

ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 658—2019

婴儿培养箱安全管理

Safety management of baby incubator

2019 - 10 - 18 发布

2020 - 05 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理基本要求	2
4.1 管理组织	2
4.2 管理职责	2
4.3 管理制度	3
5 安全控制基本要求	4
5.1 新购置婴儿培养箱的验收	4
5.2 使用管理	4
5.3 维修	5
5.4 终止使用	5
6 性能检测与检查	5
6.1 通用要求	5
6.2 环境要求	5
6.3 负载条件	5
6.4 测量标准器及其他设备	5
6.5 检测项目及技术要求	5
6.6 报警功能检查	6
6.7 婴儿培养箱的检测方法与评价	7
7 清洁、消毒和灭菌	10
附录 A （资料性附录） 婴儿培养箱检测记录单	11

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准起草单位：首都医科大学宣武医院、上海交通大学仁济医院、中国医学装备协会、国家卫生健康委医院管理研究所。

本标准主要起草人：严汉民、董硕、白玫、柳渊、张坚、赵自林、乔磊、曾琦。

婴儿培养箱安全管理

1 范围

本标准规定了医疗机构配置使用的婴儿培养箱在临床使用前及使用期间的管理、安全、性能检测与检查、清洁消毒和灭菌等要求。

本标准适用于医疗机构使用的婴儿培养箱的安全管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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：安全通用要求
GB 11243	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求
GB 15981	消毒与灭菌效果的评价方法与标准
GB 15982	医院消毒卫生标准
JJF 1260	婴儿培养箱校准规范
WS/T 313	医务人员手卫生规范
WS/T 367	医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 11243、GB 15982、GB 15981和JJF 1260界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出GB 11243和JJF 1260中的一些术语和定义。

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。

[GB 11243—2008，定义2.1.101]

3.2

婴儿舱 baby compartment

一种环境可控的箱体，用于安放一个婴儿，并具有可观察到婴儿的部分。

[GB 11243—2008，定义2.1.102]

3.3

空气温度控制的婴儿培养箱 air controlled incubator

婴儿培养箱中的空气温度由空气温度传感器自动控制到接近使用者所设定的值。

[GB 11243—2008，定义2.1.103]

3.4

婴儿温度控制的婴儿培养箱 baby controlled incubator

一种空气温度控制的婴儿培养箱，它有一个附加功能，能自动控制培养箱空气温度，使婴儿皮肤温度传感器测得的温度，接近于使用者所设定的温度。

[GB 11243—2008，定义2.1.104]

3.5

培养箱温度 incubator temperature

婴儿舱内垫子表面中心上方10cm处的空气实测温度（本文件图1中A点处的温度）。

[JJF 1260—2010，定义3.3]

3.6

平均培养箱温度 average incubator temperature

在稳定温度状态时，均匀时间间隔读取的培养箱温度的平均值。

[GB 11243—2008，定义2.9.109]

3.7

稳定温度状态 steady temperature condition

在1h时间间隔内，培养箱温度变化不超过1℃时的状态。

[GB 11243—2008，定义2.10.101]

3.8

医学工程技术人员 medical Engineering technicians

在医疗机构中，具有医学工程专业背景，从事医疗器械管理、技术支持与保障的人员。

4 管理基本要求

4.1 管理组织

由医疗机构主管领导、医疗业务管理部门、医疗器械管理部门、婴儿培养箱使用部门以及后勤保障部门共同组成婴儿培养箱安全管理组织。

4.2 管理职责

4.2.1 医疗机构主管领导应履行下列职责：

- a) 负责婴儿培养箱临床使用安全管理的领导工作；
- b) 保障婴儿培养箱临床使用安全管理的资源配备。

4.2.2 医疗业务管理部门应履行下列职责：

- a) 负责婴儿培养箱临床使用中的医疗业务安全管理工作；
- b) 负责婴儿培养箱安全管理涉及部门的协调工作。

4.2.3 医疗器械管理部门应履行下列职责：

- a) 全面负责婴儿培养箱临床使用安全管理工作；
- b) 制定婴儿培养箱安全控制计划和管理制度；
- c) 制定婴儿培养箱质量控制技术操作规范；

- d) 负责对使用部门和操作人员进行相关技术规范和管理制度的培训和考核；
- e) 负责组织安全与质量控制常规检查和抽查，处理涉及安全与质量控制的问题；
- f) 安排专门的医学工程技术人员负责婴儿培养箱的维护、维修及性能检测；
- g) 负责婴儿培养箱的计量管理工作；
- h) 制定婴儿培养箱的应急预案和紧急调配制度；
- i) 收集婴儿培养箱的安全与质量控制信息，进行安全与质量控制评价，向医疗机构医疗器械临床使用安全管理组织和医疗机构领导提交评价报告并提出改进意见。

