



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.250—2021
代替 YY 0669—2008

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

Medical electrical equipment—Part 2-50: Particular
requirements for the basic safety and essential performance of
infant phototherapy equipment

(IEC 60601-2-50:2009+A1:2016, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 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 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 对超温和其他危险的防护 9

201.12 控制器与仪表的准确性和危险输出的防护 9

201.13 危险情况和故障状态 11

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 11

201.15 ME 设备的结构 11

201.16 ME 系统 12

201.17 ME 设备与 ME 系统的电磁兼容性 12

202 电磁兼容性..... 12

附录 13

附录 AA (资料性附录) 特定指南与原理说明 14

参考文献 18

图 201.101 患者眼罩的安全标识 5

图 201.102 测量网格示例 10

图 201.103 重量试验装置的布局 11

表 201.101 符号、缩略语及首字母缩略词列表 3

表 AA.1 紫外辐射曝辐限值 and 光谱加权函数 16

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：通用和并列要求；
- 第2部分：专用要求。

本部分为第2-50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 0669—2008《医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求》，与 YY 0669—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义“婴儿”(见 201.3.202)；
- 删除了术语和定义辐照度参量”(见 YY 0669—2008 的 2.12.101)；
- 删除了术语和定义“胆红素总辐照度的均匀性”(见 YY 0669—2008 的 2.12.103)；
- 修改了“测量位置”(见 201.5.4.102, YY 0669—2008 的 4.6.102)；
- 修改了“空间布置”(见 201.5.4.104, YY 0669—2008 的 4.6.104)；
- 修改了“置于患者下方的婴儿光治疗设备”(见 201.6.3.101, YY 0669—2008 的 5.3.101)；
- 增加了“患者眼罩的安全标识”(见 201.7.2.101)；
- 修改了“警告和安全须知”(见 201.7.9.2.2, YY 0669—2008 的 6.8.2)；
- 增加了“附件、附加设备、使用的材料”(见 201.7.9.2.14)；
- 增加了“附件的支架和安装架”(见 201.9.8.101)；
- 增加了“ME 设备的供电电源/供电网中断”(见 201.11.8)；
- 修改了“预老化后的胆红素总辐照度”(见 201.12.1.105, YY 0669—2008 的 50.104)；
- 增加了“重量秤”(见 201.12.1.107)；
- 修改了“抗扰度测试等级”(见 202.8.9, YY 0669—2008 的 36.202)；
- 修改了“紫外辐射曝辐限值和光谱加权函数”(见表 AA.1, YY 0669—2008 的表 AA.1)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-50:2009+A1:2016《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》。

本部分与 IEC 60601-2-50:2009+A1:2016 相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(∟)进行了标示。本部分与 IEC 60601-2-50:2009+A1:2016 的技术性差异及其原因如下：

- 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 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2；
- 修改了患者眼罩的安全标识(见 201.7.2.101)，使要求更加明确；
- 修改了 201.11.1.2.2(见附录 AA)，与 201.11.1.2.2 相对应。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了 IEC 60601-2-50:2009+A1:2016 中的部分注。

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。

本部分由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位:浙江省医疗器械检验研究院、宁波戴维医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人:叶岳顺、杜堃、郭永兵、方春子、林定余、吴夷。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0669—2008。

引 言

本部分涉及婴儿光治疗设备的安全性。本部分是对 GB 9706.1(以下简称通用标准)的修订和补充。本部分的要求优先于通用标准的要求。

本部分要求的指南和基本原理包含在附录 AA 中。

了解这些要求的编制理由不仅有助于正确地应用本标准,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展的结果而需修订标准的进程。尽管如此,这个附录不是本部分要求的组成部分。

标有星号(*)的章、条在本部分的附录 AA“特定条款的指南和基本原理”中给出了解释性说明。

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准中第 1 章适用:

201.1.1 * 范围

替换:

本部分规定了婴儿光治疗设备的安全要求。然而,若制造商已在其风险管理文档中表明,与通过设备治疗带来的好处相比,相关危害风险能维持在可接受范围内,则符合特定条款且具有同等安全性的替代方法将不被视为违反相关规定。

本部分适用于婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能,也称为 ME 设备。

若某个条款或子条款特定地只适用于 ME 设备或 ME 系统,则该条款或子条款的标题和内容将明确说明这一点。若没有明确说明,则该条款或子条款适用于相关的 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准中 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分的专用要求不包括本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理机能的固有危害。

注:见通用标准中 4.2。

本部分不适用于:

- 在医疗使用中通过毯子、衬垫或床垫提供热量的装置,信息见 YY 9706.235;
- 婴儿培养箱,信息见 YY 0455;
- 婴儿转运培养箱,信息见 YY 9706.220;
- 婴儿辐射保暖台,信息见 GB 11243。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目标是制定婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求,从而尽可能地减少此类设备给患者及操作人员带来的安全危害,并规定试验来证实符合这些要求。

201.1.3 并列标准

补充:

本部分涉及的这些适用并列标准都已列入通用标准第 2 章及本部分第 2 章。

根据 202 中所述的修改,YY 9706.102 适用。GB 9706.103 及 YY/T 9706.110¹⁾ 不适用。根据已发布信息,GB 9706.1 系列中的所有其他已发布并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换:

