

中华人民共和国国家标准

GB 11243—2000
idt IEC 60601-2-19:1990

50.105 按要求制定的这温度精度是皮肤温度传感器控制系统最佳达到的功能。

已知所推荐的可行校正方法不同于“设备常规使用”情况。第50.104条不确切叙述的常规皮肤温度传感器和不同环境热变化,难于规定这种校正方法。因此规定校正应考虑逐渐能表示皮肤真实温度和皮肤表面温度转化成环境温度相一致。

50.106 为了安全地使用一台培养箱,必须能使校正培养箱温度独立于控制温度,着重指出的是培养箱作为“婴儿控制培养箱”时或“控温器”失效时,见50.103条。

50.107 见图101。这要求保证了培养箱运行时的温度尽可能接近使用者的设置值和同时培养箱不同部分的环境温度尽可能保持恒定。

50.108 已知的升温时间作为培养箱一种功能是必须的。

50.109 附加

环境温度变化由以下试验说明。培养箱温度与控制温度之差不大于2℃。

50.110 为关怀婴儿的呼吸和对评价空气温度的要求,相对温度的知识是重要的。当空气温度保持不变的情况下,相对温度增加会使婴儿热量减少。

50.111 ISO 7767发布的最低性能要求和氧分仪的安全或作为病人呼吸混合器中指示氧气量的指示器的安全,这也包括麻醉机、肺功能机和婴儿培养箱的使用。

54.101 这特定要求考虑到满足目前医疗要求,由于错误的温度设置得到最小的伤害结果。

54.102 见43.101条。

56.6 aa) 供婴儿呼吸的空气温度任何时候不超过40℃,温度不大于40℃,会增加呼吸压力和引起喉管痉挛。

主要控温安全失效和培养箱温度接连增加,一个报警器发生提醒主治医师,婴儿有过热危险。

101.1 空气循环部分,当风机停转或空气通风口绒布堵塞,这将是使婴儿的环境温度超过安全值而未及时报警或加热器安全装置失灵的原因。

101.2 皮肤温度传感器破碎和连接传感器到控制部分的电线使用一段时间后断裂形成开路。也可能三段电线之间绝缘层脱落或潮湿使传感器短路。开路或短路的使用或有缺陷的传感器使用或传感器不正确地连接到控制系统,会造成控制系统的操作失误。

102.1 已知听力失常的人会连锁使用高音量的声音。在没有科学环境或规定情况可告示音量已达到噪声音量时,通常目前培养箱应使用不损害听力的音量。保守量的选择是基于专家提出的人类能承受的最大音量。

103.1 “MIN”指示是所需的。因为湿度缺乏会对病人造成伤害。

“MAX”指示是用来阻止过多流入和溢出。

104.1 温度分布要求不会遇到空气高速地流失,而使病人水蒸发的损失增加。0.35 m/s的限制是从这些相关的可接受的试验中得出。

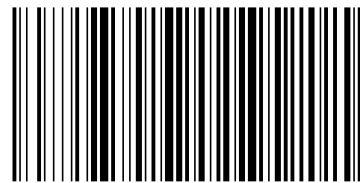
105.1 考虑到常规试验,适合所有培养箱,应给出明确可行性。已知“婴儿室”空气内的混合二氧化碳不易识别,因此二氧化碳和空气混合体要处理好。

医用电气设备

第2部分:婴儿培养箱安全专用要求

Medical electrical equipment—

Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators



GB 11243—2000

版权专有 侵权必究

书号:155066·1-17820

定价: 17.00 元

科目 582—600

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

中华人民共和国
国家标准
医用电气设备
第2部分：婴儿培养箱安全专用要求

GB 11243—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

电话：68523946，68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 2¼ 字数 67 千字

2001年10月第一版 2001年10月第一次印刷

印数 1—1 500

*

书号：155066·1-17820 定价 17.00 元

网址 www.bzcbs.com

*

科目 582—600

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533

医生必须熟悉个别的重要病人的状况和医药知识来使用各种类形的婴儿培养箱。

*2 培养箱的空气温度控制系统不可能提供由阳光直接照射和其他照射面的照射使婴儿超温的保护。婴儿通常背光一面受热比阳光照射超温来得快。对这种伤害提供保护应是防止它的出现来得到实现。

*3/*4 许多由氧形成起火事故已有报道(M. Cara, La Nouvelle Presse N'edicale, 22 April 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,与恒温器弧面接触被认为是着火源。

*5 必须知道为培养箱配备升温时间功能。

*6 不正确的放置或接触的皮肤温度传感器会引起不正确的皮肤温度读数或不恰当的控制,可能得出假的或过高结果。

*7 见 50.110 条。

*8 作为一种清洁方法,设备中有可靠的灭菌和防传染的设计。说明书中详细介绍这些方法的使用。

*9 搁架的超载会引起培养箱倾倒或机械损坏,这都会造成伤害。

21.101 婴儿会从开放的培养箱翻出和落到地上。边护板会倒翻能使婴儿滚出舱,拙劣设计的栅栏使保留婴儿失败。

24.104 有锁紧功能的轮子可消除培养箱非故意的移动,这移动会对病人形成伤害。

43 医用设备富氧气体起火的报告是非经常性。因此,当这种起火出现时将是猛烈的和危险的。同见 6.8.2 aa)、*3/*4。

43.101 能引火的材料成为火源部分是存在的,因而在空气中不引火的材料可能会在氧气中猛烈起火或燃烧。

43.103 当在氧气中氧浓度超过 26%~28%时,可燃材料的燃烧速度比在空气中更快。允许实验中的失误,它比空气中高 4 个百分点似乎还合适,因不会由燃烧速度加快而形成伤害。

