|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ICS 01.040.01C 40 | YY |  |
|  |
|  |
|  |
|
| **中华人民共和国医药行业标准** |
|  |  |
| YY ××××-×××× |  |
|  |
| 医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求 |
|  |
| （IEC 60601-2-50:2009+A1:2016，Medical electrical equipment-Part 2-50:Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment，MOD） |
|  |
| **（征求意见稿）**“在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上” |

|  |  |
| --- | --- |
| 201X-XX-XX**发布** | 201X-XX-XX**实施** |
|  |
| **国家药品监督管理局**发布 |

**目次**

前言 II

201.1 范围、目的和相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 2

201.4 通用要求 5

201.5 ME设备试验的通用要求 5

201.6 ME设备和ME系统的分类 5

201.7 ME设备标识、标记和文件 7

201.8 ME设备对电击危险的防护 10

201.9 ME设备和ME系统对机械危险的防护 11

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 11

201.11 对超温和其他危险的防护 12

201.12 控制器及仪表的准确性和危险输出的防护 12

201.13 危害处境和故障条件 13

201.14可编程医用电气系统（PEMS） 13

201.15 ME 设备的结构 13

201.16 ME系统 13

201.17 ME设备和ME系统的电磁兼容性 13

附录 14

附录AA (资料性附录)特定指南与原理 15

参考文献 …………………………………………………………………………….........................................18

图101－测量栅格示例 9

图102－重量试验装置的布置 10

表101－符号、缩略语及首字母缩略词的列表 6

表AA.1-UV辐射照射极限值和光谱加权函数 7

**前言**

本部分为全文强制。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

---第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；

---第2部分：基本安全和基本性能的专用要求。

本部分为医用电气设备的第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求。

本部分按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本部分采用重新起草法修改采用IEC60601-2-50:2009+A1:2016《医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求》（英文版）。

本标准与IEC 60601-2-50:2009+A1:2016的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 “201.2 规范性引用文件”中，具体调整如下：

·用等同采用国际标准的YY 0505代替了IEC 60601-1-2；

·用等同采用国际标准的GB 9706.1代替了IEC 60601-1:2005；

·删除引用文件IEC 60651；

·增加引用文件GB/T 3785.1；

本部分做了下列编辑性修改：

——按照GB/T 1.1对一些编排格式进行了修改

——删除本部分中术语定义的索引。

本部分代替YY 0669-2008《医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备的安全专用要求》。与YY 0699-2008相比，除编辑性修改为主要技术变化如下：

——通用部分引用GB9706.1-201X(采用IEC60601-1:2012)；

——要求在使用说明中用图形表示分光照度（这在之前是可选项目，见7.9.2.5 b条款）；

——与配件的支架和固定架有关的要求（见9.8.101条款）；

——如果适用的话，要求对与中断有关的预设值进行恢复，以及对电源进行恢复（见11.8条款）；

——与表AA.1中前四个暴露极限值有关的更正信息。

——用IEC 60878中所述相同标志代替含眼部保护标志的图形（见7.2.101条款），对婴儿进行定义（见3.202条款），并阐明适用于5.4.102子条款和5.4.103子条款的标题。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的要求。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC103/SC1)归口。

本部分起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、宁波戴维医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：

**医用电气设备**

**第2-50部分：婴儿光治疗设备基本安全和基本性能的专用要求**

### 201.1范围、目的和相关标准

除下述条文外，通用标准中第1章适用：

**201.1.1 范围**

 *替换：*

本标准适用于第201.3.203条款定义的婴儿光治疗设备基本安全和基本性能，也称为ME设备。

若某个条款或子条款特定地只适用于ME设备或ME系统，则该条款或子条款的标题和内容将明确说明这一点。若没有明确说明，则该条款或子条款适用于相关的ME设备和ME系统。

除通用标准中第7.2.13条和第8.4.1条外，本标准的专用要求不包括本标准范围内的ME设备或ME系统的预期生理机能的内在危害。

注：见通用标准中第4.2条。

本部分规定了婴儿光治疗设备的安全要求。然而，若制造商已在其风险管理文件中表明，与通过设备治疗带来的好处相比，相关危害风险能维持在可接受范围内，则符合特定条款且具有同等安全性的替代方法将不被视为违反相关规定。

本部分不适用于：

– 在医用使用中的毛毯、衬垫或床垫供热装置，信息见YY 0834；

– 婴儿培养箱，信息见 GB 11243；

– 婴儿转运培养箱，信息见YY 0827；

– 婴儿辐射保暖台，信息见YY 0455；

**201.1.2 目的**

 *替换：*

本部分的目标是制定婴儿光治疗设备（第3.203条定义）基本安全和基本性能的专用要求，从而尽可能地减少此类设备给患者及操作人员带来的安全危害，并规定试验来证实符合这些要求。

**201.1.3 并列标准**

*增补：*

本部分涉及的这些应用并列标准都已列入通用标准第2章及本部分第2章。

根据第202条中所述的修改，YY 0505适用。GB 9706.12及IEC 60601-1-10[[1]](#footnote-1) 不适用。根据已发布信息，GB 9706.1系列中的所有其他已发布并列标准适用。

