

ICS 11.040.55
C 39



中华人民共和国国家标准

GB 11243—2008/IEC 60601-2-19:1990
代替 GB 11243—2000

GB 11243—2008/IEC 60601-2-19:1990

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

(IEC 60601-2-19:1990, A1:1996, IDT)

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—2008/IEC 60601-2-19:1990

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn

电话：68523946 68517548

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 1.5 字数 38 千字

2009年5月第一版 2009年5月第一次印刷

*

书号：155066·1-36574 定价 20.00 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)68533533



GB 11243—2008

2008-12-30 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	1
3 通用要求	2
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	4
20 电介质强度	4
第四篇 对机械危险的防护	4
21 机械强度	4
22 运动部件	5
24 正常使用时的稳定性	5
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	6
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	7
49 供电电源的中断	7
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
55 外壳和罩盖	9
56 元器件和组件	10
第十一篇 补充要求	11
101 报警	11
102 声压级	12
103 加湿装置	12
104 箱罩内最大空气速率	12
105 二氧化碳(CO ₂)浓度	12
附录 L (规范性附录) 参考文献——本标准提到的出版物	15
附录 AA (资料性附录) 导则和原理说明	16
图 101	13
图 102	13
图 103 本标准主要要求的图解	14

在单一故障状态下,使用一个氧气传感器会引起婴儿安全方面危险。因此要求氧气传感器独立运行。

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 54.101。

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

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。

56.6

dd)和 ee)目前婴儿培养箱标准允许培养箱在没有给操作者报警方式下温度可以上升或下降。温度的偏离会引起婴儿在短时间内体温下降的风险,比如打开舱门或加热器坏了等。在国际市场上对培养箱的有关审查中,这点风险认为在目前技术水平下是可以接受的。

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声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。

102.3 在重病看护保育室里 65 dB(A 计权)是一个相当高的噪声声级。在近来看护护理实践中的改善是降低噪声声级和减少患者骚动到最低限度。因此,操作者应该想办法降低声级。

102.4 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个别培养箱。

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,而使患者水蒸发的损失增加。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。已知婴儿舱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。

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 IEC 60601-2-19:1990《医用电气设备 第 2 部分:婴儿培养箱安全专用要求》及修改件 1(1996)。

本标准对 IEC 60601-2-19:1990 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 60601-2-19 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,本标准用黑体字体表示。

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

本标准代替 GB 11243—2000《医用电气设备 第 2 部分:婴儿培养箱安全专用要求》。

本标准与 GB 11243—2000 的主要技术内容差异如下:

——删除了 GB 11243—2000 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);

——增加了 GB 11243—2000 遗漏 IEC 60601-2-19 中的一些内容;

——纠正了 GB 11243—2000 中的一些笔误。

——电磁兼容要求原引用 IEC 60601-1-2:1993 现改为引用(YY 0505-2005)IEC 60601-1-2:2001

本标准的附录 L 为规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:卓越、俞及。

本标准代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 11243—1989,GB 11242—1989;

——GB 11243—2000。