1) YY/T 9706.110《医用电气设备 第 1-10 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器的开发要求》

在 GB 9706.1 系列中,专用标准可能修改、替换或删除在通用标准和并列标准里关于正在考虑的 ME 设备的要求,可能增加其他基本安全和基本性能要求。

专用标准要求的优先权高于通用标准。

为简便起见,GB 9706.1 在本部分中作为通用标准,并列标准用其标准号表示。

本部分条款和子条款的编号对应于通用标准的条款编号加上前缀“201”(例如,本部分的 201.1 条款对应通用标准第 1 章的内容),或适用并列标准加上前缀“20 x ”,此处的 x 是指并列标准文件号的最后数字(例如,本部分的 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 第 4 章的内容,本部分的 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 第 4 章的内容,以此类推)。对通用标准原文的修改用下列词语指明:

本部分条款和子条款的编号对应于通用标准的条款编号,对通用标准原文的修改用下列词语指明:

“替换”指通用标准或适用的并列标准的条款完全用本部分的文本替换。

“补充”指本部分的文本是对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”指通用标准或适用的并列标准的条款经过修改并将修改反映在本部分的文本中。

增加到通用标准中的子条款、图表或者表格从 101 开始编号。然而,由于通用标准中的定义编号是从 3.1~3.139,本部分中增加的定义是从 3.201 开始编号。增加的附录用 AA、BB 等表示,增加的条款用 aa)、bb)等表示。

增加到并列标准中的子条款、图表或者表格从 20 x 开始编号,“ x ”是指并列标准的编号,例如 YY 9706.102 编号为 202,GB 9706.103 编号为 203 等。

“本部分”一词是用通用标准、任何适用的并列标准以及本部分的统称。

如果本部分内没有对应的条款或子条款,那么通用标准或适用的并列标准的条款或子条款,尽管可能是无关的条款,仍然可以不经修改地适用。如果不准备采用通用标准或适用的并列标准的任何部分,尽管可能是有关的条款,则在本部分中将做出不予采用的陈述。

201.2 规范性引用文件

下列文件对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。

除下述内容外,通用标准中第 2 章适用:

修改:

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

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:电磁兼容要求与试验(YY 9706.102—2021, IEC 60601-1-2:2007, MOD)

201.3 术语和定义

基于本部分的目的,除下述内容外,通用标准中适用:

注:本部分中所采用的符号、缩略语及首字母缩略词见表 201.101。

替换:

201.3.76

患者 patient

采用婴儿光治疗设备的可见光辐射进行治疗的婴儿。

补充:

201.3.201

有效辐照区域 **effective irradiated area**

按照指定位置放置患者时光治疗设备所辐照的表面。

注：有效辐照区域指受到光疗灯辐照的指定治疗表面。除随附文件另有规定外，60 cm × 30 cm 区域被视为标准尺寸表面。

201.3.202

婴儿 **infant**

年龄在 3 个月以内且体重低于 10 kg 的患者。

201.3.203

婴儿光治疗设备 **infant phototherapy equipment**

发射的主辐射光谱处于 400 nm～550 nm 范围内，用于降低婴儿体内胆红素浓度的 ME 设备。

201.3.204

胆红素总辐照度 **total irradiance for bilirubin**

E_{bi}

该辐照度为 400 nm～550 nm 范围内所有辐照度总和。

表 201.101 符号、缩略语及首字母缩略词列表

缩略语	术语
°C	摄氏度(温度单位)
dB(A)	与人耳频率响应有关的 A 加权分贝(声音强度的对数)
$\Delta\lambda$	带宽(单位:纳米)
E	辐照度(单位表面面积接收到的辐射功率)
E_{bi}	胆红素总辐照度(400 nm～550 nm 范围内的总辐照度)
E_{eff}	有效辐照度
E_{λ}	分光辐照度
EL	照射极限值
G_2	辐照度均匀性(无单位)
GHz	千兆赫(频率单位)
h	小时(时间单位)
IR	红外辐射(波长在 700 nm～1 mm 范围内)
IR-A	红外辐射 A 区(波长在 700 nm～1 400 nm 范围内)
IR-B	红外辐射 B 区(波长在 1.4 μm～3 μm 范围内)
IR-C	红外辐射 C 区(波长在 3 μm～8 μm 范围内)
kg	千克(质量单位)
λ	兰布达(波长符号)
m	米(长度单位)
MHz	兆赫(频率单位)
min	分钟(时间单位)
$\mu\text{W}/\text{cm}^2$	微瓦每平方厘米(辐照度单位)

表 201.101 (续)

缩略语	术语
nm	纳米(长度单位)
N	牛顿(力的单位)
s	秒(时间单位)
S_{λ}	相对光谱有效性(无单位)
UV	紫外辐射(波长比可见光短)
UV-A	近紫外区(波长在 315 nm~400 nm 范围内)
V/m	伏每米(电场强度单位)
W/cm^2	瓦每平方厘米(辐照度单位)
W/m^2	瓦每平方米(辐照度单位)

