

中华人民共和国医药行业标准

YY 0455—2011
代替 YY 0455—2003

医用电气设备
第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
infant radiant warmers

(IEC 60601-2-21:1994, A1:1996, MOD)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	3
4 试验的通用要求	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	4
10 环境条件	4
第三篇 对电击危险的防护	5
20 电介质强度	5
第四篇 对机械危险的防护	5
21 机械强度	5
24 正常使用时的稳定性	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	6
33* 红外线辐射	6
36 电磁兼容性	6
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	6
42 超温	6
43 防火	7
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	7
46 人为差错	8
49 供电电源的中断	8
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	8
50 工作数据的准确性	8
第十篇 结构要求	9
54 概述	9
56 元器件和组件	10
第 101 篇 补充要求	10
101 报警	10
102 声压级	11
103 二氧化碳(CO ₂)浓度	11

图 101 实验装置	12
图 102 实验装置的布置	12
图 103 本标准主要要求的图表说明	13
附录	14
附录 L (规范性附录) 本标准提到的出版物	14
附录 AA (资料性附录) 编制说明	15
参考文献	18

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：医用电气设备的安全通用要求；
- 第 2 部分：医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备的第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求。本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的修改和补充。

本专用标准应与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》配合使用。本专用标准中的要求优先于该标准中的相应要求。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本专用标准代替 YY 0455—2003《医用电气设备 第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》。

本专用标准与 YY 0455—2003 相比较，主要技术内容差异如下：

- 删除了 YY 0455—2003 与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》重复的部分（通用标准中修订件 2）；
- 修改了 YY 0455—2003 中的一些笔误，并根据 GB/T 1.1—2009 作了规范性修改；
- 修改 IEC 60601-2-21 修改件 1（1996-10）中 36.202.2.1 a）中对频段的要求，从 26 MHz～1 GHz 更改为 80 MHz～2.5 GHz。

本专用标准采用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-21:1994《医用电气设备 第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》及其修改件 1（1996）。

本专用标准对 IEC 60601-2-21:1994 做了下列编辑性修改：

- 对于标准中引用的国际标准，若已转换为我国标准，本标准中将国际标准编号换成国内标准编号；
- 删除了 IEC 60601-2-21 标准中的封面、前言和引言。

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。

本标准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）提出并归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、宁波戴维医疗器械股份有限公司、上海市食品药品监督管理局认证审评中心。

本标准主要起草人：顾征宇、林定余、俞永伟、朱颖峰。

本标准代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0455—2003。

引 言

本专用标准涉及婴儿辐射保暖台的安全要求。本专用标准修正和补充了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》,以下简称《通用标准》。本专用标准的要求优先于通用标准。

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。

本专用标准的篇、章和条的编号与通用标准一致。

对通用标准进行补充的条款和图,编号从 101 开始。补充的附录编号从 AA, BB 开始。补充的项目从 aa)、bb) 开始。

要求后面是相应的试验规定。

附录 AA 中对应给出了一些重要的要求的原理说明。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,从而产生的标准修订需求。但这部分附录并不属于本专用标准的要求。编有原理说明的条款,在序号后面带有“*”号。



医用电气设备

第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求

第一篇 概述

除下列章条外，通用标准的该篇适用。

1 适用范围和目的

除下列条文外，通用标准的该章适用。

1.1 适用范围

代替：

本专用标准规定了本标准中 2.2.101 所定义的婴儿辐射保暖台的安全专用要求。

1.2 目的

代替：

本专用标准的目的是规定了 2.2.101 所定义的婴儿辐射保暖台的安全专用要求。

1.3 专用标准

补充：

本专用标准的修改，根据 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》。

为了简便，在本专用标准中，把涉及第 1 部分的内容称为《通用标准》。

本专用标准篇章条的编号对应于通用标准篇章条的编号。对通用标准原文的改变，使用下列词规定。

“代替”意指通用标准的章或条被本专用标准的条文全部更换。

“补充”意指本专用标准的条文对通用标准的要求是增加的。

“修改”意指依本专用标准条文的需要，对通用标准的章或条内容的修改。

补充的篇、章、条和图的编号从 101 开始，补充的附录加字母 AA、BB 等，以及补充款用 aa)、bb) 等表示。

术语“本标准”用于同时采用涉及的通用标准和本专用标准。

若本专用标准中没有对应的篇、章或条，则通用标准中的篇、章或条完全适用；对通用标准的某些部分，尽管可能相关，但不适用，则在本标准中对此只作一个说明。

本专用标准优先于通用标准。

1.5 并列标准

补充：

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要

求(IEC 60601-1-1:2000,IDT)。

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验(IEC 60601-1-2)。

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准:诊断X射线设备辐射防护通用要求(IEC 60601-1-3:1994,IDT)。

