



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.2019—XXXX  
代替 GB 11243-2008

## 医用电气设备第 2-19 部分：婴儿培养箱的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment- Part 2-19: Particular requirements for the basic safety  
and essential performance of infant incubators

(IEC60601-2-19:2009, A1:2016, MOD)

(报批稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

# 目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
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（源）的防护.....	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护.....	6
201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护.....	8
201.11 对超温和其他危险（源）的防护.....	8
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护.....	9
201.13 报警系统.....	12
201.14 可编程医用电气系统（PEMS）.....	14
201.15 ME 设备的结构.....	14
201.16 ME 系统.....	16
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性.....	16
202 电磁兼容性的要求和测试（202）.....	16
附录 AA （资料性附录） 专用指南和原理说明.....	18
参 考 文 献.....	26
索 引.....	27
图 201.101 空气温度传感器的位置.....	3
图 201.101 培养箱温度变化.....	4
图 201.103 重量试验装置布局.....	12
图 AA.1 本标准主要要求的图解.....	19
表 201.101 增加的基本性能要求.....	4

# 前 言

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。

本专用标准为医用电气设备的第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能的专用要求。本专用标准是对GB 9706.1-XXXX《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的修改和补充。

本专用标准应与GB 9706.1-XXXX《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》配合使用。本专用标准中的要求优先于通用标准中的相应要求。

本专用标准的全部技术内容为强制性。

本专用标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本专用标准代替GB 11243-2008《医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求》。

本专用标准与GB 11243-2008相比，主要变化如下：

---按照IEC 60601-2-19: 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。

- 引入基本性能的概念和要求；
- 增加婴儿术语和定义；
- 增加了重量秤有关要求；
- 增加了可编程医用电气系统（PEMS）的要求；
- 增加了ME设备和ME系统的电磁兼容性要求和测试；
- 增加了参考文献和引用定义和术语的索引。

本专用标准修改采用国际标准IEC60601-2-19: 2009《医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱基本安全和基本性能专用要求》及修改件1（2016）。

本专用标准对IEC60601-2-19: 2009+ A1 (2016)主要做了以下修改：

---对于IEC标准中引用的国际标准，若已转换为我国标准，本专用标准中将国际标准号替换为相应的国家标准号或行业标准号；

- 将201.1.2中的201.3.208更改为201.3.209；
- 根据GB 9706.1中有147个术语和定义，故将201.1.4中的3.139更改为3.147；
- 将201.7.9.2.8中的201.12.1.108更改为201.12.1.107；
- 将附录AA中的201.12.1.104条款内容中的201.12.1.104更改为201.12.1.103；
- 删除了IEC 60601-2-19标准中的封面、前言和引言；
- IEC 60601-2-19标准中大写字母表示的术语，本专用标准用黑体字体表示。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构部承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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/TC10/SC5）归口。

本专用标准起草单位：上海市医疗器械检测所、宁波戴维医疗器械股份有限公司、上海德尔格医疗器械有限公司

本专用标准主要起草人：洪伟、董赟、卓越、陈再宏、郭永兵、严粹人

# 引 言

本专用标准涉及婴儿培养箱的基本安全和基本性能要求。本专用标准修正和补充了GB 9706.1-XXXX《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》。本专用标准的要求优先于通用标准。

本专用标准的章或条的名称与通用标准中所对应章或条的名称一致。

本专用标准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，在本专用标准中已经指出。

本专用标准的章和条的编号本专用标准的章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本标准201.1对应通用标准第1章的内容），或通过加前缀“20X”与适用的并列标准对应，此处的X是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本标准202.4对应并列标准YY 0505对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容，本专用标准中203.4对应并列标准GB 9706.12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，本专用标准中增加的定义从201.3.201开始编号。

本专用标准增加附录的编号为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专用标准的要求。

# 医用电气设备第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求

## 201.1 范围，目的和相关标准

除下列内容外，通用标准的第1章适用。

### 201.1.1 范围

替代：

本专用标准适用于**婴儿培养箱的基本安全和基本性能**的要求，如此标准中201.3.209中所定义的设备，也称为**ME设备**。

如果一章或一条明确指出仅适用于**ME设备或ME系统**，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于**ME设备和ME系统**。

除通用标准中7.2.13和8.4.1外，本标准范围内的**ME设备或ME系统**的预期生理效应所导致的**危险（源）**在本标准中没有具体要求。

注：参见通用标准4.2。

本专用标准规定了**婴儿培养箱的安全要求**，但如果制造商在其**风险管理文档**中说明**危险**所带来的**风险**与设备的治疗收益相比，是处于一个可接受的水平，那么通过一个特别条款来展示等效安全性的符合性替代方法可被视为符合。

本专用标准不适用：

- 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；
- 婴儿辐射保暖台；详情请参见YY 0455；
- 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：

本专用标准的目的是规定201.3.209中所定义的**婴儿培养箱专用的基本安全和基本性能要求**，它最大限度地减少对**患者和操作者**的**危险**，并规定出鉴别是否符合要求的试验。

### 201.1.3 并列标准

增加：

本专用标准是指那些列在通用标准第2章和本专用标准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：

GB 9706.1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，本专用标准中将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。

本专用标准的章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本标准201.1对应通用标准第1章的内容），或通过加前缀“20X”与适用的并列标准对应，此处的X是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本标准202.4对应并列标准YY 0505对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容，本专用标准中203.4对应并列标准GB 9706.12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专用标准的内容取代。