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准中第 4 章适用:

201.4.3 * 基本性能

替换:

对婴儿光治疗设备没有附加的基本性能要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准中第 5 章适用:

201.5.4 其他条件

补充条款:

201.5.4.101 * 预老化

在对婴儿光治疗设备进行辐照测量时,应考虑下述通用操作条件。

辐射源经 5 h 预老化后,或如果制造商已在随附文件中规定了不同的预老化时间,则在制造商规定的预老化时间后,根据制造商明确的不同辐照度设置,在正常操作条件下对婴儿光治疗设备胆红素总辐照度 E_{bi} 的初始值进行测量。

201.5.4.102 测量位置

按使用说明书中制造商公布的规定距离,应对婴儿光治疗设备灯的运行位置进行辐照测量(见 201.7.9.2.9)。

201.5.4.103 稳定时间

应在测量的所有重要参数都达到稳定状态时进行辐照测量,稳定时间应至少为 0.5 h 或更长,除非

制造商在随附文件中声明不同的时间。

201.5.4.104 * 空间布置

按使用说明书中制造商的规定,应对婴儿光治疗设备进行方位确定(见 201.7.9.2.9)。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准中第 6 章适用:

201.6.3 对有害进液或颗粒物质的防护

补充条款:

201.6.3.101 置于患者下方的婴儿光治疗设备

若婴儿光治疗设备置于患者下方,则设备应至少满足 GB/T 4208 中所规定的 IPX3 的要求。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准中第 7 章适用:

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

补充条款:

201.7.2.101 * 患者眼罩的安全标识

若患者的眼睛可能暴露在婴儿光治疗设备的辐照下,则患者应使用有安全标识的眼罩,见图 201.101。



图 201.101 患者眼罩的安全标识

201.7.3.1 电热元件或灯座

补充:

应注明制造商指定或推荐的灯具类型。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

补充:

使用说明书还应包括下述内容:

- a) 声明婴儿光治疗设备仅能由经适当培训的人员并在熟悉婴儿光治疗设备使用中现有已知风险及受益方面的合格医务人员指导下使用；
- b) 由制造商声明说明不同周围环境条件对患者的影响，例如不同的周围环境温度、不同的辐射源（日光）等；
- c) 若有必要，给出关于正常使用所需滤波片和防护挡板的注意信息；
- d) 某些患者水平衡可能被打破的注意事项；
- e) 患者接近婴儿光治疗设备可能需要防护的注意事项，以及关于附加保护措施（例如：防护罩、护目镜）的细节及注意事项；
- f) 患者的胆红素值应定期进行测量的注意事项；
- g) 若使用反射箔片与婴儿光治疗设备类型有关，则有使用反射箔片可能会导致体温危险的注意事项；
- h) 当患者眼睛可能被暴露在婴儿光治疗设备辐照下，建议向患者提供眼罩；
- * i) 操作人员长期暴露在婴儿光治疗设备辐射区域内，可能会受一些影响的警告注意；
- j) 蓝光能掩饰皮肤颜色变化，例如发绀，从而干扰临床观察的注意事项；
- k) 在任何情况下禁止对婴儿光治疗设备使用易燃剂（防腐剂、清洁剂等）的注意事项；
- l) 由于光效应，在辐照区域内应不能存放药物和注射液的注意事项；
- m) 声明建议操作人员在助燃气体（例如氧气、一氧化二氮、麻醉成分）的存在时操作婴儿光治疗设备关联的任何风险，以及上述气体存在时如何妥善使用婴儿光治疗设备。

201.7.9.2.5 ME 设备的说明书

补充：

使用说明书还应包含内容：

- a) 有效辐照区域尺寸及其在婴儿光治疗设备所处位置的包括数字的图示；
- b) 在 201.3.203 规定波长范围上的婴儿光治疗设备光谱强度分布的图示，在 201.3.203 规定的波长范围内，按 5 nm 或更小的波长间隔，应对婴儿光治疗设备所发射的胆红素总辐照度 E_{bi} 进行积分；
- c) 若用于婴儿光治疗设备发射的胆红素总辐照度 E_{bi} 的积分法是在 201.12.1.104 条件下测定的，则有测量装置的光谱灵敏度函数曲线；
- d) 若预老化时间不是 5 h，应给出预老化时间；
- e) 若稳定时间不是 0.5 h，应给出稳定时间；
- f) 在 201.9.6.2 条件下测得的最大噪声水平。

若灯管的可选类型由制造商推荐的，则本子条款中规定的所有要求适用于每种类型灯管。

201.7.9.2.9 运行说明

补充：

- a) 根据制造商说明书测量的胆红素总辐照度 E_{bi} ，应说明胆红素总辐照度 E_{bi} 是如何受婴儿光治疗设备与有效辐照区域之间距离影响的信息；
- b) 使用说明书应包含关于婴儿光治疗设备与有效辐照区域之间距离的信息，若婴儿光治疗设备与有效辐照区域之间的距离是可以调整的，则制造商应描述操作人员如何保持可允许的距离；
- c) 若婴儿光治疗设备对患者体温将产生影响时，则使用说明书应告知操作人员关于患者温度测量的必要性；
- d) 使用说明书应告知操作人员关于婴儿光治疗设备对有供热的温热疗法装置（婴儿培养箱、婴儿转运培养箱、婴儿辐射保暖台和通过毯子、衬垫或床垫供热的装置）的影响，以及当婴儿光治疗

