

团 体 标 准

T/CAME 37—2021

婴儿培养箱温度和湿度实时 监测系统技术要求

Technical requirement of temperature and humidity real-time
monitoring system for baby incubator

2021-07-15 发布

2021-07-15 实施

中国医学装备协会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国医学装备协会提出并归口。

本文件起草单位：四川大学华西第二医院、中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京妇产医院、厚爱医疗仪器(江苏)有限公司。

本文件主要起草人：刘瀚旻、王溪、曹德森、唐军、母得志、肖雪、张伶俐、庄太凤、曾慧慧、胡艳玲、方建学、高弟军、谢贤凯、卓志、杨从林、董辉辉。

婴儿培养箱温度和湿度实时 监测系统技术要求

1 范围

本文件规定了医疗机构使用的婴儿培养箱温度和湿度实时监测系统的设备组成与功能、技术要求和随机文件。

本文件适用于空气温度控制方式下医疗机构婴儿培养箱的温度和湿度实时监测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的应用要求
- GB 9706.15 医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求
- GB 11243 医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求
- GB/T 33905.5 智能传感器 第5部分：检查和例行试验方法
- GB/T 34068 物联网总体技术 智能传感器接口规范
- JJF 1049 温度传感器动态响应校准
- JJF 1076 数字式温湿度计校准规范
- WS/T 658 婴儿培养箱安全管理
- YY 0505 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

3 术语和定义

GB 11243界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

培养箱 incubator

一种设备，具有一个婴儿舱。该婴儿舱是由已加热空气来控制婴儿特定环境。

[来源：GB 11243, 2.1.101]

3.2

婴儿舱 baby compartment

一种环境可控的箱体用于安放婴儿，并具有可观察到婴儿的部分。

[来源：GB 11243, 2.1.102]

3.3

控制温度 control temperature

在温度控制器上选择的温度。

[来源：GB 11243, 2.9.104]