**201.1.4 专用标准**

 *替换：*

在GB 9706.1系列中，专用标准可以修改、替换或删除在通用标准和并列标准里关于正在考虑的ME设备的要求，可以增加其他基本安全和基本性能要求。

专用标准里要求的优先权高于通用标准。

为简便起见，GB 9706.1在本部分中作为通用标准，并列标准用其标准号表示。

本部分条款和子条款的编号对应于通用标准的条款编号加上前缀“201”（例如，本部分的201.1条款对应通用标准第1条款的内容），或者适用并列标准加上前缀“20x”，x是指并列标准文件号的最后数字（例如，本部分的202.4条款对应并列标准IEC 60601-1-2第4条款的内容，本部分的203.4条款对应并列标准IEC 60601-1-3第4条款的内容，以此类推）。对通用标准原文的修改用下列词语指明：

本部分条款和子条款的编号对应于通用标准的条款编号，对通用标准原文的修改用下列词语指明：

“替换”指通用标准或适用的并列标准的条款完全用本部分的文本替换。

 “增补”指本部分的文本是对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

 “修改”指通用标准或适用的并列标准的条款经过修改并将修改反映在本部分的文本中。

增加到通用标准中的子条款、图表或者表格从101开始编号。然而，由于通用标准中的定义编号是从3.1到3.139，本部分中增加的定义是从3.201开始编号。增加的附录用AA、BB等表示，增加的条款用aa)、bb)等表示。

增加到并列标准中的子条款、图表或者表格从20x开始编号，“x”是指并列标准的编号，例如IEC 60601-1-2编号为202，IEC 60601-1-3编号为203等。

“本标准”用来指合起来考虑的通用标准、任何适用的并列标准以及本部分。

如果本部分内没有对应的条款或子条款，那么通用标准或适用的并列标准的条款或子条款，尽管可能是无关的条款，仍然可以不经修改地适用。如果不准备采用通用标准或适用的并列标准的任何部分，尽管可能是有关的条款，则在本部分中将做出不予采用的陈述。

**201.2规范性引用文件**

注：规范性引用文件已被列入从第26页开始的参考文献中。

除下述条文外，通用标准中第2条款适用。

*修改*：

YY 0505 医用电气设备 – 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 – 并列标准：电磁兼容性 – 要求与试验(YY 0505-2012, IEC 60601-1-2:2004, IDT)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（GB 9706.1-2007, IEC 60601-1:1998, IDT）

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分：规范（GB/T 3785.1-2010, IEC 61672-1：2002, IDT）

**201.3术语和定义**

基于本标准的目的，除下述条文外，GB 9706.1中的术语和定义适用：

*替换：*

**201.3.76 患者 PATIENT**

通过婴儿光治疗设备（见201.3.203定义）的可见光辐射进行治疗的婴儿（见201.3.202定义）。

*增补*：

**201.3.201 有效照射区域 EFFECTIVE IRRADIATED AREA**

按照指定位置放置患者时光治疗设备所照射的表面。

注：有效照射区域指受到光疗灯照射的指定治疗表面。除随机文件另有规定外，60cm × 30cm区域被视为标准尺寸表面。

**201.3.202 婴儿 INFANT**

年龄在3个月以内且体重低于10公斤的患者。

**201.3.203 \* 婴儿光治疗设备 INFANT PHOTOTHERAPY EQUIPMENT**

发射的主辐射光谱处于400nm至550nm 范围内，用于降低婴儿体内胆红素浓度的ME设备。

**201.3.204 胆红素总辐照度 *E*bi TOTAL IRRADIANCE FOR BILIRUBIN**

该辐照度等同于在400 nm至550 nm范围内所有辐照度之和。

表101 – 符号、缩略语及首字母缩略词列表

|  |  |
| --- | --- |
| 缩略语 | 术语 |
| AAP | 美国儿科学会 |
| °C | 摄氏度（温度单位） |
| dB(A) | 与人耳频率响应有关的A加权分贝（声音强度的对数） |
| Δλ | 带宽（单位：纳米） |
| E | 辐照度（单位表面面积的辐射功率发生率） |
| Ebi | 胆红素辐照度（400 nm - 550 nm 范围内的总辐照度） |
| Eeff | 有效辐照度 |
| Eλ | 分光照度 |
| EL | 暴露极限 |
| G2 | 辐照度均匀性（无单位） |
| GHz | 千兆赫（频率单位） |
| h | 小时（时间单位） |
| IR | 红外辐射（波长在700nm - 1mm范围内） |
| IR – A | 红外辐射A区（波长在700nm - 1400nm范围内） |
| IR – B | 红外辐射B区（波长在1.4μm - 3μm范围内） |
| IR – C | 红外辐射C区（波长在3μm - 8μm范围内） |
| kg | 公斤（重量单位） |
| λ | 兰布达（波长单位） |
| m | 米（长度单位） |
| MHz | 兆赫（频率单位） |
| min | 分钟（时间单位） |
| μW/cm2 | 微瓦每平方厘米（辐照度单位） |
| nm | 纳米（长度单位） |
| N | 牛顿（力的单位） |
| s | 秒（时间单位） |
| Sλ | 相对光谱有效性（无单位） |
| UV | 紫外辐射（波长比可见光短） |
| UV – A | 近紫外区（波长在315nm - 400nm范围内） |
| V/m | 伏每米（电场强度单位） |
| W/cm2 | 瓦每平方厘米（辐照度单位） |
| W/m2 | 瓦每平方米（辐照度单位） |

