

UDC 615.475  
C 47



# 中华人民共和国国家标准

YY 91039-99

---

## 婴儿培养箱 婴儿培养箱专用安全要求

Baby incubator  
Particular requirements for the safety  
of baby incubator

1989-03-31 发布

1990-01-01 实施

---

国家技术监督局 发布

# 中华人民共和国国家标准

## 婴儿培养箱

Baby incubator

YY 91039-99

### 1 主题内容和适用范围

本标准规定了婴儿培养箱(以下简称为培养箱)的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于空气温度控制型、婴儿皮肤温度控制型婴儿培养箱和光疗婴儿培养箱中的婴儿培养箱部分,该产品主要用于早产儿或病弱婴儿培养成长之用。

本标准不适用于利用辐射热源对婴儿保暖的开放式培养箱和转送婴儿用的转送式婴儿培养箱。

### 2 引用标准

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求

GB 11243 婴儿培养箱专用安全要求

ZB C 30003.1 医疗器械油漆涂层技术条件

ZB C 30007 医用电热管技术条件

WS 2—1 金属制件的镀层分类、技术条件

WS 2—100 铝制件的电化学氧化膜分类、技术条件

WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

### 3 技术要求

3.1 培养箱应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样和文件制造。

3.2 培养箱的正常工作条件

a. 电源电压 $220 \pm 22V$ 、 $50 \pm 1Hz$ ;

b. 环境温度 $20 \sim 30^{\circ}C$ 之间,控制温度大于环境温度 $3^{\circ}C$ 。

3.3 培养箱的安全要求应符合GB 11243的规定。

3.4 培养箱的加热器应符合ZB C 30007中的有关规定。

3.5 培养箱的温度控制范围:

a. 空气温度控制型培养箱为 $25 \sim 37^{\circ}C$ 。

b. 婴儿皮肤温度控制型培养箱为 $34 \sim 37^{\circ}C$ 。

3.6 培养箱内的温度和培养箱平均温度之差不大于 $0.5^{\circ}C$ 。

3.7 培养箱的床垫温度测量点A、B、C、D和E点中每一点的平均温度与控制温度之差不大于 $1.5^{\circ}C$ 。

3.8 培养箱的婴儿皮肤温度传感器系统的显示精度允差不大于 $\pm 0.3^{\circ}C$ 。

3.9 皮肤温度传感器系统的显示温度与控制温度之差不大于 $0.7^{\circ}C$ 。

3.10 培养箱的升温时间不大于 $45min$ 。

3.11 婴儿室内相对湿度计的任何指示值的精度与实际测得的相对湿度值之差不大于 $\pm 10\%$ 。

3.12 调整控制温度后,培养箱温度超过控制温度值应不大于 $2^{\circ}C$ ,并在 $15min$ 内恢复到稳定状态。

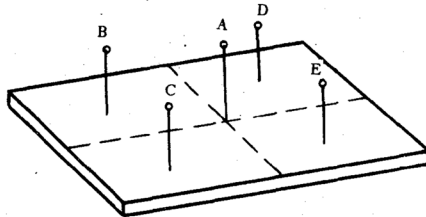
3.13 在正常使用情况下,婴儿室的声级不大于 $55dB(A)$ 。

- 3.14 培养箱应设置声报警和光报警，光报警为红色指示器，报警时应切断加热器电源。
- 3.15 报警器报警时，婴儿室内的声级不超过75dB(A)，箱外声级不低于65dB(A)。
- 3.16 培养箱应设置一只与温度控制器无关的超温报警断路器，它必须能使培养箱温度上升到 $38 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 时切断加热器电源，并发出声和光报警，超温报警应是手动复位。
- 3.17 培养箱应设置风机停转报警，当风机停转时，切断加热器电源，同时发出报警信号，此时设备不得放出火焰、有毒气体或可燃气体。
- 3.18 培养箱应设置电源中断报警，当电源中断时报警器应发出报警信号。
- 3.19 培养箱的皮肤温度传感器如发生插件的引线开路或短路故障时，报警器应发出报警信号，并切断加热器电源。
- 3.20 婴儿室内的气流速度不大于 $0.35\text{m/s}$ 。
- 3.21 培养箱的水箱应设置一个带有“最高”和“最低”的水位标志，设计的水箱应在不需倾到就能放掉水箱内的水。
- 3.22 培养箱如设置报警器可消声装置时，应附一个持续发光的指示器。
- 3.23 温度测量装置测得的温度与标准温度计测得的温度之差不得大于 $0.8^\circ\text{C}$ 。
- 3.24 培养箱的温度测量装置的测量范围至少为 $20 \sim 40^\circ\text{C}$ 。
- 3.25 如果氧气分析器作为培养箱整体部分提供，则它必须符合该产品标准的规定。
- 3.26 培养箱在正常使用情况下，婴儿室内能够形成的二氧化碳浓度不大于 $0.5\%$ 。
- 3.27 培养箱的有机玻璃透明度应良好，表面无明显气泡和明显擦毛。
- 3.28 培养箱的箱体表面应平整，表面保护层不得有斑点、剥落和局部无保护层现象。
- 3.29 培养箱的空气进气口应设置空气过滤装置。
- 3.30 培养箱的床位推拉轻便，定位可靠，床位四周无锋棱、毛刺等缺陷。
- 3.31 婴儿室内不能使用会产生有害气体和粉尘的材料。
- 3.32 培养箱的电镀件按WS 2—1中规定的Ⅳ类要求进行。
- 3.33 培养箱的铝制件按WS 2—100中规定的Ⅱ类要求进行。
- 3.34 培养箱的油漆件按ZB C 30003.1中规定的2类要求进行。
- 3.35 培养箱应按WS 2—283中气候环境为Ⅰ组、机械环境为Ⅱ组的规定进行试验，经试验后的培养箱仍应符合本标准的规定。

#### 4 试验方法

##### 4.1 试验条件

- 电源 $220 \pm 4.4\text{V}$ 、 $50 \pm 1\text{Hz}$ 。
- 环境温度 $21 \sim 26^\circ\text{C}$ 。
- 培养箱应放在不迎风、没有阳光直射和其他热源烘烤的位置。
- 5支水银温度计最小分度值为 $0.1^\circ\text{C}$ 或用相应精度的温度测试仪测量。
- 培养箱床位温度测试点，见下图。



注：A点为培养箱温度。B、C、D、E为床垫温度测量点。A~E各测量点离床垫表面上方距离为 $10\text{cm}$ 。