



中华人民共和国医药行业标准

YY 0827—2011

YY 0827—2011

医用电气设备 第 2 部分：转运培养箱安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
transport incubators

(IEC 60601-2-20:1990, A1:1996, MOD)

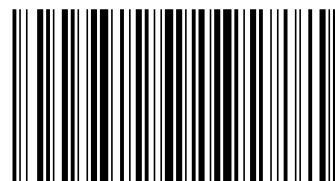
中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备
第 2 部分：转运培养箱安全专用要求
YY 0827—2011

*
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 46 千字
2013 年 2 月第一版 2013 年 2 月第一次印刷

*
书号: 155066 · 2-24439 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 0827—2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

44.4 在正常使用中,婴儿舱内很可能积聚大量液体,尤其是床垫托盘上。

200 mL 的液体积聚被认为是正常状态,因此,所有的保护措施应不受影响。

44.7 同见 6.8.2 aa) 9)。

46.101 婴儿直肠温度对环境温度的变化的响应缓慢,不适合用来控制转运培养箱的温度。本条款的要求是为了减少皮肤温度传感器的误用。

46.102 看不到控制模式的信息,可能对患者造成危险。

50.101 有这样的认识:转运培养箱的温度变化会导致窒息。虽然没有科学证据表明转运培养箱正常会产生温度变化会导致窒息,还是采用了一个保守的值。

50.102 医学和技术要求两方面的大量经验都表明,这样的性能(2℃)在维持婴儿温度方面是令人满意的,在技术上也能稳定实现。

50.103 尽管不能断言皮肤温度传感器在任何条件下都能测量出真实的皮肤温度,但还是需要对皮肤温度进行清楚的观察,以便操作者可以对控制系统的功能进行监控。

50.104 皮肤温度传感器的温度显示误差只是皮肤表面温度测量整体误差的一部分。传感器接触面积的差异,接触压力的不同,以及传感器-环境之间的热交换的差异,还会引起其他误差。

50.105 要求精确度达到这个级别,是为了尽可能保证皮肤温度传感器控制系统最佳的性能。

有这样的认识:所推荐的符合性检查方法并不能模拟设备正常使用情况。本原理说明 50.104 条款中提到的不确定性,尤其是皮肤温度传感器与环境之间的热交换的差异,都导致了确立一种检查方法的困难。然而,当皮肤温度越趋近周围空气的温度,这种检查方法也就越能代表对真实的皮肤表面温度的测量。

50.106 为了安全使用转运培养箱,有必要使查看转运培养箱温度与控制温度相独立,特别是当它工作在婴儿温度控制转运培养箱模式,或恒温器发生故障时。同见本说明的 50.103。

50.107 见图 104。这个要求保证了转运培养箱维持的温度尽可能接近操作者设定的温度,同时,使得培养箱各部分的环境温度也尽可能恒定。

50.108 为了准备好转运培养箱,有必要知道升温时间。

50.109 见说明的 50.101。

50.110 知道相对湿度水平对于婴儿呼吸的护理是很重要的,对估计空气温度的要求也是很重要的。在维持空气温度恒定的前提下,相对湿度上升时,婴儿的热损失会减少。

50.111 YY 0601 规定了预期连续运行,并应用于患者的呼吸气体监护仪(RGM)的基本安全和主要性能的专用要求。

50.112 按下述试验中所述的调整环境温度后,转运培养箱温度与控制温度之差不应大于 3℃。

50.113 相对低的氧气浓度会引起患者脑损伤。相对高的氧气浓度会引起晶状体后纤维组织增生症。使用单个氧气传感器,在单一故障状态下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 这条要求被认为能满足当前的医疗需求,同时减小温度错误设置的危险。

54.102 在正常护理的情况下,有些早产儿的核心温度可能高达 38℃;这可能是正常的,并且可能需要更高的皮肤温度。

56.6 aa) 婴儿呼入的空气任何时候都不应超过 40℃。超过 40℃的呼入空气可能增加呼吸的负担,以及喉肌痉挛的发生几率。

当初级恒温器故障,接着转运培养箱温度上升时,应触发让医护人员发现婴儿过热的危险的报警。

101.1 有报道表明,当风扇故障,或通风口被毯子堵塞,从而引起的空气循环模式改变,会引起婴儿的环境温度超过安全限度,却不能引起报警激活或加热器关闭。

101.2 皮肤温度传感器是比较脆弱的,在一段时间的使用后,连接传感器到控制单元的线可能坏掉,导致开路。或者,两条线之间的绝缘可能变差,或潮湿会使得传感器短路。使用短路的、开路的、有问题的传感器,或者传感器与控制单元之间的连接有问题,都会导致控制系统操作上的故障。