设备与这些温热疗法装置一起使用时,对患者体温的影响;

- e) 使用说明书应告知操作人员,当婴儿光治疗设备与这些温热疗法装置一起使用时,建议使用婴儿培养箱、婴儿转运培养箱、婴儿辐射保暖台和通过毯子、衬垫或床垫供热的装置的婴儿控制模式,否则必须根据体温测量值降低培养箱空气温度的设定,或减少婴儿辐射保暖台或加热床垫加热器的输出。

201.7.9.2.13 保养

补充:

使用说明书还应包含:

- a) 详细告知操作人员关于辐射源的有限使用寿命;
- * b) 关于如何测量胆红素总辐照度 E_{bi} 和衰减与使用时间的比值信息,以及对光源进行验证和替换时给予的建议;
- c) 若婴儿光治疗设备内有多个灯管,则必须在同一时间更换所有灯管的注意事项;
- d) 应使用制造商推荐的灯管,使用未经制造商许可的其他灯管会对光疗的安全性和有效性产生影响的注意事项;
- e) 应定期检查用于防止患者从有效辐照区域脱离的保护装置安全功能的注意事项。

201.7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料

补充:

若搁板作为婴儿光治疗设备整体的一部分,则使用说明书应包含安装在婴儿光治疗设备上的辅助装置/物体最大容许重量的信息。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

通用标准中第 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,通用标准中第 9 章适用:

201.9.2.1 概述

补充:

若婴儿光治疗设备的高度可以调整,则设备不能因锁定装置故障而接触到患者。

201.9.5.1 防护措施

补充:

用于辐照限制的防护装置,例如滤光器,应通过工具方式才能拆卸。

通过目视检查检验是否符合要求。

注:如果适用,若患者是直接躺在婴儿光治疗设备的下方,则玻璃碎片坠落的防护是完全必要的。

201.9.6.2 * 声能

补充:

由婴儿光治疗设备所产生的噪声应不超过制造商在使用说明书中规定的水平,且在任何情况下都

不应超过 60 dB(A)。

通过下述测试来检验是否符合要求：

将符合 GB/T 3785.1 要求声级计放置在患者位置。测量值应不得超过规定值。背景水平应至少低于婴儿光治疗设备测量值的 10 dB(A)。

201.9.8 支承系统相关的危险

201.9.8.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度

201.9.8.3.1 * 概述

补充：

注：用于婴儿的正常载荷降低到 10 kg(见 201.3.202)。

补充条款：

201.9.8.3.101 栅栏

对于带有整张床的设备，合适的栅栏应能防止患者脱离。若此类防护装置被打开或移开以便于接近患者，在测试条件下它们应被保持在锁定位置。

在下述测试条件下，栅栏的机械强度应维持，否则栅栏应不能视为已锁定或固定。

通过目视检查和下述测试来检验是否符合要求：

在未使用工具的情况下，有意将所有进出门弄得尽可能不安全，但似乎仍在使用中，将一个横向力施加到进出门的中心位置。在 5 s~10 s 的间隔内，这种力应从零逐渐增加到 20 N，且在最大值时维持 5 s。

201.9.8.101 附件的支架和安装架

附件的支架和安装架应适合它们的用途，且有足够的强度。

通过目视检查和下述测试来检验是否符合要求：

一个逐渐增加的力被垂直施加到支架和固定架的中心位置，例如：被安装在延伸位置且具有制造商推荐载荷的附件搁板。在 5 s~10 s 的间隔内，将力从零开始增加至推荐载荷值的三倍，且其持续时间 1 min。没有证据表明在项目测试下有损坏。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

除下述内容外，通用标准中第 10 章适用：

201.10.5 * 其他可见电磁辐射

通用标准中第 10 章适用。

201.10.6 * 红外辐射

替换：

有效辐照区域内任一点的红外辐射(760 nm~1 400 nm)应不超过 10 mW/cm²(100 W/m²)。

待稳定时间后，在正常使用条件下通过光谱仪测量来检验是否符合要求。

201.10.7 * 紫外辐射

补充：

有效辐照区域内任一点的有效紫外辐射(180 nm~400 nm)应不超过 $1.0 \times 10^{-5} \text{ mW/cm}^2$ ($1.0 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$)。

待稳定时间后,在正常使用条件下通过光谱仪测量来检验是否符合要求。

201.11 对超温和其他危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 11 章适用:

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应不超过 40 °C。接近患者的其他表面温度,金属表面应不超过 40 °C,其他材质表面应不超过 43 °C。这些要求应适用于正常状态及单一故障状态。

通过检查及文件审核来检验是否符合要求。

201.11.2 * 防火

通用标准中 11.2 适用。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

补充:

ME 设备应设计成在电源中断且恢复供电达 10 min 时,会按操作人员的设置信息结束治疗或不会对预设值进行更改。

中断供电网并恢复,并对 ME 设备进行检查来检验是否符合要求。

201.12 控制器与仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准中第 12 章适用:

