5 富氧环境要求,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保暖台婴儿床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。因此,即使有一些来自覆盖材料的促进剂蒸发也没有火灾的危险,衬垫和内填料不需要特定的可燃性等级。

201.12.1.101 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整体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 °C 的时候的精度是最重要的,因为最接近正常的患者皮肤的温度。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。

201.12.1.102 床面辐射分布的准确性

婴儿辐射保暖台的医学和技术要求两方面的大量经验都表明,这一性能(2°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。

201.12.1.103 婴儿控制模式辐射保暖台运行的准确性

婴儿辐射保暖台的操作者应有把握设定温度有效达到实际温度的 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以内。

201.12.1.104 氧气控制

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晶状体后纤维组织增生。在单一故障状态下,使用单个氧气传感器会对婴儿造成危险的情况,因此,要求氧气传感器独立运行。

201.12.1.105 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,然而不必达到用于商业贸易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的重量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需的。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需的。

201.12.2.2.103 手动模式下时间和辐射限制

在手动模式中,加热器低输出无报警功能,保持设备预先加热(作为一种待机功能)或对婴儿(通常较大的婴儿)仅提供小功率的热量是必要的。本工作组的专家和来自德国委员会的儿科医生意见是, $10\text{ mW}/\text{cm}^2$ 的能量对处于辐射保暖台的婴儿是没有危险的。具有低输出能量的辐射保暖台,长时期的使用进一步证实了这个论点,没有已知的安全方面的危险。

201.12.2.104 预热模式下的热量输出水平

婴儿被放置在婴儿辐射保暖台上后,不适合用预热模式来护理婴儿,见201.3.207。

201.12.3.103 手动模式可听报警的消声

手动模式运行的婴儿辐射保暖台,可连续对婴儿辐射预设能量而不顾他(她)的温度。如果这个能量为加快加热婴儿置于最大,婴儿的皮肤可能会危险地变热,一个相当大的风险来源是不一定自动监测婴儿的温度。因此,有必要进行定期报警操作,并以频繁的间隔评估处于保暖台的婴儿的状态。

201.12.4.2.101 二氧化碳浓度

现认为应能制定一种对各种婴儿辐射保暖台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。

201.15.4.1.101 温度传感器的连接器

婴儿直肠温度对环境温度的变化的响应缓慢,不适合用来控制婴儿辐射保暖台的温度。本条款的要求是为了消除皮肤温度传感器的误用。

202.6.2.3.1 要求

专家组不认为加热治疗设备不是关于 EMC 的并列标准 IEC 60601-2 中所定义的生命支持设备。

参 考 文 献

- [1] BARKER, F. M. The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 nm to 2 500 nm through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston.
- [2] BAUMGART, S., et al. Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infants Nursed Under Radiant Warmers. *Advances in Therapy*, 1984, 1 (1), pp. 19-25.
- [3] BAUMGART, S., et al. Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant, *The Journal of Pediatrics*, 1981, 99; pp. 948-956.
- [4] BAUMGART, S., and QUINN G. Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye In Critically ill Premature Neonates: A Preliminary Report, Unpublished report, 1985.
- [5] BAUMGART, S., et al, Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically ill Neonate. *Pediatric Research*, 1981, 15; pp. 1495-1499.
- [6] BOWIE, W. H. Low level Infrared Irradiance Ocular Effects, Final Report for U. S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No DAMD 1 7-77-C-7052; November 1978.
- [7] DU, J.N.H., and OLIVER, T.K. The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment. *JAMA*, 1969, 20 pp. 1502-1504.
- [8] ENGLE, W.D., et al. Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically ill Neonate. *Critical Care Medicine*, 1982, pp. 673-676.
- [9] FITCH, C.W., et al. Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield. *Pediatric Research*, 1980, 14; p. 597(Abstract No. 1030)
- [10] HAM, W.T., et al. Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength. *Photochemistry and Photobiology*, 1979, 29; pp. 735-743.
- [11] HAM, W.T., et al. Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear, in *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980, pp. 319-346.
- [12] JOHNS, A., et al. Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers, Unpublished paper.
- [13] MOSS, D.G., et al. Biological Effects of Infrared Radiation. NIOSH Publication No. 82-109, 1982.
- [14] PITTS, D.G., et al. Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogenesis. *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol.*, 1981, 217(4); 285-97.
- [15] SLINEY, D. Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation. *Journal of Occupational Medicine*, March 1983, 25: 3, 203-260.
- [16] SLINEY, D. and WOLBARSH, M. Safety with Lasers and Other Optical Sources, Plenum Press, New York, 1980, pp. 144-149, 756.
- [17] SLINEY, D. and Freasier, B. Evaluation of Optical Radiation Hazards. *Applied Optics*, Jan. 1973, 12:1.