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
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
7 输入功率	5
第二篇 环境条件	5
10 环境条件	5
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
22 运动部件	6
23 面、角和边	6
24 正常使用时的稳定性	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	7
36 电磁兼容性	7
第六篇 对易燃麻醉混合气体点燃危险的防护	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
42 超温	7
43 防火	8
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	8
45 压力容器和受压部件	9
46 人为差错	9
49 供电电源的中断	10
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	10
50 工作数据的准确性	10
51 危险输出的防止	12
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	12

第十篇 结构要求	12
54 概述	12
55 外壳和罩壳	12
56 元器件和组件	12
第十一篇 补充要求	13
101 报警	13
102 声压级	14
103 加湿装置	14
104 箱罩内的最大空气速率	15
105 二氧化碳(CO ₂)浓度	15
106 氧气供应	15
107 电源	15
附录	18
附录 L (规范性附录) 参考文献——本专用标准提到的出版物	18
附录 AA (资料性附录) 导则和原理说明	18

8) 见 50.110 的原理说明。

9) 由于清洗、灭菌、消毒的方法取决于设备的设计,必须在使用说明书中详细说明这些方法。

10) 搁架的超载,可能导致培养箱翻倒,或机械损坏。这些可能引起危险。

10.2.1a) 一般把+10℃~+30℃的温度范围看作是急救车和医院的标准范围。超过 40℃的环境温度会影响温度精确控制方面的预期功能和安全特性。

21.6 和 21.101

通用标准达到了转运培养箱的必要的试验要求。

21.101 婴儿可以爬出打开的转运培养箱,摔到地上。若侧板塌下,婴儿则会滚出婴儿车。这些挡件如果设计得不好,可能起不到限制婴儿的作用。

24.101

该试验涉及到机械强度,但通用标准的 24 章则涉及正常使用时的稳定性。这已经由 21.6 的试验验证了。

24.104 锁轮功能可以防止设备发生意外移动,而意外移动可能对患者构成危险。

24.106 在运输过程中,例如在救护车上,可能有大幅的振动。为减少对婴儿的风险,应采取措施降低这种振动,例如振动吸收器,或弹簧/阻尼元件。由于对此没有制定试验要求,这里作为对转运培养箱和救护车制造商的告知。

36.202.2.1 a)* 在国际标准 IEC 60601-2-20:1990 及修改件 1(1996-10)中,本条款要求的频率范围为:26 MHz~1 GHz,这与并列标准 IEC60601-1-2:1993《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 要求和试验》的要求一致。但在 IEC 60601-1-2:2001 中,考虑到手持式和移动式收发两用无线电设备、数字便携电话、数字移动电话的使用频段为 80 MHz~2.5 GHz,该标准在 36.202.3 “辐射的 RF 电磁场”a) 要求中,已将抗扰度试验的频段调整为 80 MHz~2.5 GHz。YY 0505—2005《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 要求和试验》等同采用 IEC 60601-1-2:2001,作出同样的要求。

因此,在本专用标准的制订过程中,分技术委员会 SAC/TC 10/SC5 认为,有必要参照最新的并列标准的要求,更新对频率范围的规定。

43 医用设备中富氧空气的起火报道相对罕见。不过,这种失火真的发生,就是非常严重,非常危险的。同见本原理说明的 6.8.2 aa) 4)、5)。

43.101 只有当存在可燃材料时,元件才会成为引燃源。不过,在空气中不燃的材料,在氧气中却可能点燃、猛烈燃烧。

43.103 当氮气中的氧气比例超过 26%~28%时,可燃材料燃烧的速度大大增加。扣除实验误差,似乎可以认为,比环境空气中的比例高 4%(体积百分比)的浓度不会引起燃烧速度增加的危险。

43.104 由电火花引起的点燃危险会在以下条件增加:

——在纯电阻电路中,由火花的电力引起;

——在感性和容性电路中,由储存的能量传给火花引起。

由于可燃材料和设备设计的多样化,无法规定单一的在氧气中不引燃的最大功率和(或)电路能量。该准则见文献《富氧空气的起火危险》,美国国家防火协会(NFPA)出版物,53 M。

开路电压和短路电流的乘积不应超过 10 VA 的要求,并非有完整的实验依据,但在德国标准 VDE 0750, Teil 1, 1977 中已经规定了(见本专用标准的 34 章)。对按这本德国标准制造的设备来说,这条要求已被证明可以把在氧气中起火的风险降低到最小,而对制造商的要求也不算太苛刻。

最高表面温度 300℃,与 NFPA 出版物 53 M,表 5-2 中的最高表面温度要求一致。

44.3 对于转运培养箱,很容易有这样的事情发生:放在顶棚上的、灌满液体的容器不小心泼翻。

本试验设计来模拟典型的液体泼洒。