**201.4 通用要求**

除下述条文外，通用标准中第4条款适用。

**201.4.3 \* 基本性能**

*替换*：

本条款对婴儿光治疗设备没有附加的基本性能要求。

**201.5** **ME设备试验的通用要求**

除下述条文外，通用标准中第5条款适用。

**201.5.4其他条件**

*增补条款*：

**201.5.4.101 \*预老化**

在对婴儿光治疗设备进行辐射测量时，应考虑下述通用操作条件。

辐射源经5h预老化后，或如果制造商已在随附文件中规定了不同的预时效时间，则在制造商规定的预老化时间后，根据制造商明确的不同辐照度设置，在正常操作条件下对婴儿光治疗设备胆红素总辐照度*E*bi的初始值进行测量。

**201.5.4.102 测量位置**

按使用说明书中制造商披露的规定距离，应对婴儿光治疗设备灯的运行位置进行辐射测量（见201.7.9.2.9）。

**201.5.4.103 稳定时间**

应在测量得所有重要参数都达到稳定状态时进行辐射测量，稳定时间应至少为0.5h或更长，除非制造商在随机文件中声明不同时间。

**201.5.4.104 \* 空间安排**

按使用说明书中制造商的规定，应对婴儿光治疗设备进行方位确定（见条款201.7.9.2.9）。

**201.6** **ME设备和ME系统的分类**

除下述条文外，通用标准中第6条款适用。

**201.6.3对有害进液或颗粒物质的防护**

*增补条款：*

**201.6.3.101 被置于患者下方的婴儿光治疗设备**

若婴儿光照疗法设备被置于患者下方，则设备应至少满足GB 4208中所规定的IPX3的要求。

**201.7** **ME设备标识、标记和文件**

除下述条文外，通用标准中第7条款适用。

**201.7.2 ME设备或ME设备部件的外部标记**

*增补条款*：

**201.7.2.101 \*患者眼罩的安全标识**

若患者的眼睛可能暴露在婴儿光治疗设备的辐射下，则患者应使用有安全标识的眼罩。见IEC 60878中符号编码安全02。

**201.7.3.1 电热元件或灯座**

*增补*：

应注明制造商指定或推荐的灯具类型。

**201.7.9.2.2 警告和安全须知**

*增补*：

使用说明书还应包括下述内容：

a) 声明婴儿光治疗设备仅能在适当被培训的人员和熟悉婴儿光治疗设备使用现有已知的风险及利益方面的合格医务人员下使用；

b) 制造商声明说明不同周围环境条件对患者的影响，例如不同的周围环境温度，不同的辐射源（日光）等；

c) 若有必要，给出关于正常使用所需滤波片和防护挡板的通告信息；

d) 某些患者内水平衡可能被打破的通告；

e) 患者接近婴儿光治疗设备可能需要防护的通告，以及详细关于附加保护措施（例如：防护罩、护目镜）的通告；

f) 患者的胆红素值应定期进行测量的通告；

g) 若这与婴儿光治疗设备类型有关，则有使用反射箔片可能会导致体温危险的通告；

h) 每当患者眼睛可能被暴露在婴儿光治疗设备辐射下，建议向患者提供眼罩；

\*i) 长期暴露在婴儿光治疗设备辐射区域内，则操作人员可能遭受一些影响的警示通告；

k) 蓝光通过掩饰皮肤颜色变化，从而干扰临床观察的通告，例如青紫；

j) 在任何情况下禁止对婴儿光治疗设备使用易燃剂（防腐剂，清洁剂等）的通告；

l) 由于光效应，在辐射区域内应不能存放药物和注射液的通告；

m) 声明建议操作人员在助燃气体（例如氧气、一氧化二氮、麻醉成分）的存在时操作婴儿光治疗设备关联的任何风险，以及上述气体存在时如何妥善使用婴儿光治疗设备。

**201.7.9.2.5 ME设备的说明书**

*增补*：

使用说明书还应包含内容：

a) 有效表面区域尺寸及其在婴儿光治疗设备所处位置的图示，包括数字符号；

b) 超出201.3.203条款规定波长范围的婴儿光照疗法设备光谱强度分布的图示。201.3.203条款规定的波长范围，按5nm或更小的波长间隔对婴儿光治疗设备所发射的胆红素总辐照度*E*bi进行积分运算；

c) 若用于婴儿光治疗设备发射的胆红素总辐照度*E*bi的积分法是在201.12.1.104条款条件下测定的，则有测量装置的光谱敏感度函数曲线；

d) 若预老化时间不是5h，则有预老化时间；

e) 若稳定时间不是0.5h，则有稳定时间；

f) 在201.9.6.2条款条件下测得的最大噪声声级。

若灯管的可选类型由制造商推荐的，则本子条款中规定的所有要求适用于此类型灯管。

**201.7.9.2.9 运行说明书**

*增补*：

a) 按制造商说明书给出得胆红素总辐照度*E*bi测量值，应说明胆红素总辐照度*E*bi是随婴儿光治疗设备与有效表面区域之间的距离如何影响的信息；

b) 使用说明书应包含关于婴儿光治疗设备与有效表面区域之间距离的信息。若婴儿光治疗设备与有效表面区域之间的距离是可以调整的，则制造商应描述操作人员如何保持容许距离；