“增加”是指本专用标准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专用标准文本的规定修改。

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，本专用标准中增加的定义从201.3.201开始编号。增加附录的编号为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20x开始编号，此处“x”为并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如202为YY 0505对应国际标准IEC 60601-1-2，203为GB 9706.12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专用标准的统称。

若本专用标准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，则本专用标准对其给出说明。

从专用标准ISO 80601-2-56的意义上来说，用于操作婴儿温度控制的培养箱的皮肤温度传感器及其显示值不能被认为是体温计。

## 201.2 规范性引用文件

除下列内容外，通用标准中的第2章适用：

修改：

*YY 0505《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》*

注：从第26页开始有参考文献。

## 201.3 术语和定义

除下列内容外，GB 9706.1中的术语和定义适用。

注：从27页开始有定义术语的索引。

增加：

201.3.201 空气温度控制的培养箱 air controlled incubator

空气温度由空气温度传感器根据操作者设定的控制温度自动控制的婴儿培养箱。

201.3.202 平均培养箱温度 average incubator temperature

在稳定温度状态时，均匀间隔读取培养箱温度的平均值。（见图201.102）

201.3.203 平均温度 average temperature

在稳定温度状态时，婴儿舱内的任何规定点均匀间隔读取的温度平均值。

201.3.204 婴儿温度控制的培养箱 baby controlled incubator

一种空气温度控制的培养箱，它有一个附加功能，可自动控制培养箱的空气温度，使得皮肤温度传感器测得的温度，接近于操作者所设定的控制温度。

201.3.205 婴儿舱 compartment

一种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 培养箱温度 incubator temperature

婴儿舱内垫子表面中心上方10cm处的空气温度（见图201.101，M点）

201.3.208 婴儿 infant

年龄在三个月以内且体重小于10千克的患者。

201.3.209 婴儿培养箱 infant incubator

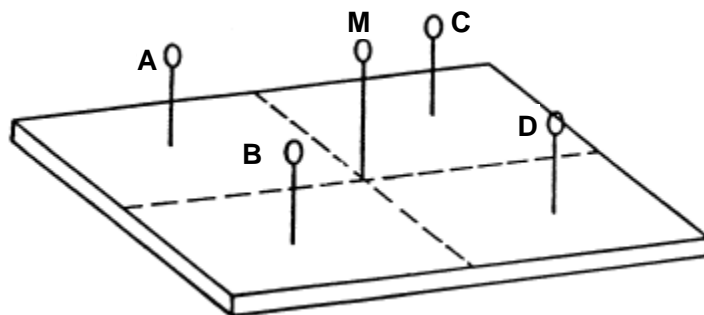
一种ME设备，具有一个婴儿舱，该婴儿舱是由已加热的空气来控制婴儿特定环境。

201.3.210 皮肤温度 skin temperature

婴儿皮肤上放置皮肤温度传感器处的温度。

201.3.211 皮肤温度传感器 skin temperature sensor

一个用来测量婴儿皮肤温度的传感器装置。



图例：

M=培养箱温度传感器

A, B, C, D=空气温度传感器

测量点A~D和M在一个离床垫10cm处，并与床垫平行的平面上

图 201.101 空气温度传感器的位置

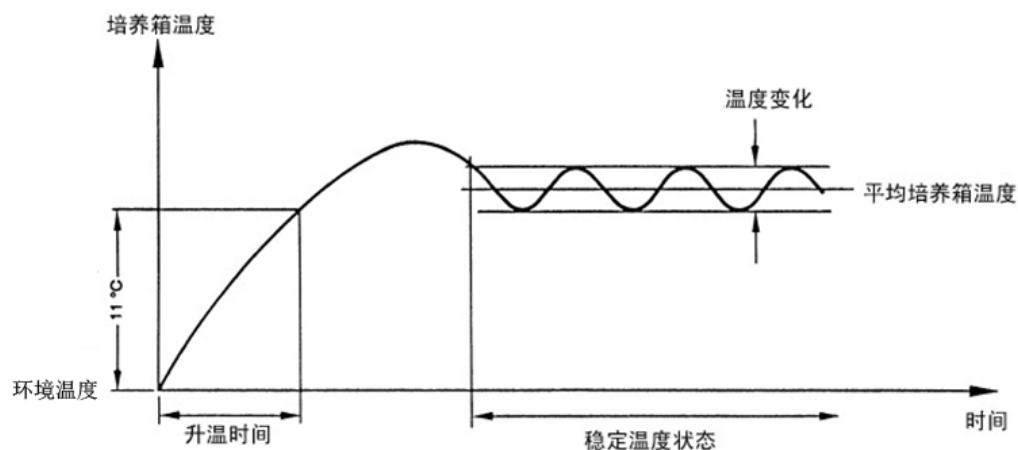


图 201. 102 培养箱温度变化

201. 3. 212 稳定温度状态 steady temperature condition

在1小时时间间隔中，培养箱温度变化不超过1°C时的状态。（见图201. 102）。

201. 4 通用要求

除下述内容外，通用标准的第4章适用：

201. 4. 1 ME 设备或 ME 系统的应用条件

增加：

对于结合了可替换热源的婴儿培养箱，例如婴儿培养箱具有辐射加热器、通过毯子、衬垫或床垫供热的加热设备等，应符合这些可替换热源的安全专用要求（如有）。本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。