YY/T 0708—2009 医用电气设备 第1-4部分:安全通用要求并列标准:可编程医用电气系统(IEC 60601-1-4:2000,IDT)。

2 术语和定义

除下列条文外,通用标准的该章适用。

2.1.101

皮肤温度传感器 skin temperature sensor

一种信号传感装置,包括与设备的连接部分,用来测量婴儿皮肤的温度。

2.1.102

试验装置 test device

一种完全无光洋的黑化圆盘,在设备试验期间,用作重现辐射能的接受器(见图101)。

2.1.103

试验负载 test load

以五个试验装置为一组,按规定的形式排列(见图102),用于婴儿辐射保暖台的性能试验。

2.2 设备类型(分类)

2.2.101

婴儿辐射保暖台(以下简称设备) infant radiant warmer(hereinafter referred to as EQUIPMENT)

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患者的热平衡。

2.10 设备的运行

补充:

2.10.101

恒温状态 steady temperature condition

测量设置在设备床垫中点试验装置的中部温度,达到每小时变化不大于1℃的状态。

2.10.102

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)

在恒温状态期间、试验装置的中部,取一定时间间隔的平均温度值。

2.10.103

中点平均温度(T_M) mid point average temperature(T_M)

设备在设备床垫中点试验装置的平均温度(见图102)。

2.10.104

控制温度 control temperature

温度控制器上设置的温度。

2.10.105

手动方式 manual mode

一种由使用者调节的运行方式。在这种运行方式中,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。

2. 10. 106

婴儿控制方式 baby controlled mode

一种实现接近使用者设定温度值的运行方式。在这种运行方式中,功率输出随着婴儿的温度而自动变化。

3 通用要求

除下列条文外,通用标准的该章适用。

3.6* 单一故障状态

补充:

- aa) 皮肤温度传感器故障;
- bb) 皮肤温度传感器与设备分离;
- cc) 加热器控制电路故障。

3. 101 对于多种加热源联用的设备,例如,带有辐射加热器的培养箱和加热床垫等。如果有这样的加热源,也应符合本专用标准的要求。本专用标准的安全要求不必被这些制造者规定的附加热源而修改,由制造者在使用说明书中详述。

通过本专用标准的 42 和 56.6 试验来检验是否符合要求。

4 试验的通用要求

除下列条文外,通用标准的该章适用。

4.6 其他条件

补充:

- aa) 在试验期间,控制温度应超过环境温度至少 3℃。

6 识别、标记和文件

除下列条文外,通用标准的该章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

补充:

- aa) 没有与设备构成整体的床应有永久性标记,清晰地标记设备加热装置与床垫之间容许的距离。

6.3 控制器件和仪表的标记

补充:

- aa) 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℃。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

补充:

aa) 使用说明应另外包括:

- 1 说明由控制器独立监控婴儿温度是主要的,但操纵者离开婴儿使设备处于无人管理是不妥当的。
- 2 推荐设备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。
- 3 供设备使用的温度传感器,说明推荐使用和固定的方法和位置。
- 4 详述设备的报警器和应常规试验的方法。
- 5 对于 B 型应用部分的设备,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附加装置,在电气上是安全的。
- 6 如果适用,推荐使用者定期检查插销和挡板的闭合装置,以防止婴儿外落。
- 7 说明辅助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。
- 8* 皮肤温度传感器从患者皮肤脱离,设备作用结果的情况。
- 9 如果适用,床垫相对设备加热器从水平位置倾斜,会影响设备性能的说明(50.102 要求)。
- 10 相对 50.102 的要求,光疗或加热床垫等附件对设备性能影响的说明。
- 11 说明设备不适宜使用在有易燃麻醉气体或其他易燃物质的场合,诸如某些清洁剂的情况下使用。
- 12 对能够使用婴儿控制方式的设备,描述保持婴儿温度方法的说明。
- 13* 解释为什么使用者应使用婴儿控制方式的说明。
- 14 说明以直肠的温度来控制设备加热器的输出是不恰当的。
- 15* 说明设备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,并推荐监控患者温度。
- 16 说明环境状态(例如:空气流动)会影响婴儿的热平衡。
- 17* 如果辐射源有极限寿命,制造厂应在随机文件中说明;因为老化,在使用极限寿命后,应更换辐射源。
- 18 说明仅由适当培训的人员来使用设备,并且处于熟悉设备存在风险和益处的合格医务人员指导下。
- 19 说明设备对患者会增加难以察觉的水分损耗。
- 20 详述设备组合的技术条件(见 3.101)。