c) 若婴儿光治疗设备对患者体温将产生影响时，则使用说明书应告知操作人员关于患者温度测量的必要性；

d) 使用说明书应告知操作人员关于婴儿光治疗设备对有供热的温热疗法装置（婴儿培养箱、婴儿转运培养箱、婴儿辐射保暖台以及通过毛毯、衬垫或床垫供热的装置）的影响，以及当婴儿光治疗设备与这些温热疗法装置一起使用时，对患者体温的影响；

e) 使用说明书应告知操作人员，当婴儿光治疗设备与这些温热疗法装置一起使用时，建议使用婴儿培养箱、婴儿转运培养箱、婴儿辐射保暖台以及通过毛毯、衬垫或床垫供热的装置的婴儿控制模式，否则根据体温测量值减小培养箱的空气温度或婴儿辐射保暖台或加热床垫的加热器输出的设定。

**201.7.9.2.13 保养**

*增补*：

使用说明书还应包含：

a) 详细告知操作人员关于辐射源的有限使用寿命；

\*b) 关于如何测量胆红素总辐照度*E*bi和衰减与使用时间的比值信息，以及对光源进行验证和替换时给予的建议；

c) 若婴儿光治疗设备内有不同的灯管，则所有灯管应在同一时间更换的通告；

d) 应使用制造商推荐的灯管，使用未经制造商许可的其他灯管会对光疗的安全性和有效性产生影响的通告；

e) 应定期检查用于防止患者从有效表面区域脱落的保护装置安全功能的通告。

**201.7.9.2.14 附件、附加设备、使用的材料**

*增补*：

若搁板作为婴儿光治疗设备的整体部分，则使用说明书应包含安装在婴儿光治疗设备上的辅助装置/物体最大容许重量的信息。

**201.8** **ME设备对电击危险的防护**

通用标准中第8条款适用。

**201.9** **ME设备和ME系统对机械危险的防护**

除下述条文外，通用标准中第9条款适用。

**201.9.2.1概述**

*增补*：

若婴儿光治疗设备的高度可以调整，则设备不能因锁定装置故障而接触到患者。

**201.9.5.1防护措施**

*增补*：

用于辐射限制的滤波器防护装置，应通过工具方式才能拆卸。

通过目视检查检验是否符合要求。

注：如果适用，若患者是直接躺在婴儿光治疗设备的下方，则玻璃碎片坠落的防护是完全必要的。

**201.9.6.2 \* 声能**

*增补*：

由婴儿光治疗设备所产生的噪声应不超过制造商在使用说明书中规定的噪声级，且在任何情况下都不应超过60 dB(A)。

通过下述测试来检验是否符合要求：

将符合GB/T 3785.1要求噪音计放置在患者位置。测量值应不得超过规定值。背景水平应至少低于婴儿光治疗设备测量值的10dB(A)。测量室应符合混响测试室（GB/T 6881）的要求。

**201.9.8 支承系统相关的危险**

**201.9.8.3患者或操作者支承或悬挂系统的强度**

**201.9.8.3.1 \* 概述**

*增补*：

注：用于婴儿的正常载荷降低到10公斤（见201.3.202条款）。

*增补条款*：

**201.9.8.3.101栅栏**

对于带有整体床的设备，合适的栅栏应能防止患者脱落。如果此类防护装置旨在便于接近患者，一旦被打开或移除，在测试条件下它们应被保持在锁定位置。

在下述测试条件下，栅栏的机械强度应维持，否则栅栏应不能视为已锁定或固定。

通过目视检查和下述测试来检验是否符合要求：

在未使用工具的情况下，蓄意将所有进出门弄得尽可能不安全，但似乎仍在使用中，将一个横向力施加到进出门的中心位置。在5s至10s的间隔内，这种力应从零逐渐增加到20 N，且在最大值时维持5s。

**201.9.8.101附件的支架和安装架**

附件的支架和安装架应适合它们的用途，且有足够的强度。

通过目视检查和下述测试来检验是否符合要求：

一个逐渐增加的力被垂直施加到支架和固定架的中心位置，例如：被安装在延伸位置且具有制造商推荐载荷的附属架。在5s至10s的间隔内，将力从零开始增加至推荐载荷值的三倍，且其持续时间1min。没有证据表明在项目测试下有损坏。

**201.10对不需要的和过量的辐射危险的防护**

除下述条文外，通用标准中第10条款适用。

**201.10.5 \*其他可见电磁辐射**

通用标准中第10条款适用。

**201.10.6 \* 红外辐射**

*替换*：

有效表面区域内任一点的红外辐射（760nm至1400nm）应不超过10mW/cm2（100W/m2）。

待稳定期后，在正常使用条件下通过光谱仪测量来检验是否符合要求。

**201.10.7 \* 紫外辐射**

*增补*：

有效表面区域内任一点的有效紫外辐射（180nm至400nm）应不超过1.0 × 10–5mW /cm2（1.0 × 10–4W/m2）。

待稳定期后，在正常使用条件下通过光谱仪测量来检验是否符合要求。

**201.11 对超温和其他危险的防护**

除下述条文外，通用标准中第11条款适用。

**201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分**

*替换*：

预期要与患者接触的表面温度应不超过40°C。接近患者的其他表面温度，金属表面应不超过40°C，其他材质表面应不超过43°C。这些要求应适用于正常状态及单一故障状态。