43.104 由电火花增加而形成起火的危害。

——在电功率产生火花的纯电阻线路;

——在电感电容贮存能量转化成火花。

由于设备的设计和会起火的材料是各种各样的,这样就不能规定单一最大功率或/和在氧气中来燃烧电路的能量。

该准则可见“国家防火协会(NFPA)U. S. A 出版物 53M”,“在富氧大气中的起火伤害”。

设备的开路电压和短路电流要求不超过 10 VA,这数不包括全部实验基数。但在德国标准中规定(VDE0750, Feill, 1977)(见标准 34 章)。按德国标准制造的设备要求检验氧燃烧的最低危险,并排除为制造商提供太多麻烦。最高表面温度 300℃,符合 NFPA 出版物 53N,表 5-2 中所述的最高表面温度。

44.3 应考虑培养箱罩盖上由于液体倒翻而流下引起的事故。

44.4 正常使用时液体的量相当于婴儿室内的贮存量,特别是在婴儿托盘上。

正常使用时考虑不超过 200 mL。因此所有防护办法将阻止液体通入婴儿培养箱控制系统。

44.7 见 6.8.2 aa)*8 章节

46.101 婴儿体内温度反应至环境温度的改变是缓慢的,且是不容易为“培养箱温度”所控制。这条中的要求是打算消除“肤温传感器”的错用。

46.102 对于控制模式的不完全理解,会造成对病人的伤害。

50.101 由于培养箱温度变化而引成精神发育不全,结果已经被证实。

当没有科学证明来说明,温度变化通常面对培养箱形成精神发育不全的结果,应选恒温值。

50.102 为婴儿培养箱进行医药和技术所需的长期实验得出适宜值(1℃),该值适宜用于维持婴儿温度和快速测试技术。

50.103 甚至皮肤温度传感器也不能承担所有情况下检测真实的皮肤温度,清晰显示的仪表按要求能使操作人员监视控制系统的运作。

50.104 皮肤温度传感器温度显示的错误仅是皮肤表面温度检测中所有系统错误的一部分。其他错误由传感器的接触区域变化产生,接触压力和热变存在于传感器和环境之间。

除下列内容外。通用标准的附录适用。

附录 L

(提示的附录)

参考文献——本标准提到的出版物

除下列内容外。通用标准的这个附录适用:

补充:

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9706.15(IEC 60601-1-1:1995)医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求

IEC 60601-1-2:1995 医用电气设备——第一部分:安全通用要求 2. 并列标准:电磁兼容性-要求和试验

IEC 60601-1-3:1995 医用电气设备——第一部分:安全通用要求 3. 并列标准:诊断用 X 射线设备放射性防护通用要求

IEC 60601-1-4:1995 医用电气设备——第一部分:安全通用要求 4. 并列标准:可编程医用电器系统

GB 4208—93 外壳防护等级(IP 代码)

GB 4706.1—1992 家用及类似用途电气的安全通用要求

GB 5013.1—1997 额定电压 450/750 V 及以下橡皮绝缘软电缆 第 1 部分:一般要求

GB 5023.1—1997 额定电压 450/750 V 及以下聚氯乙烯绝缘电缆(电线) 第 1 部分:一般要求

ISO 7767—1988 监视病人呼吸混合物的氧分析仪——安全要求

附录 AA

(提示的附录)

编制说明

特定条款的导则与编制说明

以下附录的序号与本标准序号相同

3.6 附加规定“单一故障状态”适用特定的专用标准中 43.104 条。

4.5a) 有关婴儿培箱温度的精度和稳定度正确要求,为满足病人的治疗是极重要的。这是考虑到这些要求可以通常地技术性地限制在环境温度范围内。这温度范围即为婴儿培箱在本标准内所要求的。这试验环境温度范围限制在 21℃~26℃。

6.1.101 婴儿需要供氧就会增加危险,因为婴儿动脉吸收氧气考虑仅呼吸环境空气是不够的。供氧总量不足会引起脑故障或坏死。过量供氧会引起晶状体纤维组织形成的危险的增加。当考虑到氧气的浓度不能与动脉血气值是否足够直接发生联系。主治医师应意识到为了能确立观察婴儿生理状态变化的依据,所吸氧的浓度(以及其他影响主体供氧的因素)是重要的。

6.3b) 在门诊情况下,用于“婴儿控制培养箱”的温度使用范围在 35℃~37℃。因此要求为“婴儿控制培养箱”提供狭窄的温度范围。

已报道过情况,因氧气控制器设置错误,可能使“最大”和“最小”记号在控制量程内太接近,应考虑此处做到 100%的氧气由 21%的氧气代替。

6.8.2aa)*1 培养箱针对病人有效的原有设计和功能,在另一方面可能有潜在危险,因此合格的主治

目 次

前言	III
IEC 前言	IV
IEC 引言	IV

第一篇 概述

1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	4
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5

第二篇 环境条件

10 环境条件	7
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

14 有关分类的要求	8
17 隔离	8
18 保护接地、功能接地和电位均衡	9
19 连续漏电流和患者辅助电流	9
20 电介质强度	10

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度	11
22 运动部件	12
24 正常使用时的稳定性	12
26 振动和噪声	12
27 气动和液动力	12
28 悬挂物	12

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 X 射线辐射	13
36 电磁兼容性	13