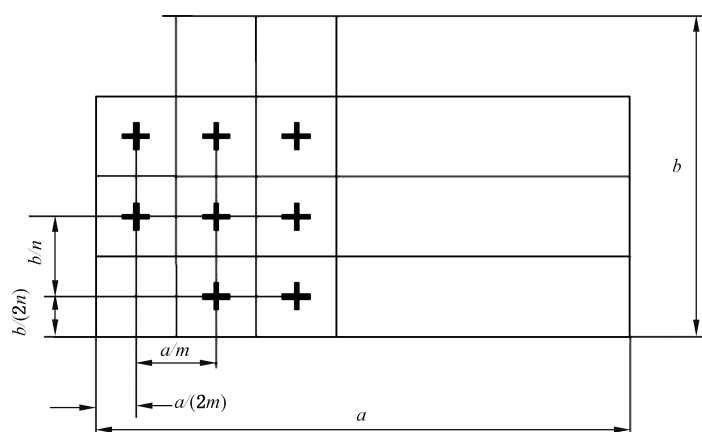
201.12.1 控制器与仪表的准确性

补充条款:

201.12.1.101 辐照度分布

有效辐照区域内胆红素总辐照度 E_{bi} 值及分布应被确定。为此,带有测量点的测量网格按下图应被确定。

根据图 201.102,将测量区域分成若干个全等的矩形或正方形局部表面。网格应能覆盖整个有效辐照区域,以便测量点能包含胆红素总辐照度 E_{bi} 的最大值。测量点应与局部表面中心相同。网格上测量点之间的距离应不超过 0.1 m。



注： m 、 n 指在部分表面上长度 a 和宽度 b 方向的数量。

图 201.102 测量网格示例

201.12.1.102 测量原理

运用 201.12.1.101 中所述测量网格上的所有测量点,应对胆红素总辐照度 E_{bi} 值及其在有效辐照区域上的分布情况进行测量。

上述数值的测量通过分光辐射计测量值经算数求值,或通过其探头对婴儿光治疗设备(见 201.3.203)有限定光谱灵敏度的辐射计的测量。

201.12.1.103 * 光谱法

此方法中光谱辐照度 E_λ 作为波长的函数来测量。

对波长为 400 nm~550 nm 之间所测得的数值进行数值积分,然后得出胆红素总辐照度 E_{bi} 。

201.12.1.104 积分法

此积分法中胆红素总辐照度 E_{bi} 采用辐射计进行测量,该辐射计的光谱灵敏度应适应波长为 400 nm~550 nm 之间的总辐照度。

201.12.1.105 * 预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi}

预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 应满足制造商的使用说明中所规定的最大允差 $\pm 25\%$ 。

通过 201.12.1.102~201.12.1.104 中所述试验来检验是否符合要求。

201.12.1.106 * 局部分布

在有效辐照区域上相对局部分布 E_{bi} 应满足下述条件:

$E_{bi \min}$ 与 $E_{bi \max}$ 的比值应大于 40%。

通过下述试验来检验是否符合要求:

测量值应在测量点(根据 201.12.1.102)进行。

201.12.1.107 * 重量秤

若重量秤作为 ME 设备的组成部分提供,或是作为 ME 设备使用的专用附件,当 ME 设备处于水平状态下运行时,重量显示值与试验负载的差值,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

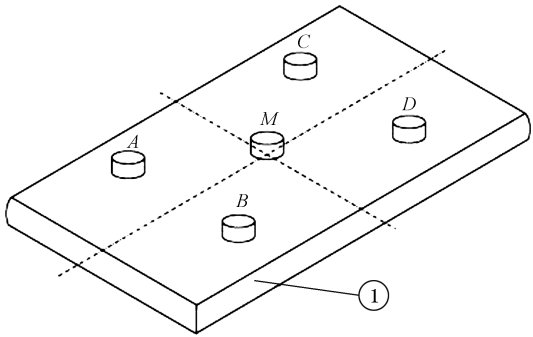
氧环境中使用,应符合通用标准中 6.5 的要求。

注: 操作者可以在使用过程中,对设备进行校准和修正。

通过下述试验来检验是否符合要求:

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 设备处于最大设置运行下进行。

测量试验的准确性应通过图 201.103 中位置 M 以及位置 A 至位置 D 试验负载来进行验证。



说明:
1——床垫。

图 201.103 重量试验装置的布局

201.12.4 危害输出的防护

通用标准中条款不适用。

201.13 危险情况和故障状态

除下述内容外,通用标准中第 13 章适用:

201.13.2 单一故障状态

补充条款:

201.13.2.101 供电电源波动

若在单一故障状态下,婴儿光治疗设备的输出值增加到大于 201.10.5、201.10.6 及 201.10.7 中所规定的数值,且持续时间超过 30 s,则婴儿光治疗设备应自动关闭。

通过检查来检验是否符合要求。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准中第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,通用标准中第 15 章适用:

201.15.3.1 概述

补充：

婴儿光治疗设备的灯具通过防护措施(见 201.9.5.1)应能防止振动和冲击。

201.15.4.4 指示器

补充条款：

201.15.4.4.101 寿命检查

婴儿光治疗设备应配有指示运行时间或灯具寿命已消耗量的辅助装置。
通过检查来检验是否符合要求。

201.16 ME 系统

通用标准中第 16 章适用。

201.17 ME 设备与 ME 系统的电磁兼容性

通用标准中第 17 章适用。

202 电磁兼容性

除下述内容外,YY 9706.102 适用：

202.8.9 抗扰度测试等级

补充：

在辐射射频电磁场中,在 EMC 并列标准的频率范围内,在 3 V/m 抗扰度试验电平上,婴儿光治疗设备和/或系统应能按照制造商规定的预期功能连续运行。

注：婴儿光治疗设备不能在家庭护理环境中使用。

附 录

通用标准中附录适用。

附 录 AA
(资料性附录)
特定指南与原理说明

特定条款和子条款的基本原理

本附录提供了适用于本部分中特定条款及子条款的基本原理,与标准正文中的相关条款及子条款编号一一对应。

根据 Bunsen-Roscow 线性行为定律的加法定理公式(详见物理学文献),对适用于光辐射光生物学效应的术语和定义进行了详细规定,例如:不同波长范围的局部照射之和不受局部辐射类型影响。

条款 201.1.1 范围

间接胆红素是存在于血液中的非结合胆红素。与高间接胆红素血症有关的光照疗法会降低血液中的胆红素水平,从而减少胆红素在大脑淤积的风险。与之相比,直接胆红素是经肝细胞代谢后形成的结合胆红素。光照疗法不适用于高直接胆红素血症,原因是皮肤可能会变成古铜色,且这种情况可能是永久性的。

条款 201.3.203 婴儿光治疗设备

下限值是以 201.10.7 中所述限制值为基础。上限值是以体外胆红素吸收曲线^[9]为基础。胆红素响应曲线的频谱成分与带宽是一对矛盾源,目前,还没有可接受的“标准”曲线^[10]。

条款 201.4.3 基本性能

工作小组的专家已经确定,不存在与主要性能有关的要求(如通用标准所述),这是因为,在正常条件或单一故障状态下,没有与患者有关的危险情况。与婴儿培养箱和婴儿转运培养箱不同,婴儿培养箱和婴儿转运培养箱的热稳定性及温度测量值精度被认为是与基本性能有关的要求,且其会对婴儿产生直接影响。若基本性能没有满足相关要求,则血液胆红素水平变化缓慢。本婴儿光治疗设备专用标准中规定的所有要求都被认为是与基本安全有关的要求。

条款 201.5.4.101 预老化

根据 GB 4706.85 的要求,日光灯需要 $5\text{ h} \pm 15\text{ min}$ 的预老化时间,高压灯需要 $1\text{ h} \pm 15\text{ min}$ 的预老化时间。

有必要对适用于性能评估的预老化时间进行考虑。但对于医院的实际使用及执行条件来说,几乎没有任何问题。

条款 201.5.4.104 空间布置

除了有效辐照区域及婴儿光治疗设备的平整表面被认为是合理的情况外,若与本子条款中所述要求不同,则必要时,制造商应在随附文件中对婴儿光治疗设备的位置和表面进行描述[见 201.7.9.2.5 a)]。

条款 201.7.2.101 患者眼罩的安全标识

关于人体(除眼睛外)保护部件的信息都在讨论范围内,但目前没有获得认可的临床数据。

条款 201.7.9.2.2 i) 警告和安全须知

头顶上光疗灯的蓝光会掩盖皮肤颜色变化(如青紫),从而干扰临床观察结果。此外,蓝光还可能会

使护理人员感到不适,如眼睛发炎、恶心和头痛^[11]。

条款 201.7.9.2.13 b) 保养

目前,还没有证据能够表明最高辐照度级的合理性(见 201.10.5 的原理)。然而,临床医生有必要了解婴儿光治疗设备的实际辐照度级,以便临床医生能够根据灯具老化情况对光疗治疗方案(如治疗时间)进行调整。

条款 201.9.6.2 声能

为安全起见,最大噪声级不受与临床资料有关的结果限制。GB 11243 中所规定的数值是 60 dB(A)。在一些国家,卧室内允许的噪声级为 35 dB(A)。

条款 201.9.8.3.1 概述

根据通用标准中 9.8.1,相关载荷已被减少。

条款 201.10.5 其他可见电磁辐射

研究证明,光疗的有效性取决于治疗中所采用光线的频谱分布和强度。400 nm~550 nm 光谱范围内的光线对胆红素^[12]的光异构化最有效。

目前的临床研究还不能证明,在光疗过程中,需要了解 400 nm~550 nm 光谱范围内与辐照度级有关的最大极限值。然而,相关文件已对蓝光危害进行描述(视网膜损伤、感光过敏和引起突变)。美国政府及工业卫生协会提出了与光疗辐射限制有关的建议(ACGIH,1993 年)。相关研究已经证明了与红外辐射(见 10.6)和紫外辐射(见 10.7)剂量有关的风险,此类风险常伴随着光照治疗。因此,本部分对红外辐射和紫外辐射进行了限制^[13]。

