



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.220—2021
代替 YY 0827—2011

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

Medical electrical equipment—Part 2-20: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of infant transport incubators

(IEC 60601-2-20:2009+AMD1:2016, 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	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 设备标识、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	10
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	10
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	11
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	16
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	16
201.15 ME 设备的结构	16
201.16 ME 系统	18
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	18
202 电磁兼容性-要求和测试	18
212 * 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	18
附录 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	20
参考文献	28
索引	29
图 201.101 空气温度传感器的位置	3
图 201.102 转运培养箱温度变化	4
图 201.103 重量试验装置布局	14
图 AA.1 本部分主要要求的图解	20
表 201.101 增加的基本性能要求	4

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》安全要求系列标准主要由两大部分组成：

- 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2-20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 0827—2011《医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求》。本部分与 YY 0827—2011 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 按照 IEC 60601-2-20:2009+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 201.3.207)；
- 增加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)；
- 增加了重量秤有关要求(见 201.12.1.116)；
- 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 202)；
- 修改了电磁兼容性的要求和测试(见 202, 2011年版的36)；
- 增加了参考文献和引用定义和术语的索引(见索引)。

本部分修改采用 IEC 60601-2-20:2009《医用电气设备 第2部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求》及修改件1(2016)。

本部分与 IEC 60601-2-20:2009+AMD1(2016)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，调整情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用等同采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替 IEC 60601-1-2:2007；
 - 删除了 ISO 32 和 ISO 407；
 - 增加了 GB/T 7144 和 GB/T 15382；
- 标准中涉及系列标准和同一标准的不同版本的情况时，由于国内未转化对应关系的系列标准或未转化相关版本的标准。因此为了保持与原文一致的意思，保留国际标准号；
- 将 201.1.4 中的 3.139 更改为 3.147。

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器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、陈惠铭、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：

- YY 0827—2011。

引 言

本部分涉及婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求。本部分修正和补充了 GB 9706.1—2007《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 对应的国际标准 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从 3.1 至 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的要求（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 2-20 部分：婴儿转运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：

本部分适用于婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能的要求，如婴儿转运培养箱，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，本部分范围内 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应中所导致的危险(源)在本部分中没有具体要求。

注：参见通用标准的 4.2。

本部分规定了婴儿转运培养箱的安全要求，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可被视为符合。

本部分不适用：

- 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；
- 不属于婴儿转运培养箱的婴儿培养箱，详情请参见 GB 11243；
- 婴儿辐射保暖台；详情请参见 YY 0455；
- 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 201.3.208 中所定义的婴儿转运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

增加：

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

YY 9706.102 适用于修改的 202。GB 9706.103 和 YY/T 9706.10 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：

GB 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、替代或删除本标准中的适用要求，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”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”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”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从 3.1 至 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,但预期仍未被采用,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,用于操作婴儿温度控制的转运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。除下列内容外,通用标准的第 2 章也适用。

注:从第 29 页开始有参考文献。

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,IDT)

增加:

GB/T 7144 气瓶颜色标志

GB/T 15382 气瓶阀通用技术要求

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:从第 30 页开始有定义术语的索引。

增加:

201.3.201

空气温度控制的转运培养箱 **air controlled transport incubator**

培养箱中的空气温度由空气温度传感器自动控制到接近操作者所设定的值。

201.3.202

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的平均值。

201.3.203

平均转运培养箱温度 average transport incubator temperature

在稳定温度状态时,均匀间隔读取婴儿转运培养箱温度的平均值(见图 201.102)。

201.3.204

婴儿温度控制的转运培养箱 baby controlled transport incubator

一种空气温度控制的转运培养箱,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

一种环境可控的箱体用于安放一个婴儿,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

婴儿 infant

年龄在 3 个月以内且体重小于 10 kg 的患者。

* 201.3.208

婴儿转运培养箱 infant transport incubator

一种可移动的 ME 设备,配有一个婴儿舱、一个可移动电源,能够通过加热婴儿舱内的空气来控制婴儿的环境。

201.3.209

皮肤温度 skin temperature

婴儿皮肤上放置皮肤温度传感器处的温度。

201.3.210

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。

201.3.211

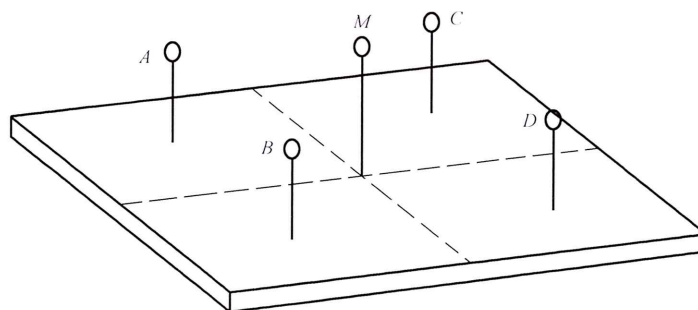
稳定温度状态 steady temperature condition

在 1 h 时间间隔中,转运培养箱温度变化不超过 1 °C 时的状态(见图 201.102)。

201.3.212

转运培养箱温度 transport incubator temperature

婴儿舱内床垫表面中心上方 10 cm 处的空气温度(见图 201.101, M 点)。



图例:

M 为培养箱温度传感器。

A、B、C、D 为空气温度传感器。

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

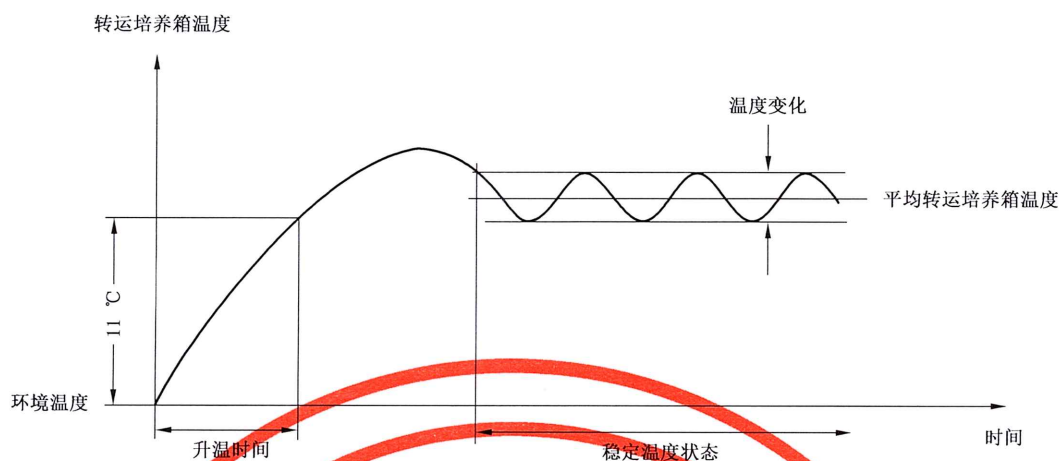


图 201.102 转运培养箱温度变化

201.3.213

可移动电源 transportable electrical power source

用于为婴儿转运培养箱的操作提供必要供电的可充电电池和电池充电器。

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,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)。本部分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。

通过本部分 201.11 和 201.15.4.2.1 规定的试验方法来检查是否符合要求。

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。

表 201.101 增加的基本性能要求

要求	条款
基本性能要求 1	201.12.1.104 或按照 201.9.6.2.1.102 产生声光报警
基本性能要求 2	201.12.1.106 或按照 201.9.6.2.1.102 产生声光报警

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。通用标准和本部分的所有要求均应满足。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:环境温度为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, 婴儿转运培养箱轮流由各个供电电源方式运行,包括由可移动电源供电,重复做 201.12.1.101、201.12.1.102、201.12.1.105 和 201.12.1.107 条款的试验以检验是否符合要求。

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 min。

是否符合要求,应通过检查和下述试验进行验证。

将蓄电池已被充满电的婴儿转运培养箱放置于环境温度为 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境之中,控制温度为 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$,以电网供电方式运行,直到达到稳定温度状态。然后将婴儿转运培养箱转换为以可移动电源供电方式运行。婴儿转运培养箱温度应始终保持在控制温度的 $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围之内。

试验应在所有需供电的附件按制造商的规定运行,并处于对可移动外部电源最耗电的情况下运行。

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。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