通过检查及文件审核来检验是否符合要求。

**201.11.2 \*防火**

通用标准中第11.2条款适用。

**201.11.8 ME设备的供电电源/供电网中断**

*增补*：

ME设备应设计成在电源中断或恢复供电达10min时，会按操作人员的设置信息结束治疗或不会对预设值进行更改。

中断并恢复供电网，并对ME设备进行检查来检验是否符合要求。

**201.12控制器与仪表的准确性和危险输出的防护**

除下述条文外，通用标准中第12条款适用。

**201.12.1控制器与仪表的准确性**

*增补条款*：

**201.12.1.101辐照度分布**

有效表面区域内胆红素总辐照度*E*bi值及分布应被确定。为此，带有测量点的测量网格按下图应被确定。

根据图201.101，将测量区域分成若干个全等的矩形或正方形局部表面。网格应能覆盖整个有效表面区域，以便测量点能包含胆红素总辐照度*E*bi的最大值。测量点应与局部表面中心相同。网格上测量点之间的距离应不超过0.1 m。



备注：m、n指在部分表面上长度a和宽度b方向的数量。

图201.101 – 测量网格示例

**201.12.1.102 测量原理**

运用第201.12.1.101条款中所述测量网格上的所有测量点，应对胆红素总辐照度*E*bi值及其在有效表面区域上的分布情况进行测量。

上述数值的测量通过分光辐射计测量值经算数求值，或通过其探头对婴儿光治疗设备（见201.3.203条款）有限定光谱灵敏度的辐射计的测量。

**201.12.1.103 \* 光谱法**

此方法中光谱辐照度*E*λ作为波长的函数来测量。

对波长为400nm至550nm之间所测得的数值进行数值积分，然后得出胆红素总辐照度*E*bi。

**201.12.1.104 积分法**

此积分法中胆红素总辐照度*E*bi采用辐射计进行测量，该辐射计的光谱灵敏度应适应波长为400nm至550nm之间的总辐照度。

**201.12.1.105 \* 预老化后的胆红素总辐照度*E*bi**

预老化后的胆红素总辐照度Ebi应满足制造商的使用说明中所规定的最大允差±25 %。

通过201.12.1.102至201.12.1.104条款中所述测试来检验是否符合要求。

**201.12.1.106 \* 局部分布**

在有效表面区域上相对局部分布*E*bi应满足下述条件：

*E*bi min与*E*bi max的比值应大于40%。

通过下述试验来检验是否符合要求：

测量值应在测量点（根据201.12.1.102条款）进行。

**201.12.1.107 \* 称重秤**

若称重秤作为ME设备的组成部分，或作为ME设备使用的专用附件，当ME设备处于水平床垫方向运行时，称重秤的显示值应不能与测试载荷不同，不仅于随机文件中的制造商所规定的同。在单个测量周期结束时，每个测得的数值都应被锁存在计重秤的显示装置上，一直保留到操作人员清除。若称重秤在使用过程中可能暴露在富氧环境下，则它应符合通用标准中子条款6.5的要求。

注：在使用过程中，操作人员可以对设备校准情况进行验证和更新。

通过下述试验来检验是否符合要求：

试验的测量值应显示为500g (± 1g) 和2000g (± 1g)。试验应ME设备处于最大设置运行下进行。

测试精度的试验应在图102中位置M以及位置A至位置D试验载荷下进行验证。



关键

1 = 床垫

图102 – 重量试验装置的布置

**201.12.4 危害输出的防护**

通用标准中条款不适用。

**201.13危害处境和故障条件**

除下述条文外，通用标准中第13条款适用。

**201.13.2单一故障状态**

*增补条款*：

**201.13.2.101 供电源波动**

若在单一故障状态下，婴儿光治疗设备的输出值增加到大于201.10.5、201.10.6及201.10.7条款中所规定的数值，且持续时间超过30s，则婴儿光治疗设备应自动关闭。

通过检查来检验是否符合要求。

**201.14可编程医用电气系统（PEMS）**

通用标准中第14条款适用。

**201.15 ME设备的结构**

除下述条文外，通用标准中第15条款适用。

**201.15.3.1 概述**

*增补*：

婴儿光治疗设备的灯具通过防护措施（见201.9.5.1条款）应能防止振动和冲击。

**201.15.4.4 指示器**

*增补条款*：

**201.15.4.4.101 寿命检查**

婴儿光治疗设备应配有指示运行时间或灯具寿命已消耗量的辅助装置。

通过检查来检验是否符合要求。

**201.16 ME系统**

通用标准中第16章适用。

**201.17 ME设备与ME系统的电磁兼容性**

通用标准中第17章适用。

**202 电磁兼容性**

除下述条文外，YY 0505适用。

**202.6.2.3 射频电磁场辐射**

**202.6.2.3.1 \* 要求**

*替换*：

对于射频电磁场辐射，婴儿光治疗设备和/或系统应：

—在并列标准EMC所述频率范围内，在3V/m的水平上，按制造商规定的预期功能连续运行；

—在并列标准EMC所述频率范围内，在10V/m的水平上，按制造商规定的预期功能连续运行，或失效但不产生安全伤害。

**附录**

通用标准中附录适用。

**附录AA**

**（资料性附录）**

**特定指南与原理**

**特定条款和子条款的基本原理**

本附录提供了适用于本部分中特定条款及子条款的基本原理，且相关条款与子条款编号与文件正文中的编号相同。

根据本生-罗斯科线性行为定律的加法定理公式（详见物理学文献），对适用于光辐射光生物学效应的术语和定义进行详细规定，例如：不同波长范围的局部照射之和不受局部辐射类型影响。