通过相关专用标准201. 11和201. 15. 4. 2. 1规定的试验方法来检查是否符合要求。（例如，YY 0455或YY 0834）。

201. 4. 3 \*基本性能

增加：

201. 4. 3. 101 婴儿培养箱的基本性能

基本性能要求见表201. 101。

表 201. 101 增加的基本性能要求

要 求	条 款
基本性能要求1	201. 12. 1. 104或按照201. 15. 4. 2. 1ee)产生声光报警
基本性能要求2	201. 12. 1. 106或按照201. 15. 4. 2. 1dd)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

a) 替代：

a) 当被测ME设备按照正常使用准备好之后（根据通用标准5.7），该ME设备在以下条件下运行时应符合本标准的要求。

-----环境温度在 $+20^{\circ}\text{C}\sim+30^{\circ}\text{C}$ ；

-----环境空气流速低于 $0.3\text{m/s}$ 。

增加：

如果本标准中未另行规定，所有试验均应在环境温度为 $21^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ 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 $36^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，并且应始终至少高出环境温度 $3^{\circ}\text{C}$ 。

## 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培养箱，应在显著位置标有“输氧气时使用氧监护仪”的文字说明。

注：见通用标准的7.5。

#### 201.7.2.102 加热器表面温度

如果不使用工具就能触及加热器，应在加热器附近给出带有高表面温度的警告和标记（见通用标准的7.5）。

### 201.7.4 控制器和仪表的标记（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。空气温度控制的培养箱标记的间隔不应大于0.5℃，婴儿温度控制的培养箱标记的间隔不应大于0.25℃。

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乱。

#### 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内容：

\*a) 说明**婴儿培养箱**只能由经过专门培训的工作人员，并在熟悉**婴儿培养箱**使用中普遍已知的**风险**与好处的合格医务人员的指导下使用。

\*b) 阳光直射或其他辐射热源会使**培养箱温度**升高至危险程度的警告。

\*c) 说明使用氧气会增加着火危险，以及会产生火花的**附属**设备不得放入**婴儿培养箱**。

\*d) 警告在接通氧气时，即使是少量易燃剂，如乙醚和酒精等留在**婴儿培养箱**内也能引起着火。

\*e) 说明能放在与**婴儿培养箱**相连的架上的辅助设备的最大允许重量。

f) 带有**B型应用部分**的**婴儿培养箱**，可能婴儿与地未隔离，须警告要特别注意保证与**婴儿**相连的附加设备在电气上是安全的。

g) 警告使用氧气会对**婴儿培养箱**内的**婴儿**增加噪声声级。

h) 提供与**婴儿培养箱**同时使用的辅助氧气设备的操作说明或如同**随附文件**中的规定。

i) 说明当提供氧气给**婴儿**时，应使用氧气分析仪。

j) 应提供与**ME设备**特殊联用品的详细说明。（见201.4.1）

\*k) 如果适用的话，警告**皮肤温度传感器**不可作为**肛门温度传感器**使用。

\*l) 说明**婴儿培养箱**不能区分具有皮肤冷（发热）而体内温度高与体内和**皮肤温度**都低（低温）的差别，并推荐监控**患者**的温度。

#### 201.7.9.2.8 \*启动程序

增加：

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) 告知如何和何时检查**报警系统**功能的信息。

c) **婴儿培养箱**的**控制温度**范围和**相对湿度**范围的信息。如果**婴儿培养箱**没有提供湿度控制装置，则应在使用说明书中说明。

d) 说明能放在与**婴儿培养箱**相连的架上的辅助设备的最大允许重量。

### 201.7.9.3 技术说明书

#### 201.7.9.3.1 概述

增加：

——**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。

### 201.9.2 与运动部件相关的机械危险

#### 201.9.2.1 概述

增加：

如果空气循环用风扇只有在**婴儿培养箱**中无**婴儿**时和要拆除相应**ME**设备的部件进行清理时才能接触到，该条要求不适用。

#### 201.9.6.2 声能

##### 201.9.6.2.1 可听声能

增加：

###### 201.9.6.2.1.101 \*婴儿舱内的声压级

在正常使用时，**婴儿舱**内声级除了201.9.6.2.1.103的规定外，不得超过60dB（A）声压级。

是否符合要求，应通过下述试验进行验证。

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100mm~150mm处，测得的声级不应超过规定值。进行这一试验时，**婴儿培养箱**应工作在**控制温度**为36℃，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10dB（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），**声响报警**可由**操作者**调节，但最低声级不应低于50dB（A）。如**声响报警频率**可供**操作者**调节，则这些要求都应适用于任一可供选择的频率。

通过检查和**声响报警声级**的测量进行验证，使用本专用标准的201.9.6.2.1.101所规定的声级计，在距控制装置3m，在地面上方1.5 m处进行测量。进行这一试验，**婴儿培养箱**应工作在**控制温度**为36℃，且湿度为最大的状态，测量时，背景声级至少低于测得声级的10dB（A）。

###### 201.9.6.2.1.103 \*婴儿舱内声响报警声压级

当**婴儿培养箱**的任何报警器报警时，**婴儿舱**内声级不应超过80dB（A）声压级。如果**声响报警器的频率**可供**操作者**调节，则这个要求应适用于任一可供选择的频率。