第二篇 环境条件

除下列章节外,通用标准的该篇适用。

10 环境条件

除下列条文外,通用标准的该章适用。

10.2.1 环境

a) 代替:

环境温度范围:18℃到 30℃。

补充:

aa) 环境空气速率小于 0.3 m/s。

第三篇 对电击危险的防护

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

20 电介质强度

除下列条文外,通用标准的该章适用。

20.2 对有应用部分的设备的要求

B-d

补充:

基准电压最小应是 250 V。

B-e

补充:

试验电压最小应是 1 500 V。

第四章 对机械危险的防护

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

21 机械强度

除下列条文外,通用标准的该章适用。

21.3 修改:

将婴儿患者的额定负载减小到 10 kg。

补充:

21.101 附件和辅助装置的支承及固定支架应符合制造者推荐的最大负载。

通过检查随机文件和下列试验来检验是否符合要求。

施加一个逐渐增加的力垂直作用通过支承和固定支架的中心,在 5 s 到 10 s 时间内,增加这个力从零到制造者推荐的最大负载的 3 倍,并且保持 1 min,支承和固定支架不应被损坏。

21.102 对于床与设备构成整体的设备,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。

24 正常使用时的稳定性

除下列条文外,通用标准的该章适用。

24.1 补充:

所供的设备、安装架的搁板、与可拆卸部件和辅件以最不利的组合,并且用推荐的最大负载加载。

24.3 通用标准的该条不适用。

补充:

- 24.101 如果设备被安装脚轮,制造者应提供防止偶然移动的装置。
通过检查来检验是否符合要求。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

33* 红外线辐射

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 到 1400 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。

36 电磁兼容性

除下列条文外,通用标准的该篇适用。

36.202 抗干扰(见 YY 0505)

36.202.1 要求

- a) 由下列内容代替本条文的内容:

对于辐射的射频电磁场,设备和(或)系统应:

- 在频率为 80 MHz~2.5 GHz 的整个范围内,在 3 V/m 抗扰度试验电平上,按制造商规定的预期功能连续运行;
- 在频率为 80 MHz~2.5 GHz 的整个范围内,在 10 V/m 抗扰度试验电平上,按制造商规定的预期功能连续运行,或出现不会产生安全方面危险的失效。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

42 超温

除下列条文外,通用标准的该篇适用。

42.1 修改:

从表 10a 的第一栏中,删去“在正常使用中,可能与患者短时接触的设备部件”,从第二栏中,删去“ 50°C ”。

42.3* 修改

由下文代替第一段。

当设备运行在最大控制温度的恒温状态,床垫上婴儿患者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 42°C 。在加热状态到恒温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 。

42.5 补充:

在正常使用中,如果加热元件的表面温度超过 85℃,应安装在正常使用中表面温度不超过 85℃的加热器防护装置。

加热器的防护装置不应碰及加热元件,通过温度测量和执行通用标准 21a)所述的刚度试验来检验是否符合要求。

43 防火

将以下标题加在第一段之前:

43.101 为了消除有供氧系统的设备封闭舱内可能成为点燃源的电气元器件引起的氧气助燃,至少应符合下列要求之一:

- 应采用符合 43.102 要求的隔挡件将电气元器件与可能积聚氧气的舱室隔开。
- 含有电气元器件的设备部分,应按 43.103 的要求进行通风。
- 在正常使用或单一故障状态下,可能成为点燃源的电气元器件应符合 43.103 的要求。

43.102 当 43.101 规定要求的任何隔挡件为通过电缆或其他目的的接头或孔时,则应密封。

通过检查来检验是否符合要求。对于有限通气的外壳,若适用,按通用标准 40.5 所述的试验来检验是否符合要求。

通用标准 40.5 规定的 4 hPa 内超压不适用。当在正常状态,由隔挡件分开的空间之间存在不同的压力,这样的情况,本专用标准 43.103 的检查试验适用。

43.103 43.101 规定要求的通风应是电气元器件的舱内氧气浓度不应高于环境水平的 4% 体积浓度,如果此项要求由强迫通风满足,则应配备万一发生故障的报警。