**子条款201.1.1– 范围**

间接胆红素是存在于血液中的非结合胆红素。与高间接胆红素血症有关的光照疗法会降低血液中的胆红素水平，从而减少胆红素在大脑淤积的风险。与之相比，直接胆红素是经肝细胞代谢后形成的结合胆红素。光照疗法不适用于高直接胆红素血症，原因是皮肤可能会变成古铜色且这种情况可能是永久性的。

**子条款201.3.203 – 婴儿光治疗设备**

下限值是以子条款201.10.7中所述限制值为基础。上限值是以体外胆红素吸收曲线[9][[2]](#footnote-2)为基础。

胆红素响应曲线的频谱成分与带宽是一对矛盾源。目前，还没有可接受的“标准”曲线[10]。

**子条款201.4.3 – 基本性能**

工作小组的专家已经确定，不存在与主要性能有关的要求（如通用标准所述），这是因为，在正常条件或单一故障状态下，没有与患者有关的危害情况。与婴儿培养箱和婴儿转运培养箱不同，婴儿培养箱和婴儿转运培养箱的热稳定性及温度测量值精度被认为是与基本性能有关的要求，且其会对婴儿产生直接影响。若基本性能没有满足相关要求，则血液胆红素水平变化缓慢。本婴儿光治疗设备专用标准中规定的所有要求都被认为是与基本安全有关的要求。

**子条款201.5.4.101 – 预老化**

根据太阳能灯标准GB 4706.85的要求，日光灯需要5小时±15分钟的预老化时间，高压灯需要1小时±15分钟的预老化时间。

有必要对适用于性能评估的预老化时间进行考虑。但对于医院的实际使用及执行条件来说，几乎没有任何问题。

**子条款201. 5.4.104 – 空间安排**

除了有效表面区域及婴儿光照疗法设备的平整表面被认为是合理的情况外，若与本子条款中所述要求不同，则必要时，制造商应在随机文件中对婴儿光治疗设备的位置和表面进行描述（见201.7.9.2.5 a)条款）。

**子条款201.7.2.101 – 患者眼罩的安全标识**

关于人体（除眼睛外）保护部件的信息都在讨论范围内，但目前没有获得认可的临床数据。

**子条款201.7.9.2.2 i) – 警告和安全须知**

“头顶上光疗灯的蓝光会掩盖皮肤颜色变化（如青紫），从而干扰临床观察结果。此外，蓝光还可能会使护理人员感到不适，如眼睛发炎，恶心和头痛。” [11]

**子条款201.7.9.2.13 b) – 保养**

目前，还没有证据能够表明最高辐照度级的合理性（见201.10.5子条款的原理）。然而，临床医生有必要了解婴儿光治疗设备的实际辐照度级，以便临床医生能够根据灯具老化情况对光疗治疗方案（如治疗时间）进行调整。

**子条款201.9.6.2 – 声能**

为安全起见，最大噪声级不受与临床资料有关的结果限制。培养箱标准（GB 11243）中所规定的数值是60 dB(A)。在一些国家，卧室内允许的噪声级为35 dB(A)。

**子条款201.9.8.3.1 – 概述**

根据通用标准中9.8.1条款，相关载荷已被减少。

**子条款201.10.5 – 其他可见电磁辐射**

研究证明，光疗的有效性取决于治疗中所采用光线的频谱分布和强度。400nm至550nm光谱范围内的光线对胆红素[12]的光异构化最有效。

目前的临床研究还不能证明，在光疗过程中，需要了解400nm至550nm光谱范围内与辐照度级有关的最大极限值。然而，相关文件已对蓝光危害进行描述（视网膜损伤，感光过敏和引起突变）。美国政府及工业卫生协会提出了与光疗辐射限制有关的建议（ACGIH，1993年）。相关研究已经证明了与红外辐射（见10.6子条款）和紫外辐射（见10.7子条款）剂量有关的风险，此类风险常伴随着光照治疗。因此，本标准对红外辐射和紫外辐射进行了限制[13]。

出版物Maisels，M. Jeffrey《为什么采用与光疗有关的顺势疗法剂量》（小儿科，1996年8月，第98卷，第2期，第283-287页[14]）表明，当分光照度增加时，血清胆红素会减少。然而，还不能证实存在饱和点。胆红素会转化成可被排出的光解产物，这在一定程度上是不可逆转的且遵循一级动力学规律，因此，可能不存在饱和点。目前，还没有证据能够表明最高辐照度级的合理性。