是否符合要求，应通过下述试验进行验证。

应让报警器报警并按201.9.6.2.1.101进行测量。

### 201.9.8 支承系统相关的机械危险

#### 201.9.8.3 患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求

### 201.9.8.3.1 概述

修改:

一个婴儿的正常负载应少于10千克。

增加:

#### 201.9.8.3.101 \*档隔件

使用墙壁、板壁等档隔,应使**婴儿**被安全地保留在**婴儿舱**内。如门、出入口等档隔预期能被打开或拆去以便接触**婴儿**时,它们在下述规定的试验条件下,应紧闭而不会被打开。当表现为扣住时,应不可能出现档隔关闭不紧或锁闭不牢的情况,在下述试验条件下,**婴儿培养箱**应保证其机械紧闭性。

应通过检查及下述试验验证是否符合要求:

不使用任何**工具**,故意使所有出入口的门,看上去已经关好了,尽可能地不关牢,这时将一水平方向的力作用在出入口的门的中央,该作用力应在5s~10s时间内从零逐渐增加至20N,并在最大值保持5s。

#### 201.9.8.3.102 床垫托盘

如果**床垫**托盘可以伸展到箱罩外,则应加以限制,以保证托盘与**婴儿培养箱**保持相连,并得到支撑,且在**婴儿**重量下不会翻倒。

是否符合要求,应通过下述试验进行验证:

在**床垫**托盘完全伸展的情况下,对**床垫**托盘外边缘的中央施加一个逐渐增加的向下力,在5s~10s时间内,将力增加到100N,并保持1min。**床垫**托盘对**婴儿培养箱**水平轴线的倾斜度不应超过5°,支承结构不应有看得出的损伤现象。

增加:

#### 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5s~10s内,力从零开始增加到等于3倍建议值,并保持1min。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 ME 设备中的超温

##### 201.11.1.2.2 非预期向**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，并按本专用标准中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

通用标准的第11.2条适用。

#### 201.11.6.2 \*ME 设备中的溢流

增加：

如果水箱是婴儿培养箱整体的一部分，如水箱中水位无法看得见，则应有“最高”和“最低”的水位指示装置，水箱应设计成不必让婴儿培养箱倾斜就可以排干水箱内的水。

是否符合要求，应通过检查进行验证。

#### 201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

替代：

婴儿培养箱应制作成液体泼洒时不会弄湿那些一旦受潮后可能产生安全方面危险的部件。

这类液体泼洒被认为是单一故障状态。

是否符合要求，应通过下述试验进行验证：

按正常使用放置 ME 设备，其舱罩处于正常位置；将 200mL 水匀速地倒在 ME 设备顶部表面的任意点上，这一试验后，ME 设备应符合本标准的要求。

#### 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 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。

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 \*培养箱温度的稳定性

在稳定温度状态，培养箱温度与平均培养箱温度之差，不应超过0.5℃。  
在控制温度为32℃和36℃时，至少进行连续1h的测试，以检查是否符合要求。

#### 201.12.1.102 \*培养箱温度的均匀性

在正常使用时，空气温度控制的婴儿培养箱，其控制温度置于范围内的任何温度时，试验说明中规定的A、B、C和D点每一处的平均温度与平均培养箱温度之差不应大于0.8℃。床垫倾斜在任一位置时，该值都不应大于1℃。

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10cm并与垫子平行的平面上五个点处。点M应在床垫中心上方10cm处(见图201.101,点M),其余各点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D)。应在控制温度分别为32℃和36℃时，测量这五点的每一点的平均温度。

平均培养箱温度(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℃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℃范围内，水浴的温度应标定为36℃。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℃，试验的不确定度不大于0.05℃。

#### 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，使婴儿培养箱工作在婴儿温度控制的培养箱方式，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℃。

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10cm处，应在36℃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 \*培养箱温度显示的准确性

婴儿培养箱温度显示应由独立于任何培养箱温度控制用的装置来提供，它应专用于培养箱温度的显示，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0.8℃。标准温度计应精确到±0.05℃内，它的测量范围应至少为20℃~40℃。如果任何装置的敏感元件置于一空气温度始终与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℃和36℃时，通过检查和测量来进行验证。

#### 201.12.1.106 \*培养箱温度控制的准确性

婴儿培养箱以空气温度控制的培养箱方式工作时，平均培养箱温度与控制温度之间差异不应大于±1.5℃。

是否符合要求，在控制温度为36℃时，并在稳定温度状态下，测量平均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℃，从冷态开始将婴儿培养箱通电，测量培养箱温度上升11℃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，水容器中的水温应为环境温度。

#### 201.12.1.108 \*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，培养箱温度的超调量不应大于2℃，而稳定温度状态应在15min内恢复。

是否符合要求，应通过下述试验进行验证：

工作在空气温度控制的婴儿培养箱，在控制温度为32℃时，直到达到稳定温度状态，然后将温度控制器调到36℃的控制温度，应测量培养箱温度的超调量和从第一次经过36℃起到新的稳定温度状态的时间。

#### 201.12.1.109 \*相对湿度显示的准确性

任何相对湿度指示值的精确度应在±10%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℃~36℃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%O<sub>2</sub>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。