参考文献[14]表明,当分光照度增加时,血清胆红素会减少。然而,还不能证实存在饱和点。胆红素会转化成可被排出的光解产物,这在一定程度上是不可逆转的,且遵循一级动力学规律,因此,可能不存在饱和点。目前,还没有证据能够表明最高辐照度级的合理性。

条款 201.10.6 红外辐射

本部分中所述限制值是以文献综述为基础,且此类文献主要是关于红外辐射对人眼及皮肤的影响。当波长 $\lambda > 780$ nm(红外辐射 A 区)和 $\lambda > 1\,400$ nm(红外辐射 B 区和红外辐射 C 区)时,进行红外测量。

红外辐射 A 区与潜在的眼部晶状体损害有关,此类损害可能会导致白内障。红外辐射 B 区和红外辐射 C 区几乎完全被角膜(眼睛的最外层)吸收,这可能会导致眼睛灼伤。

条款 201.10.7 紫外辐射

其定义详见 GB/T 2900.65。相关数值应符合 GB 4706.85 中所规定的限制值。与限制及测量原理有关的进一步信息详见参考文献[15]。

国际辐射防护协会(IRPA)在 1985 年公布了紫外线对成人的暴露极限值^[16]。当波长达到 320 nm 时,极限值为 $0.1\ \mu\text{W}/\text{cm}^2$;当波长为 320 nm~400 nm 时,极限值为 $1\,000\ \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。人们认识到,这些极限值适用于成人在紫外线下暴露 8 h 的情况。然而,光疗在婴儿身上的作用时间会更长。

参考文献[17]中所规定的暴露极限(EL)适用于近紫外线 UV-A 光谱区域(315 nm~400 nm)。照射在未采取任何保护措施的皮肤上的总辐射曝量应不超过表 AA.1 中所述数值。

相对光谱有效性 S_λ 值适用于 400 nm 的情况,从而扩大 UV-A 区的作用光谱,以便对与皮肤暴露有关的暴露极限进行测定。

为了测定与光谱有效性曲线(270 nm)峰值有关的加权宽带光源有效辐照度,采用下述加权公式

(AA.1):

$$E_{\text{eff}} = \sum_{\lambda} E_{\lambda} \times S_{\lambda} \times \Delta_{\lambda} \quad \dots\dots\dots (\text{AA.1})$$

式中:

 E_{eff} ——270 nm 单色光源的标准化有效辐照度,单位为瓦每平方米(W/m^2); E_{λ} ——通过测量得出的分光照度,单位为瓦每平方米(W/m^2); S_{λ} ——相对光谱有效性(无单位); Δ_{λ} ——计算或测量间隔的带宽,单位为纳米(nm)。

暴露极限被视为紫外光源暴露控制的指导要求,且它们被认为是非治疗性和非选择性暴露的上限。暴露极限通过考虑具有最强敏感性和易感性的浅肤色人群(如白种人)得到发展。

研究认为,上述极限值可通过计算得出符合 3 d(72 h)暴露情况的数值(用 $30 \text{ J}/\text{m}^2$ 除以 72 h)并求出恒定辐照度功率(除以 3 600 s),在这种情况下,这些极限值也适用于婴儿光疗法。此类计算会导致适用于 UV-A 照射的有限光谱减少,且连续的光疗暴露时间应在 24 h~3 d 的范围内。

表 AA.1 紫外辐射曝辐限值和光谱加权函数

波长 nm	曝辐限值(EL) J/m^2	相对光谱有效性 S_{λ}	波长 nm	曝辐限值(EL) J/m^2	相对光谱有效性 S_{λ}
180	2 500	0.012	300	100	0.300
190	1 600	0.019	305	500	0.060
200	1 000	0.030	310	2 000	0.015
205	590	0.051	315	1.0×10^4	0.003
210	400	0.075	320	2.9×10^4	0.001 0
215	320	0.095	325	6.0×10^4	0.000 50
220	250	0.120	330	7.3×10^4	0.000 41
225	200	0.150	335	8.8×10^4	0.000 34
230	160	0.190	340	1.1×10^5	0.000 28
235	130	0.240	345	1.3×10^5	0.000 24
240	100	0.300	350	1.5×10^5	0.000 20
245	83	0.360	355	1.9×10^5	0.000 16
250	70	0.430	360	2.3×10^5	0.000 13
255	58	0.520	365	2.7×10^5	0.000 11
260	46	0.650	370	3.2×10^5	0.000 093
265	37	0.810	375	3.9×10^5	0.000 077
270	30	1.000	380	4.7×10^5	0.000 064
275	31	0.960	385	5.7×10^5	0.000 053
280	34	0.880	390	6.8×10^5	0.000 044
285	39	0.770	395	8.3×10^5	0.000 036
290	47	0.640	400	1.0×10^6	0.000 030
295	56	0.540			

条款 201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

适用于婴儿培养箱、婴儿转运培养箱、婴儿辐射保暖台及婴儿加热床垫的其他相关标准(参见 GB 11243、YY 9706.220、YY 0455 和 YY 9706.235)对温度限制进行了规定。