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 $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $+30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间。

如果本部分中未另行规定,所有试验均应在环境温度为 $21\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 26\text{ }^{\circ}\text{C}$,且环境空气流速低于 1.0 m/s 、高于 0.3 m/s 的条件下进行。

201.5.4 其他条件

增加:

如果未另行规定,控制温度应为 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$,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。

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。
- f) 说明附件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。
- 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品质和外部尺寸。
 - 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,并符合本部分的要求。
 - 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)。

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。

201.9.2 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。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证。

将婴儿转运培养箱放在正常使用时的任何可能的位罝,并与水平面成 10°的斜面上。如果装有轮子,应将轮子暂时固定在它的最不利的位置。门、抽屉及类似装置应放置在正常使用时的最不利的位罝。床垫托盘应伸展至箱罩外。

在与水平面成 20°的斜面上重复试验时,床垫托盘不应伸展至箱罩外。移动时门、抽屉及类似装置应放置在最不利的位置。

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 100 N。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证。

将婴儿转运培养箱的轮子锁住,并将 ME 设备的部件和附件,组合成最不利的状态,加上一个侧向力,并用测力计测量,力的作用点应在 ME 设备机身的最高处,当作用力小于或等于 100 N 时,婴儿转运培养箱不应翻倒。

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。

是否符合要求,应通过检查和下述试验进行验证。

将 ME 设备的轮子锁住、所有附件安装好。放置于与水平面成 10°的倾斜面上,记录 ME 设备是否保持原位置。

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。

是否符合要求,应通过检查来进行验证。

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。

是否符合要求,应通过检查来进行验证。

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 60 dB(A)声压级。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证。

将符合 IEC 61672-1^[5]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,婴儿转运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。

是否符合要求,通过检查和声响报警声级的测量进行验证。使用本部分的 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,婴儿转运培养箱应工作在控制温度为 36 ℃,且湿度为最大的状态,测量时,背景声级应至少低于测得声级的 10 dB(A)。

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 80 dB(A)声压级。如果声响报警器的频率可供操作者调节,则这些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

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 kg(见 201.3.207)。

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。

应通过检查及下述试验来验证是否符合要求:

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 时间,档隔件应保持在紧闭状态。

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。

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。

增加:

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 °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,并按本部分中 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 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。

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。

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 设备应符合本部分的要求。

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 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

除下列内容外,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 °C。

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

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 °C。倾斜床垫在任一位置时,该值都不应大于 2 °C。

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(A、B、C 和 D)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 至点 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。

平均转运培养箱温度(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 °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 * 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 °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。

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 * 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 °C ~ 20 °C 时,平均转运培养箱温度与控制温度之差不应大于 ± 2 °C。环境温度为 20 °C ~ 30 °C 时,两者之差不应大于 ± 1.5 °C。

是否符合要求,应通过在控制温度为 36 °C,环境温度分别为 15 °C ± 1 °C 和 25 °C ± 1 °C 时,并在稳定温度状态下,通过测量平均转运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转运培养箱方式,供电电压等于额定电压,控制温度设定高于环境温度 12 °C,从冷态开始将婴儿转运培养箱通电,测量转运培养箱温度上升 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,水容器中的水温为环境温度。

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 °C。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

婴儿转运培养箱工作在空气温度控制的培养箱方式,在控制温度为 32 °C 时,直到达到稳定温度状态,然后将温度控制器调到 36 °C 的控制温度,测量转运培养箱温度的超调量。

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 $\pm 15\%$ 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 °C ~ 36 °C 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 $\pm 5\% \text{O}_2$ 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。

201.12.1.111 * 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。

201.12.1.113 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 °C。

是否符合要求,应通过以下试验进行验证:

环境温度为 21 °C~25 °C,婴儿转运培养箱工作在空气温度控制模式下,控制温度为 36 °C,以外部电源供电方式运行。达到稳定温度状态后,将婴儿转运培养箱放置在环境温度保持在 $(-5\text{ °C} \pm 2\text{ °C})$,风速不大于 1 m/s 的环境中,依照随附文件的规定,婴儿转运培养箱在无电网供电的条件下运行 15 min 后,返回到环境温度为 20 °C~25 °C 的环境中,并重新以外部电源供电方式运行 30 min。试验期间全过程监测转运培养箱温度,任何时候都不能超越规定的限值。