通过下列试验来检验是否符合要求。

应在出现可能产生最高氧气浓度时,并在以下条件下测量氧气浓度。

- 包括可能有氧气泄漏的单一故障状态。
- 选择最不利的控制设定值。
- 电源电压偏差±10%。

测量应在 4 h 后重复进行,在此期间,应关闭电源但保持输送气体。

测试室空气转换速率应在每小时 3 倍~10 倍的容积。

43.104* 可能产生火花或引起表面温度升高从而成为引燃源的电路,应设计成不会发生点燃。在正常和单一故障状态,至少应符合下列二项要求。

- 空载电压和短路电流有效值的乘积不应超过 10 VA。
- 元器件的表面温度不应超过 300℃。

通过下列试验来检验是否符合要求:

在正常状态和单一故障状态,应测量和计算电压和电流,以及测量表面温度。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下列条文外,通用标准的该章适用。

44.3 液体泼洒

代替:

设备应被制造成液体泼洒时(偶然变湿),进液不会引起安全方面的危险,设备应正常运行并符合通用标准 20.1 到 20.4 规定的绝缘强度要求。

通过下列试验来检验是否符合要求。

放置设备在正常使用最不利位置,处于婴儿控制的方式下,皮肤温度传感器应放置在床垫上表面的中心。

在 15 s 内,平稳地倒 200 mL 的渗水(含盐 0.9%)到床垫的中心。

试验后,设备应符合本标准的要求。

46 人为差错

除下列条文外,通用标准的该章适用。

补充:

46.101 各温度控制器,如果有转动式操作机构,则应是顺时针转动使温度值增加。

通过检查来检验是否符合要求。

46.102 设备指定使用的传感器不能与设备上不相符的插座连接。

通过检查来检验是否符合要求。

46.103 多种控制方式的设备,应清晰地表明运行方式。

通过检查来检验是否符合要求。

46.104* 手动方式运行的设备,至少每 15 min 给出一个可见和可听的报警。在环境温度 25 °C,如果床垫范围任何一点的最大辐照度超过 10 mW/cm²,则加热器停止工作。按照 102.2(见 101 篇),加热器应能被恢复使用及报警应能被复位。

通过检查来检验是否符合要求。

49 供电电源的中断

除下列条文外,通用标准的该章适用。

49.2 补充:

设备应被设计成供电电源的中断又恢复后,不应引起控制温度或其他预置值的改变。

通过关断供电电源,然后在 1 min 内接通供电电源,检查设备来检验是否符合要求。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

50 工作数据的准确性

除下列条文外,通用标准的该章适用。

补充:

50.101 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 ±0.3 °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,其显示的温度范围至少为 30 °C 到 40 °C。

通过检查和下列试验来检验是否符合要求。

浸设皮肤温度传感器在保持 36 °C ±0.1 °C 的水槽内,放置一支准确度 ±0.05 °C 以内、已校准的温度表,使温度表的水银球接近皮肤温度传感器,将此标准温度表的读数与显示温度值比较,在扣除校准温度表的误差后,差别不应超过 0.3 °C。

50.102* 中点平均温度与试验负载组成的各试验装置的平均温度之间的差别不应超过 2℃。

通过下列试验来检验是否符合要求。

准备五个由铝盘构成的试验装置,各铝盘的质量为 500 g±10 g 和直径为 100 mm±2 mm。钻直径 5 mm 深 50 mm±2 mm 的孔(由图 101 表示),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。

将五个试验装置(见图 101),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 102),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系在“M”试验装置的上表面并保证良好的热传导接触(例如:热胶)。

对于用婴儿控制方式的设备,设置控制温度到 36℃±0.1℃,并运行到恒温状态;对于只有手动方式的设备,设置加热器输出使试验装置升温到近似 36℃的恒温状态。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,分别计算五个试验装置的平均温度值,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 试验装置的平均温度。

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

n ——在恒温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℃。

50.103* 对于用水平床垫定位、工作在婴儿控制方式的设备,通过皮肤温度传感器测得的温度与控制温度之差不应大于 0.5℃。

在 50.102 试验期间,检验是否符合要求。

50.104 如果氧气监护仪作为婴儿辐射保暖台的一个组成部分,则应符合 YY 0601—2009 的有关规定。

50.105* 如果装有氧气控制器作为婴儿辐射保暖台的一个组成部分,则应有独立的传感器来监测和控制氧气浓度。

如果显示的氧气浓度偏离设定值误差大于±5%氧气(O₂)体积浓度,则应给出一个可听和可见的报警。

通过下列试验来检验是否符合要求:

设定氧气浓度到 35% 体积浓度,当达到恒定状态时,迅速减小氧气浓度到小于 29% 体积浓度,检验在显示氧气浓度小于 30% 体积浓度时报警器报警。复位到 35% 氧气体积浓度,当达到恒定状态时,迅速增加氧气浓度到大于 41% 体积浓度,检验在显示氧气浓度大于 40% 体积浓度时报警器报警。

第十篇 结构要求

除下列章节外,通用标准的该篇适用。

54 概述

除下列条文外,通用标准的该章适用。

补充:

54.101 设备在婴儿控制方式的控制温度范围应从 36℃或更低到不大于 38℃。

通过检查来检验是否符合要求。

56 元器件和组件

除下列条文外,通用标准的该章适用。

56.6 温度和过载控制装置

a) 应用

修改:删去第 3 和第 4 条破折线的内容。

补充(在第一段前):

aa) 在恒温状态到达后,任一检测的温度与控制温度比较的偏差超过 $\pm 1^\circ\text{C}$ 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°C 时,设备加热器应切断。

通过检查和下列二项试验来检验是否符合要求。

试验一

设定控制温度到 36°C ,浸没皮肤温度传感器在保持 $36^\circ\text{C}\pm 0.1^\circ\text{C}$ 的水槽内,放置一支具有水银球、准确度在 0.05°C 以内、已校准的温度表接近皮肤温度传感器。在得到恒温显示后保持至少 10 min,然后设定水槽控制温度到 38°C ,记录水槽温度在超过 $37^\circ\text{C}\pm 0.3^\circ\text{C}$ 时,可听和可见报警是否工作和设备加热器是否断路。

试验二

如试验一,但是将水槽控制温度设定从 $36^\circ\text{C}\pm 0.1^\circ\text{C}$ 减小到 $34^\circ\text{C}\pm 0.1^\circ\text{C}$,当温度下降到 $35^\circ\text{C}\pm 0.3^\circ\text{C}$ 时,记录可听和可见报警是否工作及设备加热器保持在工作状态。

bb) 设备在正常状态和各单一故障状态不应允许患者的肤温超过 40°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,使设备运行在最大控制温度的恒温状态,然后作各单一故障状态。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°C 。

56.10 控制器的操作部件

b) 固定、防止调整失误

补充:

如果任何控制旋钮和其活动机构的相对位移可能影响控制温度的显示,则它们应紧固在一起,以防止失调。

c) 限制移动

补充(在第一段后):

如果用旋钮来改变控制温度,则其止动装置应承受通用标准表 13 规定的转矩。

第 101 篇 补充要求

101 报警

101.1 供电电源故障

如果设备供电电源故障,可听报警和可见指示应给出最少 10 min 的报警,或者直到供电电源复原。开启设备后,通过切断电源来检验是否符合要求。记录可听报警和可见指示是否至少工作

10 min。

101.2 皮肤温度传感器在婴儿控制方式的开路和短路

在婴儿控制方式,如果皮肤温度传感器开路或短路,设备应提供一个可见和可听的报警。

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。

102 声压级

102.1* 可听报警应在距设备前部 3 m 处产生至少 65 dB 的 A 计权声级。除了第 102.3 规定的消声,可听报警可被操作者调节到最低级为 50 dB 的 A 计权声级。

床垫上,报警器的 A 计权声级不应超过 80 dB 的 A 计权声级。

使用符合 IEC 60651 规定的Ⅲ类要求的声级计,按 ISO 3743(反射室)声压级将声级计放置在地面上 1.5 m 和距设备前部 3 m,通过测量可听报警的声压级检验最低级是否符合要求。

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。测量时,背景 A 计权声级至少低于测得声级的 10 dB 的 A 计权声级。

102.2* 如果设备装有手控装置,可听和可见报警(见 46.104)应在这种方式运行开始的 15 min 内工作。可听报警应是可变的。任何消声之后,可听报警消声应在 15 min 内重新工作。这个程序应持续到手控方式的改变。

通过检查、操作设备和报警计时来检验是否符合要求。

102.3 消声

101.1 条规定的报警例外,允许可听报警被消声或由操作者切换到低声压级,但应在不多于 15 min 后自动回复到满额,可见指示应在可听报警被消声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。