**子条款201.10.6 – 红外辐射**

本标准中所述限制值是以文献综述为基础，且此类文献主要是关于红外辐射对人眼及皮肤的影响。

当波长λ > 780 nm（红外辐射A区）和λ > 1400nm（红外辐射B区和红外辐射C区）时，进行红外测量。

红外辐射A区与潜在的眼部晶状体损害有关，此类损害可能会导致白内障。红外辐射B区和红外辐射C区几乎完全被角膜（眼睛的最外层）吸收，这可能会导致眼睛灼伤。

**子条款201.10.7 – 紫外辐射**

其定义详见GB/T2900.65。相关数值应符合GB 4706.85中所规定的限制值。与限制及测量原理有关的进一步信息详见紫外线与蓝光光疗法 – 原理、光源、剂量与安全性，报告[15]。

国际辐射防护协会（IRPA）在1985年公布了紫外线对成人的暴露极限值[16]。当波长达到320nm时，极限值为0.1 μW/cm2；当波长为320nm至400nm时，极限值为1000μW/cm2。人们认识到，这些极限值适用于成人在紫外线下暴露8个小时的情况。然而，光疗在婴儿身上的作用时间会更长。

详见国际辐射防护协会关于非电离辐射防护的指南[17]。该文件中所规定的暴露极限（EL）适用于近紫外线UV-A光谱区域（315nm至400nm）。照射在未采取任何保护措施的皮肤上的总辐射曝量应不超过表AA.1中所述数值。

相对光谱有效性Sλ值适用于400 nm的情况，从而扩大UV-A 区的作用光谱，以便对与皮肤暴露有关的暴露极限进行测定。

为了测定与光谱有效性曲线（270nm）峰值有关的加权宽带光源有效辐照度，采用下述加权公式：



其中：

*E*eff = 270nm单色光源的标准化有效辐照度，单位为W /m2

*E*λ = 通过测量得出的分光照度，单位为W/m2

*S*λ = 相对光谱有效性（无单位）

Δλ = 计算或测量间隔的带宽，单位为纳米

暴露极限被视为紫外光源暴露控制的指导要求，且它们被认为是非治疗性和非选择性暴露的上限。暴露极限通过考虑具有最强敏感性和易感性的浅肤色人群（如白种人）得到发展。

研究认为，上述极限值可通过计算得出符合3d（72h）暴露情况的数值（用30 J/m2除以72h） 并求出恒定辐照度功率（除以3600s），在这种情况下，这些极限值也适用于婴儿光治疗法。此类计算会导致适用于UV-A照射的有限光谱减少，且连续的光疗暴露时间应在24h到3d的范围内。

表AA.1 – 紫外辐射暴露极限和光谱加权函数

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 波长nm | 暴露极限（EL）J/m2 | 相对光谱有效性*S*λ | 波长nm | 暴露极限（EL）J/m2 | 相对光谱有效性*S*λ |
| 180 | 2500 | 0.012 | 300 | 100 | 0.300 |
| 190 | 1600 | 0.019 | 305 | 500 | 0.060 |
| 200 | 1000 | 0.030 | 310 | 2 000 | 0.015 |
| 205 | 590 | 0.051 | 315 | 1.0 × 104 | 0.003 |
| 210 | 400 | 0.075 | 320 | 2.9 × 104 | 0.0010 |
| 215 | 320 | 0.095 | 325 | 6.0 × 104 | 0.00050 |
| 220 | 250 | 0.120 | 330 | 7.3 × 104 | 0.00041 |
| 225 | 200 | 0.150 | 335 | 8.8 × 104 | 0.00034 |
| 230 | 160 | 0.190 | 340 | 1.1 × 105 | 0.00028 |
| 235 | 130 | 0.240 | 345 | 1.3 × 105 | 0.00024 |
| 240 | 100 | 0.300 | 350 | 1.5 × 105 | 0.00020 |
| 245 | 83 | 0.360 | 355 | 1.9 × 105 | 0.00016 |
| 250 | 70 | 0.430 | 360 | 2.3 × 105 | 0.00013 |
| 255 | 58 | 0.520 | 365 | 2.7 × 105 | 0.00011 |
| 260 | 46 | 0.650 | 370 | 3.2 × 105 | 0.000093 |
| 265 | 37 | 0.810 | 375 | 3.9 × 105 | 0.000077 |
| 270 | 30 | 1.000 | 380 | 4.7 × 105 | 0.000064 |
| 275 | 31 | 0.960 | 385 | 5.7 × 105 | 0.000053 |
| 280 | 34 | 0.880 | 390 | 6.8 × 105 | 0.000044 |
| 285 | 39 | 0.770 | 395 | 8.3 × 105 | 0.000036 |
| 290 | 47 | 0.640 | 400 | 1.0 × 106 | 0.000030 |
| 295 | 56 | 0.540 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**子条款201.11.1 – ME设备的超温**

适用于婴儿培养箱，婴儿转运培养箱，婴儿辐射保暖台及婴儿加热床垫的其他相关标准（见GB 11243，YY 0834，YY 0455和YY 0834）对温度限制进行了规定。