如果随附文件规定,在比 $(-5\text{ °C} \pm 2\text{ °C})$ 更低的环境温度或比 15 min 更长的时间运行后,仍能符合要求的话,则应对婴儿转运培养箱再作试验,以检验与随附文件的所述内容是否相符合。

201.12.1.114 氧气供应

婴儿转运培养箱应具备氧气供应装置。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

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 h。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/T 7144 和 GB/T 15382。

是否符合要求,应通过检查进行验证。

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 min 后,转运培养箱温度的超调量不得大于 2 °C。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

当婴儿转运培养箱运行在空气温度控制方式下,控制温度为 36 °C,直到达到稳定温度状态,然后打开婴儿转运培养箱的前正门 10 min,在关闭前正门后测量转运培养箱温度的超调量。

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。

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 g($\pm 1\text{ g}$)和 2 000 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图 201.103 中 M 点和 A 点到 D 点的试验负载进行验证。

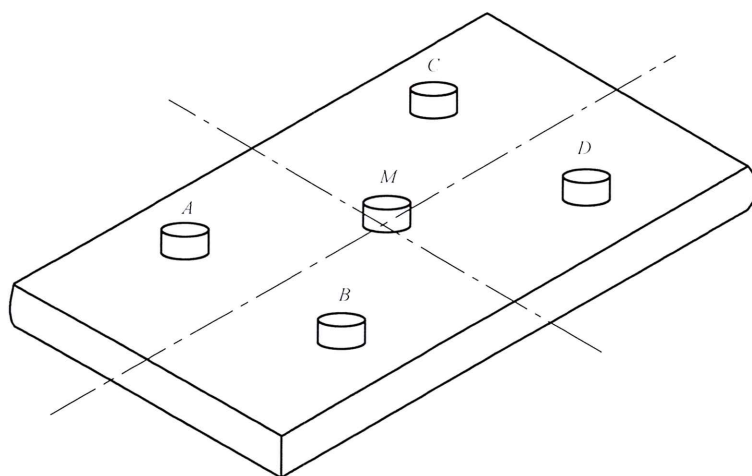


图 201.103 重量试验装置布局

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 °C~38 °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。

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部分 201.11.1.2.2 中规定的温度。

是否符合要求,以空气温度控制的转运培养箱方式运行婴儿转运培养箱,直到达到 34 °C 控制温度的稳定温度状态,然后应轮流在以下情况时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 °C ± 0.5 °C 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

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 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。

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 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,这些方法可作为资料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

增加:

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。测得的值应等于或小于制造商规定的值。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

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。

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 设备应符合本部分的所有要求。

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 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:

通过上述试验后, 婴儿转运培养箱应仍能正常使用。应验证婴儿转运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。

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。

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,并有听觉和视觉的报警。

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。
- 是否符合要求,通过以下两个试验进行验证。

试验1:

设定婴儿转运培养箱为空气温度控制的转运培养箱工作方式,使恒温器不起作用,并将婴儿转运培养箱处于开机状态。当报警器报警时,婴儿转运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
- 转运培养箱温度降至39℃以下。

试验2:

设定婴儿转运培养箱为婴儿温度控制的转运培养箱工作方式,使恒温器不起作用,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,婴儿转运培养箱温度不应超过上述规定值,而加热器的供电应切断,加热器电源不应被恢复,直到:

- 热断路器被手动复位;或
- 转运培养箱温度降至39℃以下。

- bb) 婴儿温度控制的转运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,应能达到温度稳定状态。

婴儿转运培养箱设定为婴儿温度控制的转运培养箱工作方式,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℃的条件下,用温度测量和功能检验来检查是否符合要求。

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℃。

是否符合要求,通过检查进行验证。

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℃。

是否符合要求,通过检查进行验证。

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。

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—2021 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。

212 * 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

除以下内容外,IEC 60601-1-12 适用:

212.4.2.1 * 两次使用间的运输和储存环境条件

IEC 60601-1-12 中的 4.2.1 不适用。

212.4.2.2.1 连续运行条件

IEC 60601-1-12 中的 4.2.2.1 不适用。

注:本部分中的 201.5.3 适用。

212.4.2.2.2 短暂运行条件

IEC 60601-1-12 中的 4.2.2 不适用。

注:本部分中的 201.12.1.113 适用。

212.5 * ME 设备和 ME 系统的分类

EC 60601-1-12 中的第 5 章不适用。

注：参见本部分 212.6.3.2 所要求的使用说明中的增加说明。

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。

212.6.3.4 * 操作说明书增加的要求

IEC 60601-1-12 中的 6.3.4 不适用。

212.6.3.5 * ME 设备说明增加的要求

IEC 60601-1-12 中的 6.3.5 不适用。

212.7 * ME 设备电气危险(源)的防护

IEC 60601-1-12 中的第 7 章不适用。

212.8.1 * 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统增加的要求

IEC 60601-1-12 中的 8.1 不适用。

212.9 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

IEC 60601-1-12 中的第 9 章不适用。

注：本部分中的 201.12.1.112 适用。

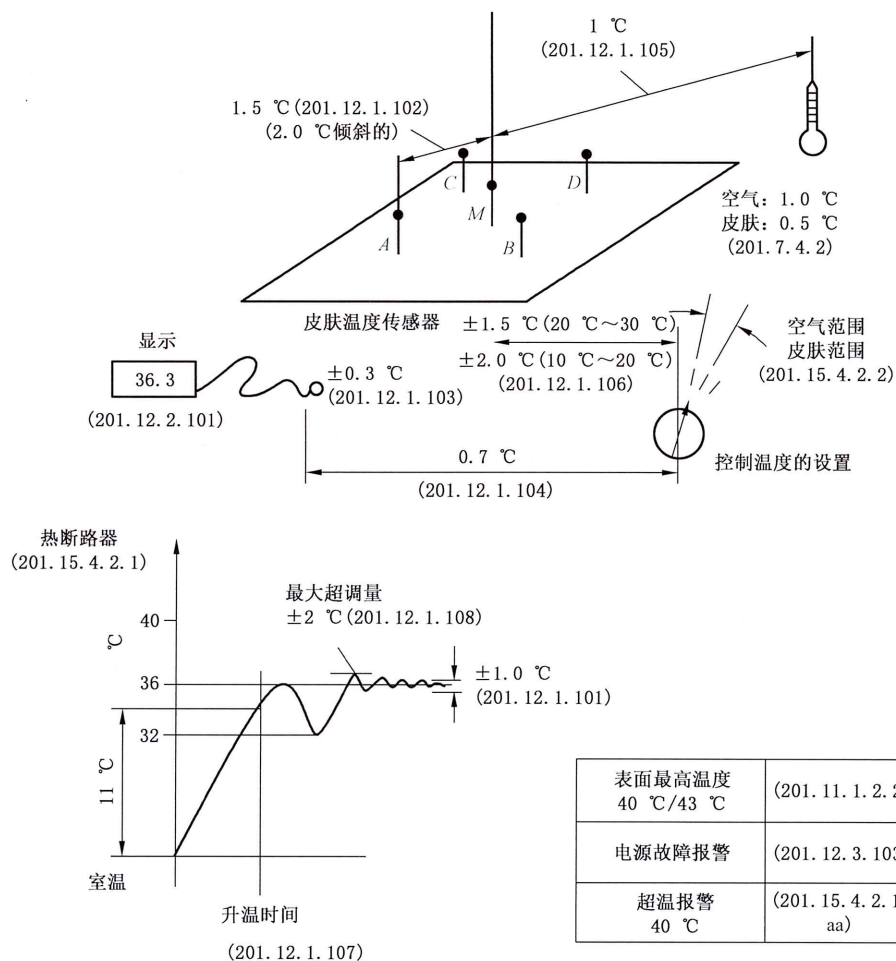
通用标准的附录适用。

附录

附 录 AA
(资料性附录)
专用指南和原理说明

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。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条款号。



注：括号内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 特定条款和子条款的原理说明

以下为本部分特定条款和子条款的原理说明,其条款序号与本部分正文中的序号对应。

201.1.4 专用标准

婴儿温度控制的转运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转运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。