当与其他热源(如光治疗毯或衬垫)结合使用时,ME 设备中的温度可能升高,因此,在风险管理中应特别考虑这些额外的热源。

条款 201.11.2 防火

在对文件进行审查的过程中,委员会被要求考虑增加与婴儿床垫有关的可燃性要求。由于委员会没有发现可以支持此类信息增加的证据,所以简洁的理论阐述被增加到相关条款中。

床垫或衬垫常由具有不同功能的两种材料构成。填充物旨在支撑婴儿或把婴儿放在支架上,而表面材料主要是为了阻止内部材料溢出,从而起到屏障作用。与表面材料有关的基本要求就是对患者没有损害,且当系统出现单一故障时,此类表面材料可以与患者接触。在大多数临床应用中,人们发现外表面还具有额外的由天然纤维材料构成的覆盖物(患者父母摆放的棉布或其他物品),这些覆盖物不是专用阻燃剂。然而,它们会进一步降低衬垫外层与婴儿皮肤之间的低磨损程度。与填充材料有关的基本要求旨在为患者提供长期舒适的表面。

由于在培养箱的遮篷内没有火源,所以若相关项目满足富氧环境通用标准中 6.5 所述要求,则床垫区域内的火灾风险就会受到限制。多年来,还没有与培养箱遮篷火灾有关的报道。此外,与加热床垫一样,添加阻燃剂的材料会产生毒性气体,这引发了额外关注。因此,除提升(促进)覆盖材料的火灾风险等级外,没有适用于衬垫覆盖物和内部填充物的特定易燃性等级。

条款 201.12.1.103 光谱法

见 GB/T 2900.65 中所述定义。

条款 201.12.1.105 预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi}

见 201.7.9.2.13 b) 的原理。

条款 201.12.1.106 局部分布

到此刻为止,还没有可用的临床结果及建议。数值 0.4 被认为是安全适当的限制值。

条款 201.12.1.107 重量秤

小儿科医用电气设备所采用的重量秤具有独特的要求,这明显不同于与那些普通商用或家用重量秤有关的要求。绝对精度是非常重要的,然而,它并不是适用于货币性经济业务的商用重量秤所要求的精度(1/1 000)。临床应用中较为重要的信息都是以患者体重增加或减少的趋势为基础。由于电导线、导管及其他患者护理装置不能完全从测量中排除,所以绝对精度是很难实现的。

给婴儿重量是一个非常艰难的程序,它需要操作人员用双手对婴儿进行重量操作。重量读数在操作人员完成操作程序之前应被一直保存并显示,这是非常必要的。如果存在电子存储选项,则在操作人员对读数进行记录或储存之前,重量读数应一直显示。

婴儿需要在受控的加热环境下生活较长时间。以任何理由移动婴儿都对婴儿健康有害。婴儿常常需要在受控环境下,或在培养箱或辐射取暖台内生活两周或更长时间。在这段时间内,操作人员有必要保证重量秤的校准情况。此外,若重量秤超出校验范围,且在没有必要为了对重量秤进行校准而拆除重量秤或移动婴儿的情况下,操作人员应能进行调整校准,这可能是必须的。

参 考 文 献

- [1] GB/T 2900.65 电工术语 照明
- [2] IEC 60335-2-27:1995 Household and similar appliances—Safety—Part 2: Particular requirements for appliances for skin exposure to ultraviolet and infrared radiation
- [3] IEC 60601-2-19 Medical electrical equipment—Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
- [4] IEC 60601-2-20 Medical electrical equipment—Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
- [5] IEC 60601-2-21 Medical electrical equipment—Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
- [6] IEC 80601-2-35 Medical electrical equipment—Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of blankets, pads and mattresses intended for heating in medical use
- [7] IEC 60878:2003 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [8] GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分:规范
- [9] CREMER, PERRYMAN and RICHARDS, Lancet, 1958, Vol. 1, p. 1094-1097; and BAL-LOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats. Biology of the Neonate, 1977, Vol. 31, p. 229-244.
- [10] Fiberoptic Phototherapy Systems—Section: Uses and Limitations of Radiometers, Health Devices, April 1995, Vol. 24, No.4 p. 141-143.
- [11] Fiberoptic Phototherapy Systems—Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, Health Devices, April 1995, Vol. 24, No. 4p. 134-136.
- [12] BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats, Biology of the Neonate, 1977, Vol. 31, p. 229-244; and DIN 5031-10, 1996.01, p. 17.
- [13] DIFFEY, B. and HART, G. Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.
- [14] MAISELS, M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. Pediatrics, August 1996, Vol. 98, No.2, p. 283-287.
- [15] Ultraviolet and Blue—Light Phototherapy—Principles, Sources, Dosimetry and Safety, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, by Brian Diffey and Graham Hart, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.
- [16] International Radiation Protection Association (IRPA): Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation). Health Physics, 1985, Aug, 49(2), p. 331-40.
- [17] IPRA Guidelines on protection against non-ionizing radiation, edited by A.S. Duchêne et al. Pergamon Press (1991; ISBN 008360971): Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42-52.