#### 201.12.1.111 \*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。

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。

#### 201.12.1.112 \*重量秤

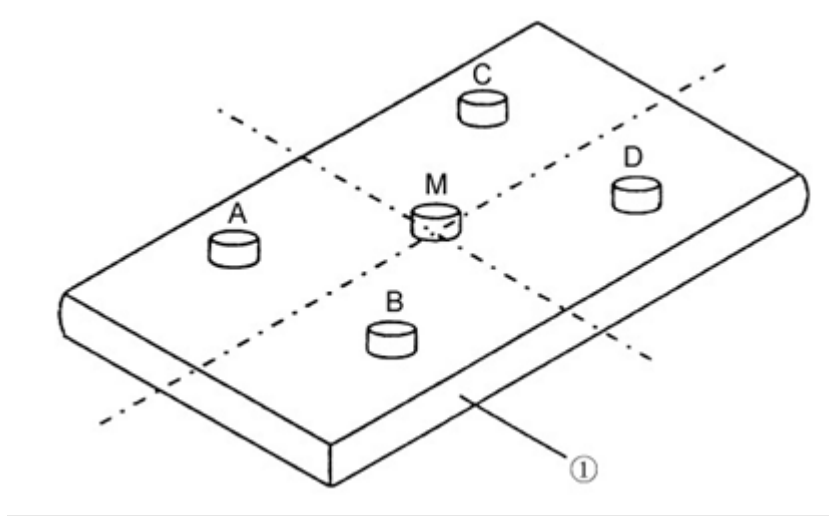
如果重量秤是作为婴儿培养箱的组成部分提供，或者是以婴儿培养箱专门配套使用的附件提供，那么在婴儿培养箱床垫处于水平状态下使用时的重量显示值与试验重量的差值，不应超过制造商在随附文件中的规定。每一测量值在任一测量周期结束时都应在显示器上显示，并能够被保持，直到操作者删除这一数据。如果重量秤在富氧环境中使用，应当符合通用标准中的6.5要求。

注：操作者可以在使用过程中，对设备进行校准和修正。

是否符合要求，通过下述试验进行验证：

应使用500g (±1g) 和2000g (±1g) 的重量值进行试验, 试验应在空气温度控制方式下、且培养箱温度为36°C的婴儿培养箱中进行。

测量试验的准确性应通过图201. 103中M点和A点到D点的试验负载来进行验证。



注: ①=床垫

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

当婴儿温度控制的培养箱作为空气温度控制的培养箱运行时, 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
- 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。

是否符合要求，以**空气温度控制的婴儿培养箱**方式运行**婴儿培养箱**，直到达到34℃控制温度的**稳定温度状态**，然后应轮流在以下情况下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**婴儿培养箱**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。

*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 供电中断报警

**婴儿培养箱**在供电中断时，应有可听报警和可见指示。

在**婴儿培养箱**接通电源的情况下，通过中断供电来进行验证。

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。

**婴儿培养箱**从冷态开始预热的报警声音暂停时间，不超过30min。

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**，这些方法应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(CO<sub>2</sub>)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750mL/min输入到由床垫到箱顶的垂直方向的8mm直径的管子至床垫中心上方10cm处(见图201.101,点M),当达到稳定后,在距M点15cm处测量二氧化碳浓度。测得的价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。

##### 201.13.2.6 \*液体泄漏

增加:

婴儿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,也不会降低婴儿培养箱的安全性。

200mL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200mL的水匀速地倒在婴儿托盘上。在此试验后,ME设备应符合本标准的所有要求。

#### 201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下列内容外,通用标准的第14章适用。

#### 201.15 ME 设备的结构

除下列内容外,通用标准的第15章适用。

##### 201.15.3 机械强度

###### 201.15.3.5 粗鲁搬运试验

增加:

通过上述试验后,婴儿培养箱应仍能正常使用,应确保婴儿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。

增加:

###### 201.15.3.101 婴儿通道

婴儿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。

#### 201.15.4.1 连接器的构造

增加:

##### 201.15.4.1.101 \*温度传感器

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) \*空气温度控制的培养箱应设有热断路器,其动作应独立于所有恒温器,它应使培养箱温度不超过38°C时就能切断加热器的供电,并有可听和可见的报警。

按本标准201.15.4.2.2.101,有控制温度越过并达到39°C的婴儿培养箱,应另配备在培养箱温度为40°C时动作的第二热断路器。在此情况下,38°C的热切断作用应能自动地或通过操作者的特别操作而停止。

##### 热断路器

—应是非自动复位的,但可以手动复位;或

—应在培养箱温度为34°C和39°C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,通过检查和下述的试验进行验证:

设定婴儿培养箱为空气温度控制的培养箱工作方式,使恒温器不起作用,并将培养箱电源接通。当报警器报警时,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

—培养箱温度降至39°C以下。

bb) 婴儿温度控制的婴儿培养箱应设有热断路器,其动作应独立于所有恒温器,它应使培养箱温度不超过40°C时就能切断加热器的供电,并有可听和可见的报警。

##### 热断路器

—应是非自动复位,但可以手动复位;或

—应在培养箱温度为34°C和39°C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,通过检查和下述试验进行验证:

设定婴儿培养箱为婴儿温度控制的培养箱工作方式,让恒温器不起作用,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,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;