201.3.208 婴儿转运培养箱

婴儿转运培养箱可以是一个带有完整支架和脚轮的完整系统或就一个独立的婴儿转运培养箱。

201.4.3 基本性能

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,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(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。

201.4.10.101 不同供电电源运行能力

本子条款的基本目的是,安装有外部可移动电源的婴儿转运培养箱应满足通用标准和本部分的所有要求。考虑到婴儿转运培养箱与外部可移动电源一起使用,或与任何其他额定功率的供电网供电一起使用,本部分还规定了特别的要求,如 201.4.10.102、201.4.10.103 和 201.12.1.113。

现认为以上这些条款足够考察婴儿转运培养箱与外部可移动电源在一起的安全设计。并且 201.4.10.101 的要求保证了制造商能认识到应同时满足通用标准和本部分的要求。因此,检测实验室可选择其他要求,尤其是在 201.12.1.113 条款下,来检查婴儿转运培养箱由外部可移动电源供电时是否达到了这个要求。

201.5.3 环境温度,湿度,大气压

为满足对患者的治疗,对婴儿转运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部分内所要求的,试验环境温度范围因此被限制在 21 °C ~ 25 °C。

+10 °C ~ +30 °C 的温度范围被视为急救车和医院内的标准温度范围。高达 40 °C 环境温度将会降低温度控制准确性所需的性能和安全特性。

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。

201.7.4.2 控制装置

在临床情况下,用于婴儿温度控制的转运培养箱的温度范围为 35℃~37℃。因此婴儿温度控制的培养箱要求更狭窄的温度间隔。

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,被错误设成了 100%。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

- a) 婴儿转运培养箱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转运培养箱。
- b) 婴儿转运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) 几起由氧引起火灾事故已有报道(M.Cara, La Nouvelle Presse Medicale, 22 Apr 1978, 7 No.16)。清洁程序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) 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,因此,在任何情况下都建议分别监控患者的温度。

201.7.9.2.8 启动程序

为了实现婴儿转运培养箱预期功能的准备,必须知道其升温时间。

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。
- b) 见 201.12.1.110 的原理说明。
- c) 搁架的超载,会引起婴儿转运培养箱倒翻或机械损坏,这都会造成危险。

201.9.4.3.102 防止移动

脚轮锁定功能可以防止 ME 设备发生意外移动,而意外移动可能对患者造成危险。

201.9.4.3.104 防止振动

在运输过程中,例如在救护车上,可能有大幅的振动。为减少对婴儿的风险,应采取措施降低这种振动,例如振动吸收器,或弹簧/阻尼元件。由于对此没有制定相关的测试设备,这里作为对婴儿转运培养箱和救护车制造商的信息。

201.9.6.2.1.102 声响报警声压级

在新生儿重症监护室和医院内的运输中,65 dB(A)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培养箱。

尽管运输环境是非常吵的,委员会还是决定保持运输噪声的上限为 65 dB(A),因为患者一直在专业医护人员的观察下。

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。

201.9.6.103 婴儿舱内声响报警声压级

认识到长期暴露在高声级的环境中,会导致听力衰减。虽然没有科学依据和明确案例表明,暴露在目前使用的婴儿转运培养箱中通常遇到的噪声水平会导致听力损害,基于目前专家们关于人对高声级忍耐限度方面的意见,还是采用了一个保守的值。

201.9.8.3.101 档隔件

婴儿会从开放的婴儿转运培养箱爬出并落到地上。侧挡板会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。

201.11.2 防火

医用 ME 设备在富氧情况下的起火的报道相对罕见,然而,这种失火真的发生,就是非常严重,非常危险的,见 201.7.9.2.2 c)和 d)的原理说明。

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作用的材料组成。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 条款富氧环境的要求,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。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。

201.11.6.2 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。

201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

对于婴儿转运培养箱,很容易有这样的事情发生:放在顶棚上的、灌满液体的容器不小心泼翻。本试验设计用来模拟典型的液体泼洒。

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。

201.12.1.101 转运培养箱温度的稳定性

有这样的认识:转运培养箱温度变化会导致窒息。虽然没有科学证据表明,婴儿转运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。