102.4 报警功能的试验

应提供方法,允许操作者检查可听和可见报警的功能。这样的方法可以在使用说明书中给出。

102.5 如果可听报警的频率可被操作者调节,则 102.1 应对所有可选频率适用。

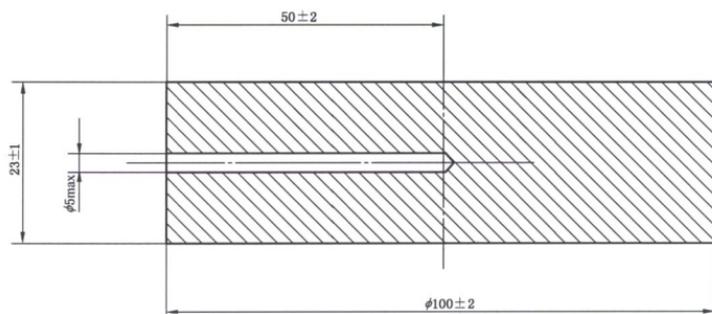
补充:

103 二氧化碳(CO₂)浓度

如果婴儿辐射保暖台的床垫上安装隔离婴儿的隔离舱,制造者应在随机文件中说明,在下列正常状态试验期间,隔离舱内会出现的最大二氧化碳浓度。

通过下列试验来检验是否符合要求:

用一种空气中含有 4% 二氧化碳的混合气,以 750 mL/min 的速率,输入到由床垫到顶部垂直方向上的 8 mm 直径的管子至床垫中心上方 10 cm 处(见图 102,中点),1 h 后测量距中点 15 cm 处的二氧化碳浓度。



表面涂层:无反射黑色涂覆;
 圆盘重量: $500 \text{ g} \pm 10 \text{ g}$;
 圆盘材料:比重在 $2.6 \text{ g/cm}^3 \sim 2.9 \text{ g/cm}^3$ 范围的铅;
 全部尺寸用毫米为单位。

图 101 实验装置

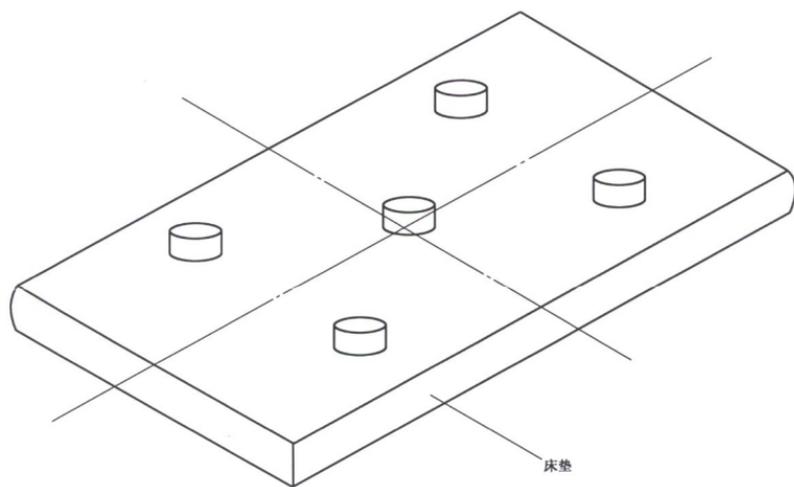
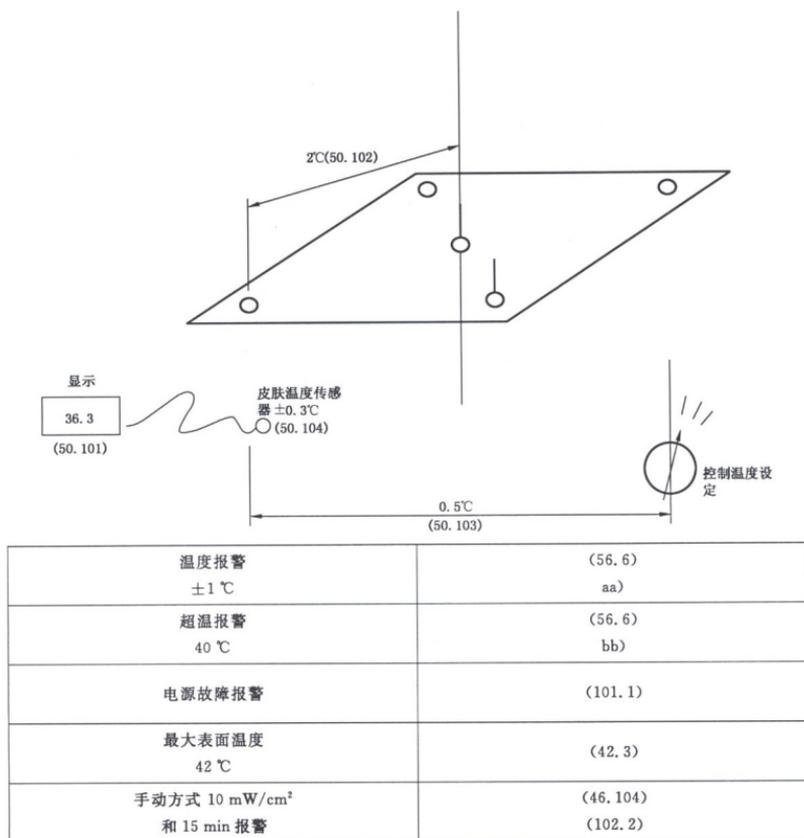


