|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ME设备或ME系统的应用条件 | 201.4.1 | 增补：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）。本文件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。 |  |  |  |
|  | 基本性能 | 201.4.3 | 增补：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 |

 |  |  |
|  | ME设备试验的通用要求 | 201.5 | 201.5.3环境温度、湿度、大气压替换：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文件的要求：——环境温度在+20℃~+30℃；——环境空气流速低于0.3m/s。增补：如果本文件中未另行规定，所有试验应在环境温度为21℃~26℃下进行。 |  |  |
| 201.5.4 其他条件增补：如果本未另行规定，控制温度应为36±1℃，并且应始终至少高出环境温度3℃。 |  |
|  | ME设备或ME设备部件的外部标记（参见通用标准的表C.1） | 201.7.2 | 增补：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）。 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 控制器和仪表的标记（参见通用标准的表C.3） | 201.7.4 | 201.7.4.2 \*控制装置增补：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。 |  |
|  | \*警告和安全须知 | 201.7.9.2.2 | 增补：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，应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。 |  |
|  | \*启动程序 | 201.7.9.2.8 | 增补：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。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | \*运行说明 | 201.7.9.2.9 | 增补：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。 |  |
|  | 技术说明书 | 201.7.9.3 | 201.7.9.3.1 概述增补：——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） |  |  |
|  | 与运动部件相关的机械危险 | 201.9.2 | 201.9.2.1 概述增补：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。 |  |  |
|  | 声能 | 201.9.6.2 | 201.9.6.2.1 可听声能增补：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。 单位：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3m处的声级应至少为65dB（A），单位：dB（A） |  |
| 声响报警可由操作者调节，但最低声级不应低于50dB（A）。 单位：dB（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。 |  |
| 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。单位：dB（A） |  |
|  | 支承系统相关的机械危险 | 201.9.8 | 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10kg。 |  |  |  |
| 增补：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。 |  |
| 201.9.8.3.102 床垫托盘如果床垫托盘可以伸展到箱罩外，则应加以限值，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到。 |  |
| 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。 |  |
|  | ME设备的超温 | 201.11.1 | 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不应超过40℃，可能会接触到患者的其他表面温度，金属表面不应超过40℃，其他材料不应超过43℃。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。 |  |  |
|  | \*ME设备中的溢流 | 201.11.6.2 | 增补：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。 |  |  |
|  | ME设备和ME系统中的液体泼洒 | 201.11.6.3 | 替换：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。 |  |  |
|  | \*ME设备和ME系统的清洗和消毒 | 201.11.6.6 | 增补：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。 |  |  |  |
|  | ME设备的供电电源/供电网中断 | 201.11.8 | 增补：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。 |  |  |
|  | 控制器和仪表的准确性 | 201.12.1 | 增补：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℃。单位：℃ |  |  |
| 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℃。单位：℃ |  |
| 床垫倾斜在任一位置时，该值都不应大于1℃。单位：℃ |  |
| 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。单位：℃ |  |
| 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℃。单位：℃ |  |
| 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。 |  |
| 续18 | 控制器和仪表的准确性 | 201.12.1 | 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，应不大于0.8℃。单位：℃ |  |  |  |
| 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，应在随机文件中规定。 |  |
| 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℃。单位：℃ |  |
| 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）。说明书要求：不大于30分钟 |  |
| 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。 |  |
| 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。 |  |
| 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%O2体积浓度，应有声光报警。 |  |
| 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。单位：m/s |  |
| 续18 | 控制器和仪表的准确性 | 201.12.1 | 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，对设备进行校准和和修正。 |  |  |  |
|  | 可用性 | 201.12.2 | 增补：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℃~38℃。 |  |  |
| 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。 |  |
| 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。 |  |
|  | 报警系统 | 201.12.3 | 增补：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。 |  |  |
| 续20 | 报警系统 | 201.12.3 | 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。 |  |  |  |
| 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。 |  |
| 供电中断的可听报警和可见指示都应至少保持10min。单位：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。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。 |  |
| 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。 |  |
|  | 有关安全参数的指示 | 201.12.4.2 | 增补：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。要求：小于0.4% |  |  |
|  | \*液体泄漏 | 201.13.2.6 | 增补：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。 |  |  |
|  | 机械强度 | 201.15.3 | 201.15.3.5 粗鲁搬运试验增补：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。 |  |  |  |
| 增补：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。 |  |
|  | 连接器的构造 | 201.15.4.1 | 增补：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。 |  |  |
|  | 温度和过载控制装置 | 201.15.4.2 | 201.15.4.2.1 应用增补：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℃时就能切断加热器的供电，并有可听和可见的报警。 |  |  |
| 按201.15.4.2.2.101，有控制温度越过并达到39℃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℃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℃和39℃之间时，是自动复位的。同时报警应继续到手动复位时。 |  |
| 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 |  |
| 续25 | 温度和过载控制装置 | 201.15.4.2 | ——应在培养箱温度为34℃和39℃之间时，是自动复位的。同时报警应继续到手动复位时。 |  |  |  |
| 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。 |  |
| 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±3°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°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。 |  |
| 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±1℃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℃，ME设备加热器应被切断。 |  |
| 201.15.4.2.2 温度设置增补：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℃或更低到不超过37℃。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℃，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℃。 |  |
| 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℃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℃，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。 |  |
|  | 电磁兼容性的要求和测试 | 202 | 除下述条款外，YY 9706.102适用。202.6.2.3 抗扰度测试等级202.6.2.3.1 要求替换：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3V/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10V/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。 |  |  |  |