201.12.1.102 转运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(2℃)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 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。

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 设备正常使用情况。本原理说明 201.12.1.103 条款中提到的不确定性,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。

201.12.1.105 转运培养箱温度显示的准确性

见图 201.102,这一要求确保婴儿培养箱在尽可能接近操作者设定的温度下运行。

201.12.1.106 转运培养箱温度控制的精确度

为了安全使用婴儿转运培养箱,有必要使检查转运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转运培养箱模式,或恒温器发生故障时,见 201.12.2.101 的原理说明。

201.12.1.107 升温时间

为了实现婴儿转运培养箱预期功能的准备,必须知道其升温时间。

201.12.1.108 转运培养箱温度的超调量

见 201.12.1.101 的原理说明。

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。

201.12.1.110 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对婴儿造成危险情况。因此,要求氧气传感器独立运行。

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。

201.12.1.116 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须的。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须的。

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。

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。

201.12.3.101 空气循环风扇

有报道表明,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。

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,在一段时间的使用后,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。

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转运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。

201.13.2.2 电气单一故障状态

增加的单一故障状态是依据通用标准中的 201.11.2。

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,所有的保护措施应不受影响。

201.15.3.4.2 便携式 ME 设备

不管婴儿转运培养箱是或不是便携式的,通用标准 15.3.4.2 的测试要求都是适当的。

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变化的响应缓慢,不适合用来控制转运培养箱温度。本条款的要求是为了消除皮肤温度传感器的误用。

201.15.4.2.1 aa)

婴儿呼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几率。

当初级恒温器故障,且转运培养箱温度上升时,应触发让医护人员发现婴儿过热的危险的报警。

201.15.4.2.2 温度设置

具体的要求被认为是满足当前的医疗需求,同时限制了由错误的温度设置造成的危险。

正常护理条件下,一些早产儿的体内温度可能高达 38 °C,这可能是正常的并且需要达到一个更高的皮肤温度。

对于“非转运”的婴儿培养箱不同的温度设置限制是适当的,因为在运输过程中患者持续处于专业医护人员的监护下,并且使用时间很短。

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 60601-1-2 中所定义的生命支持设备。

212 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

IEC 60601-1-12 对紧急医疗服务环境的一些要求在适当的限制范围内已经包含在这个专用标准中多年。对于根据此标准设计的婴儿转运培养箱,几十年来没有报告过严重事故。因此,工作组的专家考虑包括 IEC 60601-1-12 中的一些要求,但不包括那些专门针对未经培训的用户或偶尔运行婴儿转运培养箱的用户。此外,特别是仅考虑紧急情况,包括大规模伤亡的情况,这些要求被排除在外。关于恶劣的环境条件,只包括了那些反映运输过程中的机械应力情况的要求,例如道路或空中运输过程中发生的应力。

212.4.2.1 两次使用间的运输和储存环境条件

在运输情况之间,婴儿转运培养箱在医院或救护车内部大部分保持待机模式运行。因此,从非常低的温度开始冷启动是一种不太可能出现的使用场景。

212.4.2.2 运行环境条件

关于储存和运行过程中的环境温度,本部分已经有特殊要求,比并列标准更具体地代表运输培养箱的使用。因此,相应并列标准的要求应被排除在外。

212.5 ME 设备和 ME 系统的分类

婴儿转运培养箱在大多数情况下都可以在专业医疗机构处连接到有合适的保护接地连接的供电网。但在运输过程中车辆中的保护接地连接可能会受到粗暴搬运,并有可能变得不可靠,因此,必须定