图 102 实验装置的布置



注：括号内的编号指示相关的条文。

图 103 本标准主要要求的图表说明

附 录

除下列附录外,通用标准的附录适用。

附 录 L

(规范性附录)

本标准提到的出版物

增加以下标准清单:

IEC 60651:1979 声级计。

GB/T 6881 声学——噪声源声功率级的测定——对专用反射试验室的工艺方法(ISO 3743:1988,IDT)。

YY 0601—2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求(ISO 21647:2004,IDT)。

附录 AA
(资料性附录)
编制说明

下列解释说明的编号与本标准的编号一致。

2.1.103 1984年研制的500g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者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。

试验负载结构示意图表明婴儿辐射保暖台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。

3.6 补充规定的单一故障状态特定适用本专用标准。

6.8.2aa)13) 手动方式运行的婴儿辐射保暖台,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,婴儿的皮肤可能危险地变热。因此,以常见的时间间隔管理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。

6.8.2aa)15) 设备不能区分具有冷皮肤(发热)内部温度增加与内部及皮肤温度都低(低温)的差别。因此,对所有情况,推荐对患者的温度分别监护。

6.8.2aa)17) 有关来自于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。

本标准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[1-14]。

红外测量可取760nm到1400nm波长(IR-A区域)以及1400nm到4500nm IR-B和IR-C区域的波段。IR-A区域与眼睛的晶状体损害的潜能有关联,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,有产生灼伤的潜能。

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。追溯检查逐一寻找眼睛的后果,得出短时期或长时期测定无有害将来的迹象。长时期测定进行从婴儿处于辐射保暖台护理后的30天到6年。
- 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部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。临床报道已用文件证明需要保持皮肤恒定温度的平均辐射量,对非常小的婴儿任何一点上也许是从 12 mW/cm^2 到大约 25 mW/cm^2 。在加热低体温婴儿和或加热皮肤仍湿有羊水的新生儿期间,常规需要较高的能量。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。
在新生儿期的集中护理装置内,使用相同的辐射量对早产婴儿供给热量维持已至少15年了。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 。

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

视网膜的损害已有报道,主要是被较短的可见光引起,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 年发表提出的辐射取暖台的极限值,还在被今天市场上辐射取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。

因为目前对辐射取暖台辐射量没有有害的结果已被报道,这些量能够用作为最大极限值直到进一步的数据被有效取得。

尽管进一步极限量的研究对进一步定义极限是有用的,但从辐射取暖台使用的利益远胜过自婴儿辐射时台红外辐射能量的潜在的、未报道的和理论上的危险。几乎临床应用 15 年后,医学文献中,没有任何因红外能量产生有害的报道已用文件证明。

- e) 对于人眼睛和皮肤介质的光谱特性在文献中已用文件证明,但报道了没有研究新生儿眼睛的光谱特性报道。

尽管新生儿的眼睛在出生时,没有完全发育,光谱特性被认为与成年人相似。经辐射取暖台护理后,检查新生儿的眼睛,没有显示任何来自辐射取暖台输出 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引特性。然而,在 IR-A 区域,皮肤吸引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。

在部分红外能量在 IR-B 和 IR-C 区域,并且被皮肤表面 1 mm 到 2 mm 处吸引。没有报道吸收辐射取暖台辐射能量的有害结果。因为红外能量不是高能的大到足以与皮肤成分进入光化学反应。能量吸收的仅有结果是加热,这正是婴儿处于辐射取暖台的主要原因。

- f) 使用可见光和不可见光,人和动物对红外辐射量关联的危害在文献[18]到[22]中已用文件报道。在文献中报道,不可见红外光对人辐射量的危害是皮肤的灼伤、角膜的混浊和炎症、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、混浊和炎症以及皮膜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长全部不可见辐射光,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取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的结果)有关。