—培养箱温度降至39°C以下。

cc) 婴儿温度控制的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,应能达到稳定温度状态。

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

dd) \*空气温度控制的培养箱在达到稳定温度状态后, 显示的空气温度与控制温度间的温度偏差超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 时, 应使听觉和视觉报警动作。如果显示的空气温度超过控制温度 $3^{\circ}\text{C}$ , ME设备加热器应被切断, 如果显示的空气温度低于控制温度, 则应继续保持加热。

是否符合要求, 通过检查和下述试验进行验证:

试验1:

控制温度设置在 $32^{\circ}\text{C}$ , 温度指示变化不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 至少10min后, 升高显示的空气温度。记录听觉和视觉报警器是否工作, 以及ME设备加热器是否关闭。

试验2:

如试验1, 但在此控制温度设定在 $35^{\circ}\text{C}$ 。温度指示变化不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 至少10min, 降低显示的空气温度。记录听觉和视觉报警器是否工作, 以及加热器是否保持工作。

ee) \*婴儿温度控制的培养箱在达到温度稳定状态后, 显示的皮肤温度与控制温度间的偏差超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 应使听觉和视觉报警工作。如显示皮肤温度超过控制温度 $1^{\circ}\text{C}$ , ME设备加热器应被切断。

是否符合要求, 通过检查和下述试验进行验证:

试验1:

婴儿温度控制的培养箱的控制温度设定在 $36^{\circ}\text{C}$ , 且将皮肤温度传感器浸没在维持 $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 的水浴里。温度指示变化不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 至少10min后, 提高水浴温度的控制设定至 $38^{\circ}\text{C}$ 。记录听觉和视觉报警器是否工作, 以及ME设备加热器是否关闭。

试验2:

婴儿温度控制的培养箱的控制温度设定在 $36^{\circ}\text{C}$ , 且将皮肤温度传感器浸没在维持 $36^{\circ}\text{C} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 的水浴里。温度指示变化不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 至少10min后, 降低水浴温度的控制设定至 $34^{\circ}\text{C}$ 。记录听觉和视觉报警器是否工作。

#### 201.15.4.2.2 温度设置

增加:

##### 201.15.4.2.2.101 \*空气温度控制范围

对空气温度控制的培养箱而言, 控制温度范围应从 $30^{\circ}\text{C}$ 或更低到不超过 $37^{\circ}\text{C}$ 。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 $39^{\circ}\text{C}$ , 该工作方式应用易于辨认的, 包括或兼有有关温度范围指示的警示灯指示。控制温度的最高设定值不应低于 $36^{\circ}\text{C}$ 。

是否符合要求, 通过检查进行验证。

##### 201.15.4.2.2.102 \*婴儿温度控制范围

对婴儿温度控制的培养箱而言, 控制温度范围应从 $35^{\circ}\text{C}$ 或更低到不超过 $37.5^{\circ}\text{C}$ 。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 $39^{\circ}\text{C}$ , 该工作方式应用易于辨认的, 包括或兼有有关温度范围指示的警示灯指示。

是否符合要求, 通过检查进行验证。

#### 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，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 $3 \text{ V/m}$ 的抗扰度试验电平时，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  $10 \text{ V/m}$  的抗扰度试验电平时，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