- [18] TENGROTH, B.M., et al. Infrared Cataract in Furnacemen. Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium, Nov. 26-28, 1980, pp. 169-170.
- [19] UY, J., et al. Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin. Pediatrics, Sept. 1977, 60:3.
- [20] KANTO, W. and CALVERT L. Thermoregulation of the Newbor. AFP, 1977, 16 (5): 157-163.
- [21] Infant Radiant Warmers- Health Devices, 3:4, Nov. 1973.
- [22] Health Industry Manufactures Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986).
- [23] PD 6040:1983, Medical Information on adult human reaction to skin contact with hot surface, BSI 1983.
- [24] WHELDON and RUTTER. The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers. Early Hum. Dev., 1982, 6:131-43.
- [25] IEC 60335-2-27:2002 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-27: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation.
- [26] GB 11243 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
- [27] YY 0827 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
- [28] YY 0834 医用电气设备 第 2-35 部分:医用电热毯、电热垫和电热床的 安全专用要求
- [29] YY 0669 医用电气设备 第 2 部分:婴儿光治疗设备的性能专用要求
- [30] IEC 61672-1 Electroacoustics—Sound level meters—Part 1:Specifications
- [31] YY 0785 临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求

索 引

附件(ACCESSORY)	GB 9706.1,3.3
随附文件(ACCOMPANYING DOCUMENT)	GB 9706.1,3.4
报警信号(ALARM SIGNAL)	YY 0709,3.9
应用部分(APPLIED PART)	GB 9706.1,3.8
声音暂停(AUDIO PAUSED)	YY 0709,3.13
平均温度(AVERAGE TEMPERATURE)	YY 0827,201.3.202
婴儿控制模式的辐射保暖台(BABY CONTROLLED RADIANT WARMER)	201.3.201
基本安全(BASIC SAFETY)	GB 9706.1,3.10
毯子(BLANKET)	YY 0834,201.3.201
控制温度(CONTROL TEMPERATURE)	201.3.202
基本性能(ESSENTIAL PERFORMANCE)	GB 9706.1,3.27
防护件(GUARD)	GB 9706.1,3.36
伤害(HARM)	GB 9706.1,3.38
危险(源)(HAZARD)	GB 9706.1,3.39
危险状况(HAZARDOUS SITUATION)	GB 9706.1,3.40
加热设备(HEATING DEVICE)	YY 0834,201.3.207
家庭护理环境(HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT)	IEC 60601-1-11,3.2
(骚扰)抗扰度(IMMUNITY)	YY 0505,3.13
培养箱(INCUBATOR)	YY 0827, 201.3.201
婴儿(INFANT)	201.3.203
婴儿培养箱(INFANT INCUBATOR)	GB 11243, 201.3.209
婴儿光治疗设备(INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT)	YY 0669,201.3.203
婴儿辐射保暖台(INFANT RADIANT WARMER)	201.3.204
手动模式(MANUAL MODE)	201.3.205
制造商(MANUFACTURER)	GB 9706.1,3.55
医用电气设备(ME 设备)[ME EQUIPMENT(MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)]	GB 9706.1,3.63
医用电气系统(ME 系统)[ME EQUIPMENT(MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)]	GB 9706.1,3.64
机械危险(MECHANICAL HAZARD)	GB 9706.1,3.61
中点平均温度[MID-POINT AVERAGE TEMPERATURE(TM)]	201.3.206
正常状态(NORMAL CONDITION)	GB 9706.1,3.70
正常使用(NORMAL USE)	GB 9706.1,3.71
操作者(OPERATOR)	GB 9706.1,3.73
富氧环境(OXYGEN RICH ENVIRONMENT)	GB 9706.1,3.75
衬垫(PAD)	YY 0834,201.3.216
患者(PATIENT)	GB 9706.1,3.76
预热模式(PREWARM MODE)	201.3.207
程序(PROCEDURE)	GB 9706.1,3.88
可编程医用电气系统(PEMS) (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM)	GB 9706.1,3.90
风险(RISK)	GB 9706.1,3.102
风险管理文档(RISK MANAGEMENT FILE)	GB 9706.1,3.108

维护人员 (SERVICE PERSONNEL)	GB 9706.1,3.113
单一故障状态 (SINGLE FAULT CONDITION)	GB 9706.1,3.116
皮肤温度传感器 (SKIN TEMPERATURE SENSOR)	201.3.208
稳定温度状态 (STEADY TEMPERATURE CONDITION)	201.3.209
供电网 (SUPPLY MAINS)	GB 9706.1,3.120
试验装置 (TEST DEVICE)	201.3.210
试验装置平均温度 (T_1, T_2, T_3, T_4 或 T_M) [TEST LOAD AVERAGE TEMPERATURE (T_1, T_2, T_3, T_4 or T_M)]	201.3.211
试验负载 (TEST LOAD)	201.3.212
工具 (TOOL)	GB 9706.1,3.127
B 型应用部分 (TYPE B APPLIED PART)	GB 9706.1,3.132
可用性 (USABILITY)	IEC 60601-1-6,3.11