42.3 本章的要求可能基于 BSI 出版物[23],起草委员会已注意到处于取暖台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。

43.104 由电气火花增多引起的点燃危害

——在通过火花电功率的纯电阻性电路;

——在电感性和电容性具有储存能量的电路里传输火花。

因大量种类的可燃材料与设备设计,单值地规定在氧气中不会着火的最大功率和(或)电路能量是不可能的。

指导见:National Fire Protection Association (NFPA), USA, Publication 53M, “Fire hazards in oxygen enriched atmospheres”。

开路电压和短路电流乘积不应超过 10 VA 的要求,没有完整的试验依据。但在德国标准

VDE0750, Teil 1, 1977(见本标准第 43 章)被规定。按该德国标准制造的设备,此要求已证明使氧气助燃的危险减小到最小,对制造商不是太麻烦。最大表面温度 300 °C 符合 NFPA Publication 53M 中表 5-2 规定的最大表面温度。

46.104 在手控方式中,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于德国委员会的儿科医生意见是,10 mW/cm² 的能量对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。

50.102 婴儿辐射保暖台在医学和技术的要求,长期经验表明这个 2 °C 的特性在保持婴儿温度方面是令人满意的,而且,技术上最容易实现的。

50.103 设备的使用者应有把握,设定的温度有效达到±0.5 °C 以内。

50.105 相对低氧气浓度对患者可引起脑损害,相对高氧气浓度对患者可引起晶状体后纤维组织形成,在单一故障状态,使用一个传感器对婴儿可能产生安全方面的危害,因此,要求各传感器分别作用。

102.1 成年人听力的暂时极限源移与有影响的较高声级和 8 h 关联。当作用在婴儿的数据未达到时,选择低值以提供附加安全系数。

在集中护理婴儿室内,65 dB(A)是相当高的噪声级了,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,操作者应有减小声级的选择。

102.2 手控方式运行的婴儿辐射保暖台,连续对婴儿辐射即时能量而不顾他(她)的温度。如果这个能量为加快加热婴儿置于最大,婴儿的皮肤可能危险地变热,一个值得重视的危险源未必有婴儿皮肤自动控制,因此,周期性的报警工作和以频繁的时间间隔评定处于婴儿保暖台婴儿的状态是必要的。

102.5 操作者要求选择可听报警的频率调节,是为了较好地识别专用婴儿辐射保暖台发出的报警声。

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*, 1(1): pp. 19-25, 1984.
- [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*, 99: pp. 948-956, 1981.
- [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*, 15: pp. 1495-1499, 1981.
- [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 17-77-C-7052' (November 1978).
- [7] Du, J. N. H., and Oliver, T. K., "The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment," *JAMA* 20 pp. 1502-1504, 1969.
- [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*, pp. 673-676, 1982.
- [9] Fitch, C. W., et al., "Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield," *Pediatric Research*, 14: p. 597 (Abstract No. 1030), 1980.
- [10] Ham, W. T., et al., "Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength," *Photochemistry and Photobiology*, 29: pp. 735-743, 1979.
- [11] Ham, W. T., et al., "Solar Retinopathy as a Function of Wavelength; Its Significance for Protective Eyewear," *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, R., et al., "Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers", Unpublished paper.
- [13] Moss, G. E., 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*, 217(4): 285-97, 1981.
- [15] Sliney, D., "Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation," *Journal of Occupational Medicine*, 25: 3, 203-260, March 1983.
- [16] Sliney, D., and M. Wolbarsht, "Safety with Lasers and Other Optical Sources," Plenum Press, New York, pp. 144-149, 756, 1980.
- [17] Sliney, D., and B. Freasier, "Evaluation of Optical Radiation Hazards," *Applied Optics*, 12: 1, Jan. 1973.
- [18] Tengroth, B. M., et al., "Infrared Cataract in Furnacemen," *Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium*, pp. 169-170, Nov. 26-28, 1980.

- [19] Uy, J. , et al. , "Light Filtration During Transillumination of the Neonate; A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin;" *Pediatrics*, 60:3, Sept. 1977.
- [20] Kanto, W. and Calvert L. "Thermoregulation of the Newborn," *AFP*, 16 (5): 157-163, 1977.
- [21] "Infant Radiant Warmers," *Health Devices* , 3:4, Nov. 1973.
- [22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986).
- [23] PD 6404:1983 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* 6:131-43, 1982.
-

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备
第2部分:婴儿辐射保暖台安全专用要求
YY 0455—2011

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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 1.75 字数 41 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24441 定价 33.00 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 0455-2011