

ICS 11.040.55
C 39



中华人民共和国国家标准

GB 11243—2000
idt 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

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

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—2000

*

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

<http://www.spc.net.cn>

电话：63787337、63787447

2001年10月第一版 2005年7月电子版制作

书号：155066·1-17820

版权专有 侵权必究

举报电话：(010) 68533533

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
IEC 引言	Ⅳ

第一篇 概述

1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	4
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5

第二篇 环境条件

10 环境条件	7
---------------	---

第三篇 对电击危险的防护

14 有关分类的要求	8
17 隔离	8
18 保护接地、功能接地和电位均衡	9
19 连续漏电流和患者辅助电流	9
20 电介质强度	10

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度	11
22 运动部件	12
24 正常使用时的稳定性	12
26 振动和噪声	12
27 气动和液压动力	12
28 悬挂物	12

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 X 射线辐射	13
36 电磁兼容性	13

第六篇 对易燃麻醉混合气体点燃危险的防护

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验 13
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验 13

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

42 超温 13
43 防火 14
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 14
46 人为差错 15
48 生物相容性 15
49 供电电源的中断 16

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性 16
51 危险输出的防止 17

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

52 不正常的运行和故障状态 18

第十篇 结构要求

54 概述 18
55 外壳和罩盖 18
56 元器件和组件 19
57 网电源部分、元器件和布线 21
59 结构和布线 22

第十一篇 补充要求

101 报警 22
102 声压级 23
103 加湿装置 23
104 箱罩内最大空气速率 24
105 二氧化碳(CO₂)浓度 24

增加图 50 和图 51:

图 50 与患者连接相连的防除颤应用部分的测试电压的选用 26
图 51 与患者连接独立的防除颤应用部分的测试电压的选用 27
附录 L(提示的附录) 参考文献——本标准提到的出版物 28
附录 AA(提示的附录) 编制说明 28

前 言

本标准等同采用国际电工委员会出版物: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)。

本标准应与国家标准GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分: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。原安全专用标准GB 11243—1989及产品标准GB 11242—1989《婴儿培养箱》中的安全内容合并,并按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)进行修订的。

本标准与GB 11243—1989的主要技术内容差异如下:

1. 培养箱必须设有过热切断装置,是对GB 11242—1989中3.16的修改。
2. 修改了培养箱的温度控制范围。
3. 修改GB 11242—1989中3.26条有关在婴儿舱内出现的最高二氧化碳浓度的要求。
4. 对装有空气循环风扇的培养箱提出了要求。

本标准自实施之日起,代替GB 11243—1989。

本标准附录L、附录AA是提示的附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本标准由国家医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人:钱虹、王义镁。

IEC 前言

- 1) IEC 关于在技术问题上的正式决议或协议是由对这些问题特别关心的各国家委员会派代表参加的技术委员会拟订的;这些决议或协议尽可能表述国际上对所涉及问题的一致意见。
- 2) 这些决议或协议以推荐的形式供国际上使用,在此意义上被各国家委员会所采纳。
- 3) 为了促进国际间的统一,IEC 希望所有国家委员会在其本国条件许可的情况下,把 IEC 的推荐文本作为其国家的规定。IEC 的推荐文本与相应的国家规定之间如有分歧,应尽可能在国家规定中指明。本专用标准由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)的 62D 分技术委员会(医用电子仪器)制定的。本标准的文本以下列文件为基础。

六个月规则	表决报告
62D(CO)38	62D(CO)43

有关本标准通过的所有表决意见,可在上述表中指出的表决报告中找到。

本标准中引用下列 IEC 出版物

出版物:IEC 60601-1:1977 医用电气设备安全要求——第一部分:通用要求

IEC 60601-1:1988 医用电气设备——第一部分:安全通用要求

IEC 60601-2-20:1990 医用电气设备安全要求——第二部分:转运式培养箱专用安全要求

IEC 60651-1979 声级仪器

其他出版物:

ISO 3743:1988 声学——噪声源声功率级测量专用混响测试室——工程法

ISO 7767:1988 用于监视病人呼吸混合气体的氧分仪的安全要求

IEC 引言

本专用标准涉及婴儿培养箱的安全要求。本标准修正和补充 IEC 60601-1:1977《医用电气设备安全要求——第一部分:通用要求》,以下简称《通用要求》。本专用标准的要求优先于《通用要求》。“通用要求”的标题已在 1988 改称为《医用电气设备——第 1 部分:安全通用要求》。这变化改变了本专用标准的标题。

以上可以作为《通用要求》有关部分,凡是不适用的内容和结果由本专用标准指出。

本标准的章、条编号对应于《通用要求》的章、条编号。增加的条款或图示从 101 条开始;增加的附录为 AA、BB 等。增加的项目为 aa)、bb)等。

要求后面是相应的试验规定。

对于一些非常重要要求所相适应的基本原理,在附录 AA 给出。考虑对这些要求成因的理解,不仅促进了标准的应用,而且在一定的时间内可加快由临床实践的变化或技术发展的因素所进行的修改,但附录 AA 不是本标准中要求的组成部分。在附录 AA 中有基本原理的条款,在条款号后作记号“* ”。

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—2000
idt IEC 60601-2-19:1990

代替 GB 11243—1989

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

本标准等同采用了 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》及第1号(1996-10)修改件。

本标准必须与 GB 9706.1《医用电气设备 第一部分:通用安全要求》一起实施。

本标准章条的编号对应于 GB 9706.1 的章条号,对通用标准补充的条款和图,从 101 条开始编号,补充的附录用 AA、BB 等编号,而补充的项目用 aa)、bb) 等编号。

第一篇 概 述

除下列章条外,GB 9706.1 的该篇适用。

1 适用范围和目的

除下列条文外,GB 9706.1 的该章适用。

1.1 适用范围

补充:

本标准规定了本标准中 2.1.101 所定义的培养箱的安全要求。

本标准不适用于供运输婴儿用的运输用培养箱¹⁾。

1.2 目的

补充:

本标准的目的是为对培养箱规定出要求,以便对患者和使用者的危害减至最低,并规定出鉴别是否符合要求的试验。

1.3 专用标准

补充以下新文本:

在婴儿培养箱专用标准的修订本中要考虑以下文件:

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

专用标准优于以上所述标准修订本,其余参照通用标准。

补充:

1.5 并列标准

GB 9706.15—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求

1) 对于运输用培养箱见 IEC 60601-2-20。