当与其他热源（如光治疗毯或衬垫）结合使用时，ME设备中的温度可能升高。因此，在风险管理中应特别考虑这些额外的热源。

**子条款201.11.2 – 防火**

在对文件进行审查的过程中，委员会被要求考虑增加与婴儿床垫有关的可燃性要求。由于委员会没有发现可以支持此类信息增加的证据，所以简洁的理论阐述被增加到相关条款中。

床垫或衬垫常由具有不同功能的两种材料构成。填充物旨在支撑婴儿或把婴儿放在支架上，而表面材料主要是为了阻止内部材料溢出，从而起到屏障作用。与表面材料有关的基本要求就是对患者没有损害，且当系统出现单一故障时，此类表面材料可以与患者接触。在大多数临床应用中，人们发现外表面还具有额外的由天然纤维材料构成的覆盖物（患者父母摆放的棉布或其他物品），这些覆盖物不是专用阻燃剂。然而，它们会进一步降低衬垫外层与婴儿皮肤之间的低磨损程度。与填充材料有关的基本要求旨在为患者提供长期舒适的表面。

由于在培养箱的遮篷内没有火源，所以若相关项目满足富氧环境通用标准中6.5条款所述要求，则床垫区域内的火灾风险就会受到限制。多年来，还没有与培养箱遮篷火灾有关的报道。此外，与加热床垫一样，添加阻燃剂的材料会产生毒性气体，这引发了额外关注。因此，除提升（促进）覆盖材料的火灾风险等级外，没有适用于衬垫覆盖物和内部填充物的特定易燃性等级。

**子条款201.12.1.103 – 光谱法**

见GB/T 2900.65中所述定义。

**子条款201.12.1.105 – 预老化后的胆红素总辐照度*E*bi**

见201.7.9.2.13 b) 子条款的原理。

**子条款201.12.1.106 – 局部分布**

到此刻为止，还没有可用的临床结果及建议。数值0.4被认为是安全适当的限制值。

**子条款201.12.1.107 – 称重秤**

小儿科医用电气设备所采用的称重秤具有独特的要求，这明显不同于与那些普通商用或家用称重秤有关的要求。绝对精度是非常重要的，然而，它并不是适用于货币性经济业务的商用称重秤所要求的精度（1/1000）。临床应用中较为重要的信息都是以患者体重增加或减少的趋势为基础。由于电导线，导管及其他患者护理装置不能完全从测量中排除，所以绝对精度是很难实现的。

给婴儿称重是一个非常艰难的程序，它需要操作人员用双手对婴儿进行称重操作。重量读数在操作人员完成操作程序之前应被一直保存并显示，这是非常必要的。如果存在电子存储选项，则在操作人员对读数进行记录或储存之前，重量读数应一直显示。

婴儿需要在受控的加热环境下生活较长时间。以任何理由移动婴儿都对婴儿健康有害。婴儿常常需要在受控环境下，或在培养箱或辐射取暖台内生活两周或更长时间。在这段时间内，操作人员有必要保证称重秤的校准情况。此外，若称重秤超出校验范围，且在没有必要为了对称重秤进行校准而拆除称重秤或移动婴儿的情况下，操作人员应能进行调整校准，这可能是必须的。

**参考文献**

[1] GB/T 2900.65, *电工术语 照明*

[2] IGB 4706.85，*家用和类似用途电器的安全 紫外线和红外线辐射皮肤器具的特殊要求*

[3] GB 11243 *医用电气设备 第t 2-19部分: 婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求*

[4] YY 0827, *医用电气设备 第t 2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求*

[5] YY 0455, *医用电气设备 第2-21部分: 婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求*

[6] YY 0834, *医用电气设备 第2-35部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫基本安全和基本性能专用要求*

[7] IEC 60878:2003, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

[8] GB/T 3785.1, *电声学 声级计 第1部分：规范*

[9] CREMER, PERRYMAN and RICHARDS, *Lancet*, 1958, Vol. 1, p. 1094-1097; and BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats. *Biology of the Neonate*, 1977, Vol. 31, p. 229-244.

[10] Fiberoptic Phototherapy Systems- Section: Uses and Limitations of Radiometers, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No.4 p. 141-143

[11] Fiberoptic Phototherapy Systems – Section: Clinical and Technical Overview of Phototherapy, *Health Devices*, April 1995, Vol. 24, No. 4p. 134-136.

[12] BALLOWITZ et al. Phototherapy in Gunn Rats, *Biology of the Neonate*, 1977, Vol. 31, p. 229-244; and DIN 5031-10, 1996.01, p. 17.

[13] DIFFEY, B. and HART, G. *Ultraviolet and Blue-light Phototherapy: Principles, Sources, Dosimetry and Safety*. Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.

[14] MAISELS, M. J. Why Use Homeopathic Doses of Phototherapy. *Pediatrics*, August 1996, Vol. 98, No.2, p. 283-287.

[15] *Ultraviolet and Blue- Light Phototherapy – Principles, Sources, Dosimetry and Safety*, Report No. 76, The Institute of Physics and Engineering in Medicine, by Brian Diffey and Graham Hart, Fairmount House, 230 Tadcaster Road, YORK, YO24 1ES, ISBN 0904181863.

[16] International Radiation Protection Association (IRPA): Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation). *Health Physics*, 1985, Aug, 49(2), p. 331-40.

[17] *IPRA Guidelines on protection against non-ionizing radiation*, edited by A.S. Duchêne et al. Pergamon Press (1991; ISBN 008360971): Chapter 3: Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (incoherent optical radiation), pages 42-52.

1. IEC 60601-1-10:2007，医用电气设备 – 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 – 并列标准：理疗闭环控制器的开发要求 [↑](#footnote-ref-1)
2. 方括号中的数字指参考书目。 [↑](#footnote-ref-2)