期检查保护接地连接正确。

212.6.3.4 操作说明书增加的要求

像灰尘或棉絮那样极端恶劣的环境状况不太可能发生,因为运输是事先计划的,因此可以避免处于上述环境中。

212.6.3.5 ME 设备信息增加的要求

几十年来,婴儿转运培养箱已被用于专业医疗机构之间的事先计划的运输。这种运输中通常有专业医务人员陪同,如熟悉婴儿转运培养箱使用的新生儿科医师或新生儿护士。

212.7 ME 设备电气危险(源)的防护

不太可能发生由灰尘引起的污染。参见 212.6.3.4 的原理说明。

212.8.1 水或微粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统增加的要求

在运输过程中,婴儿转运培养箱只是在有限的时间内经历如低温、降水的室外环境,即只是从专业医疗机构到车辆的短暂转移,反之亦然。



参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] YY 0455 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.
- [3] YY 0669 医用电气设备 第 2 部分:婴儿光治疗设备基本安全和基本性能专用要求.
- [4] YY 0834 医用电气设备 第 2 部分:医用电热毯、电热垫和电热床基本安全和基本性能专用要求.
- [5] IEC 61672-1, Electroacoustics—Sound level meters—Part 1: Specifications.
- [6] CARRA, M., La Nouvelle Presse médicale, 22 April 1978, 7, No. 16.
- [7] 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.

索 引

附件(ACCESSORY)	GB 9706.1,3.3
随附文件(ACCOMPANYING DOCUMENT)	GB 9706.1,3.4
空气温度控制的转运培养箱(AIR CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR)	201.3.201
报警信号(ALARM SIGNAL)	YY 0709,3.9
报警系统(ALARM SYSTEM)	YY 0709,3.11
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)	201.3.202
平均转运培养箱温度(AVERAGE TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE)	201.3.203
婴儿温度控制的培养箱(BABY CONTROLLED INCUBATOR)	GB 11243,201.3.204
婴儿温度控制的转运培养箱(BABY CONTROLLED TRANSPORT INCUBATOR)	201.3.204
基本安全(BASIC SAFETY)	GB 9706.1,3.10
毯子(BLANKET)	YY 0834,201.3.201
冷态(COLD CONDITION)	GB 9706.1,3.16
婴儿舱(BABY COMPARTMENT)	201.3.205
控制温度(CONTROL TEMPERATURE)	201.3.206
基本性能(ESSENTIAL PERFORMANCE)	GB 9706.1,3.27
危险(HAZARD)	GB 9706.1,3.39
危险情况(HAZARDOUS SITUATION)	GB 9706.1,3.40
加热设备(HEATING DEVICE)	YY 0834,201.3.207
婴儿(INFANT)	201.3.207
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)	YY 0455,201.3.203
婴儿转运培养箱(INFANT TRANSPORT INCUBATOR)	201.3.208
制造商(MANUFACTURER)	GB 9706.1,3.55
床垫(MATTRESS)	YY 0834,201.3.213
防护措施(MEANS OF PROTECTION)	GB 9706.1,3.60
机械危险(MECHANICAL HAZARD)	GB 9706.1,3.61
ME 设备(医用电气设备)(ME EQUIPMENT(MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT))	GB 9706.1,3.63
ME 系统(医用电气系统)(ME EQUIPMENT(MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM))	GB 9706.1,3.64
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
可携带的(PORTABLE)	GB 9706.1,3.85

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
额定(RATED)	GB 9706.1,3.97
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(SKIN TEMPERATURE)	201.3.209
皮肤温度传感器(SKIN TEMPERATURE SENSOR)	201.3.210
稳定温度状态(STEADY TEMPERATURE CONDITION)	201.3.211
供电网(SUPPLY MAINS)	GB 9706.1,3.120
热断路器(THERMAL CUT-OUT)	GB 9706.1,3.124
温控器(THERMOSTAT)	GB 9706.1,3.126
工具(TOOL)	GB 9706.1,3.127
转运培养箱温度(TRANSPORT INCUBATOR TEMPERATURE)	201.3.212
可转移的(TRANSPORTABLE)	GB 9706.1,3.130
可移动电源(TRANSPORTABLE ELECTRICAL POWER SOURCE)	201.3.213
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

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运
培养箱的基本安全和本性能专用要求
YY 9706.220—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

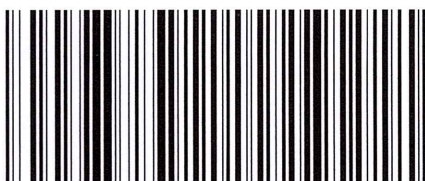
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 64 千字
2021 年 3 月第一版 2021 年 3 月第一次印刷

*

书号：155066·2-34741 定价 40.00 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



YY 9706.220-2021