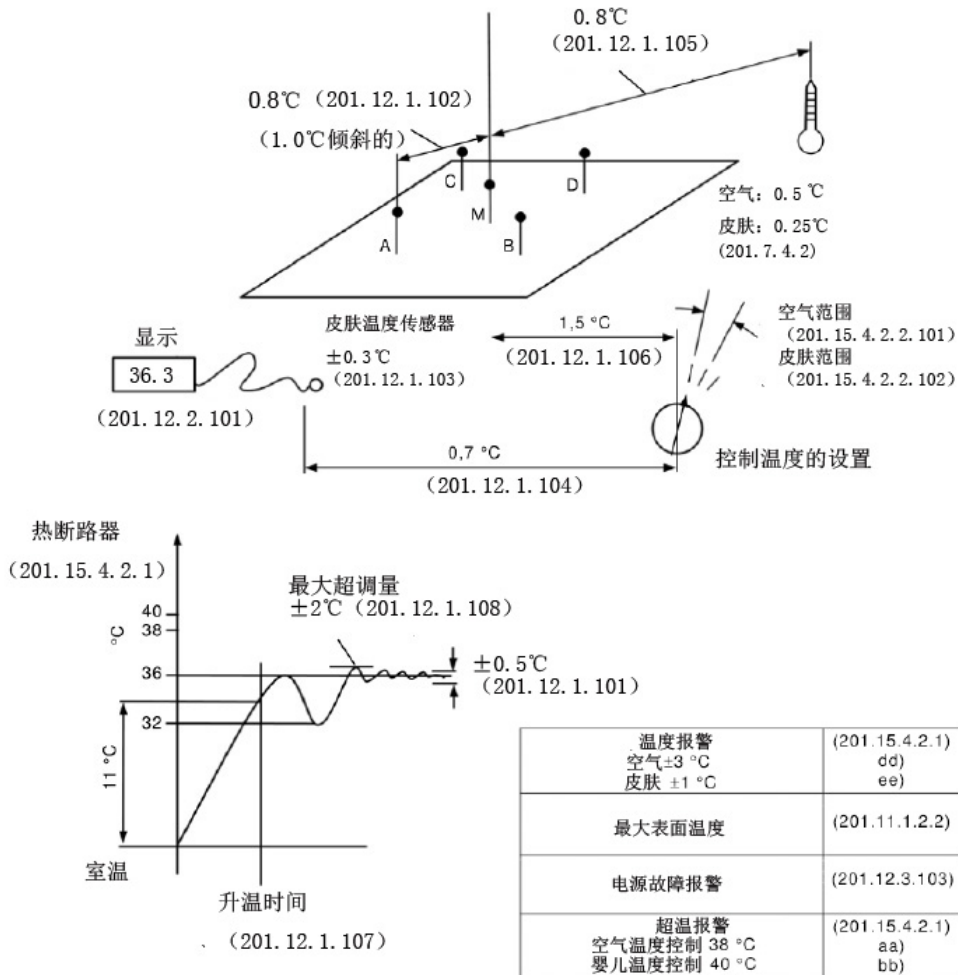
通用标准的附录通用。

附录 AA  
(资料性附录)  
专用指南和原理说明

以下为本专用标准特定条款的原理说明，其条款序号与本标准正文中的序号对应。

AA.1 本标准的要求和安全概念

主要通过测量物理参数（如温度）来检查是否符合本专用标准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，本标准的专家组认为提供本标准要求概要很有帮助。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 -本标准主要要求的图解

## 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。

### 201.4.3 –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（如婴儿培养箱，保暖台，通过毯子、衬垫和床垫供热的加热设备等）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（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 a) –环境温度，湿度，大气压

为满足患者的治疗，对婴儿培养箱的温度精度和稳定性的相对精度要求是非常重要的。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标准内所要求的。试验环境温度范围因此被限制在21℃~26℃。

### 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婴儿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) 婴儿培养箱的设计和性能决定了在它对于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培养箱。

b) 婴儿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实现。



c), d) 许多由氧引起**婴儿培养箱**起火事故已有报道(M. Cara, La Nouvelle Presse Medicale, 22 Apri! 1978, 7 No. 16)。清洁过程后酒精挥发体留存被认为是主要着火材料, 与**恒温器**接触产生的电弧被认为是着火源。

e) 搁架的超载会引起**婴儿培养箱**翻倒或机械损坏, 这都会造成**危险**。GB 9706中的9.4.2.2条款满足**婴儿培养箱**所需的测试要求。

k) 见201.15.4.1.101的原理说明。

l) **婴儿培养箱**不能区分具有皮肤冷(发热)而体内温度高与体内和**皮肤温度**都低(低温)的差别, 因此, 在任何情况下都建议分别监测**患者**的温度。

#### 201.7.9.2.8 -启动程序

为了实现**婴儿培养箱**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。

c) 见 201.12.1.108 的原理说明。

d) 见 201.7.9.2.2e 的原理说明。

#### 201.9.6.2.1.101 -婴儿舱内的声压级

目前的知识表明把早产**婴儿**放在环境声级高于50dB(A)和报警声级高达80dB(A)的环境中是不明智的。这方面的知识由以下三个方面发展而来:

- 1) 什么级别的背景噪音会干扰**婴儿**的睡眠?
- 2) 什么级别的背景噪音会干扰一个**婴儿**辨别母亲的声音的细微差别的能力?
- 3) 什么级别的脉冲噪声会对早产新生儿的大脑造成危险变化?

关于最后一条, 最早在1980年Long et al 的一项研究[6]中就有数据可追溯, 其中显示在噪声脉冲达到70-75dB(A), 并叠加在噪声级别为55-60dB(A)的环境噪声上时, 早产**婴儿**的颅内压有显著的升高。对于另外两条, 近年来收集了大量的数据, 证据表明在环境声音水平超过50dB(A)的时候, **婴儿**难以入睡, 难以理解语言。大量的这种信息被Philbin et al 在Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries[7]中进行概述。

基于这些研究, 针对新生儿重症监护室设计的建议标准已经将平均周围环境声级降至不超过45dB(A), 最大声级65dB(A) [8]。美国建筑师协会Guidelines for Design and Construction of Health Care Facilities [9], 和美国儿科学会Guidelines for Perinatal Care[10] 目前规定等效声级50dB(A), 最大声级70dB(A), 并仍可能对要求中的声级进行降低来满足NICU建设标准中的更低级别声级建议。

虽然**婴儿培养箱**达到本标准中的最低要求就被认为是安全有效的, 研究清晰的指出更低的**婴儿**环境声级能带来的益处, 新生儿重症监护室的噪音级别降低时, **婴儿培养箱**对**婴儿**环境噪音的贡献的影响就增大了。**婴儿培养箱**的稳定背景声级和报警、门和抽屉以及类似物产生的脉冲声都应在未来的设备设计中予以考虑。制造商应该努力使**婴儿舱**声级能与新生儿重症监护室设计推荐标准[11]相匹配。

#### 201.9.6.2.1.102 -声响报警声压级

在新生儿重症监护室里65dB（A计权）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，操作者应有选择降低声级。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**婴儿培养箱**。

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米时，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米是不可行的，则距离可以减小到不小于2米。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。

#### 201.9.6.2.1.103 -婴儿舱内声响报警声压级

见201.9.6.2.1.101的原理说明。

#### 201.9.8.3.101 -档隔件

婴儿会从开放的**婴儿培养箱**爬出并落到地上。侧挡板倒翻能使**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

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。

#### 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。

#### 201.11.6.6 - 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 -培养箱温度的稳定性

有这样的认识：培养箱温度变化会导致窒息。虽然没有科学证据表明，婴儿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 -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（1℃）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。36° C时的精度是最重要的，因为最接近正常患者的皮肤温度。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。

#### 201.12.1.104 -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设备正常使用的情况。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 -培养箱温度显示的准确性

为了安全使用婴儿培养箱，有必要使检查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培养箱模式，或恒温器发生故障时，见201.12.2.103的原理说明。

#### 201.12.1.106 -\*培养箱温度控制的准确性

为了安全使用婴儿培养箱，有必要使检查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

为了实现婴儿培养箱预期功能的准备，必须知道其升温时间。

#### 201.12.1.108 -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

相对较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引起婴儿安全方面的危险。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0.35m/s这个限值。

#### 201.12.1.112 -重量称

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，然而不必达到用于贸易结算时商业秤的精确程度（1/1000）。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

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，在使用一段时间后，连接传感器到控制单元的线可能损坏，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（CO<sub>2</sub>）浓度

现认为应能制定一种对各种**婴儿培养箱**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。

#### 201.13.2.6 -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。

200mL的液体积聚被认为是正常状态，因此，所有的保护措施应防止液体渗入**婴儿培养箱**的控制系统。

#### 201.15.4.1.101 -温度传感器

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**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)

婴儿吸入的空气任何时候都不应超过40℃，气管吸入的空气温度超过40℃，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**发生故障，且**培养箱温度**上升时，应触发让医护人员发现**婴儿过热危险**的报警。

#### 201.15.4.2.1 dd) 和ee)

受**婴儿**所处的环境变化的影响，**婴儿**的体温可能会迅速上升或下降，开操作窗、开门、加热系统故障等原因都会影响**培养箱温度**，**培养箱温度**的明显下降或升高可能会对**婴儿**产生不良影响，护理者应该额外注意此种情况，出于此目的，此处规定的报警激活限制被认为是合适的。

#### 201.15.4.2.2.101 -空气温度控制范围

该特定要求考虑是为了满足目前的医疗需求，同时限制由于错误温度设置导致的**危险**。

#### 201.15.4.2.2.102 -婴儿温度控制范围

在正常照料状态下，一些早产儿的中心温度会高达38℃；这可能是正常的，并且可能要求更高的**皮肤温度**。

## 参 考 文 献

- [1] YY 0827, 医用电气设备 第2部分: 转运培养箱基本安全和基本性能专用要求
- [2] YY 0455, 医用电气设备 第2部分: 婴儿辐射保暖台基本安全和基本性能专用要求
- [3] 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
- [4]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
- [5]IEC 61672-1, Electroacoustics - Sound level meters - Part 1: Specifications
- [6]LONG, JG, LUCEY, JF, PHILIP, AGS. Noise and hypoxemia in the intensive care nursery. Pediatrics, 1980, 65: p.143-145
- [7]PHILBIN, MK, ROBERTSON, A, HALL, JW. Recommended Permissible Noise Criteria for Occupied, Newly Constructed or Renovated Hospital Nurseries. J Perinatology, 1999:19(8) Part1, p. 559-563
- [8]WHITE, RD. Recommended Standards for Newborn ICU Design. J Perinatol, 2006, 26(Suppl. 3): p. S2-18
- [9]Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities. Washington, DC: The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health, 2006
- [10]Guidelines for Perinatal Care, 6th ed. Elk Grove Village, IL/Washington, DC: American Academy of Pediatrics/American College of Obstetricians and Gynecologists.
- [11]Committee to Establish Recommended Standards for Newborn ICU Design. Recommended Standards for Newborn ICU Design. South Bend, IN: Memorial Hospital of South Bend; 1999
- [12]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
空气温度控制的培养箱 (AIR CONTROLLED 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
平均培养箱温度 (AVERAGE INCUBATOR TEMPERATURE)	201.3.202
平均温度 (AVERAGE TEMPERATURE)	201.3.203
婴儿温度控制的培养箱 (BABY CONTROLLED 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
培养箱温度 (INCUBATOR TEMPERATURE)	201.3.207
婴儿 (INFANT)	201.3.208
婴儿培养箱 (INFANT INCUBATOR)	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)	YY 0827, 201.3.211
制造商 (MANUFACTURER)	GB 9706.1, 3.55
床垫 (MATTRESS)	YY 0834, 201.3.213
机械危险 (MECHANICAL HAZARD)	GB 9706.1, 3.61
医用电气设备 (ME设备) (ME EQUIPMENT)	GB 9706.1, 3.63
医用电气系统 (ME系统) (ME 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-ENRICHED ENVIRONMENT)	GB 9706.1, 3.75
衬垫 (PAD)	YY 0834, 201.3.216
患者 (PATIENT)	GB 9706.1, 3.76
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 (SKIN TEMPERATURE)	201.3.210
皮肤温度传感器 (SKIN TEMPERATURE SENSOR)	201.3.211
稳定温度状态 (STEADY TEMPERATURE CONDITION)	201.3.212
供电网 (SUPPLY MAINS)	GB 9706.1, 3.120
热断路器 (THERMAL CUT-OUT)	GB 9706.1, 3.124
恒温器 (THERMOSTAT)	GB 9706.1, 3.126
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