4.2.4 使用部门应履行下列职责：

- a) 组织本部门人员学习与落实婴儿培养箱的安全管理制度；
- b) 组织操作人员接受技术操作规范的培训，严格按照技术规范进行操作；
- c) 负责婴儿培养箱的日常保养和使用安全管理工作；
- d) 婴儿培养箱出现问题及时上报医疗器械管理部门并记录，确保医疗安全；
- e) 设置专职或兼职管理人员负责本部门婴儿培养箱的日常管理；
- f) 配合医疗器械管理部门的监管工作，保证婴儿培养箱使用的安全有效；
- g) 开展婴儿培养箱不良事件和安全事件的监测、评价和上报。

4.2.5 后勤保障部门应履行下列职责：

- a) 保障婴儿培养箱安全使用所需的工作环境；
- b) 为婴儿培养箱配备双路电源或备用电源；
- c) 为婴儿培养箱提供不间断氧气供应。

4.3 管理制度

4.3.1 医疗机构应建立健全婴儿培养箱临床使用安全管理制度，并公布执行。

4.3.2 婴儿培养箱临床使用安全管理制度应包括巡视检查制度、维护保养制度、维修管理制度、应急预案制度、培训考核制度、不良事件上报制度、安全与质量控制评价制度以及婴儿培养箱技术资料与管理资料档案管理制度。

4.3.3 巡视检查制度应包括下列内容：

- a) 巡视检查人员；
- b) 巡视检查周期；
- c) 巡视检查内容，如使用记录、维护保养记录及设备状态等；
- d) 巡视检查记录；
- e) 违规行为处置，违规行为包括未按相关规定进行维护保养、报告及故障处理、应急处理、培训考核、档案管理等。

4.3.4 维护保养制度应包括下列内容：

- a) 预防性维护保养的负责人、周期与要求；
- b) 常规性能检测的负责人、技术项目和周期；
- c) 量管理的负责人和计量检测/校准周期；
- d) 在预防性维护保养、性能检测和计量检测/校准中发现的隐患和故障的处置程序与要求；
- e) 预防性维护保养档案、性能检测档案和计量管理档案的管理。

4.3.5 维修管理制度应包括下列内容：

- a) 故障报告的时限和程序；
- b) 医学工程技术人员处置故障设备的原则；
- c) 婴儿培养箱修复后投入临床使用前的安全与性能检测流程和技术标准；
- d) 婴儿培养箱维修信息的记录内容与存档要求。

- 4.3.6 应急预案制度应包括下列内容：
- 应急预案启动的责任人及其 24 小时保持畅通的联系方式；
 - 紧急情况的处置程序；
 - 应急用婴儿培养箱的日常维护。
- 4.3.7 培训考核制度应包括下列内容：
- 培训的内容、方法、时间、目标、计划；
 - 培训的考核；
 - 新上岗员工的岗前培训。
- 4.3.8 不良事件上报制度应包括下列内容：
- 不良事件上报程序；
 - 不良事件调查、评价程序；
 - 不良事件报告和调查记录；
 - 不良事件上报制度执行情况的定期反馈。
- 4.3.9 安全与质量控制评价制度应包括下列内容：
- 进行安全与质量控制评价的周期，组织和参与评价的部门及人员；
 - 安全与质量控制信息内容、评价方法和评价报告的内容；
 - 评价结果的反馈以及整改措施的落实与监督程序。
- 4.3.10 档案管理制度应包括下列内容：
- 管理类资料应包括采购申请、评估论证及审批文件，采购文件，产品资质文件，验收记录，培训记录，以及处置（转移、报废）评估及审批报告。
 - 技术类资料应包括产品检验报告及合格证，使用说明书，维护保养手册，维护、维修等技术服务记录，性能检测记录，临床使用安全情况考核、评估分析报告，不良事件处置报告文件。
 - 档案应保存至设备终止使用后 5 年；
 - 档案查阅登记制度；
 - 保管期满档案销毁制度。

5 安全控制基本要求

5.1 新购置婴儿培养箱的验收

- 5.1.1 应由医疗器械管理部门会同婴儿培养箱使用部门及供货商依据订货合同、配置清单等相关文件进行验收。
- 5.1.2 供货商提供的资料应包括产品检验报告及合格证、使用说明书、维护保养手册。
- 5.1.3 在婴儿培养箱投入使用前，使用部门和医疗器械管理部门应对照使用说明书进行技术参数和应用功能测试。
- 5.1.4 技术参数和应用功能的检测项目与技术要求应依据第 6 章的要求。
- 5.1.5 验收结果应有记录并归档保存。

5.2 使用管理

- 5.2.1 使用场所应符合使用说明书的要求。
- 5.2.2 使用人员应为接受过设备使用培训，经考核合格的执业医师或执业护士，并应严格遵守操作规程。

- 5.2.3 每次使用前，使用人员应检查传感器和线缆，发现损坏应及时更换；应对培养箱的自检情况、时钟系统与安全状态进行确认和记录，状态合格方可使用；并应进行清洁、消毒和灭菌处理。
- 5.2.4 使用中应至少每间隔 1h 观察一次培养箱各项显示参数并做记录，发现异常应立即停止使用并及时通知医疗器械管理部门安排检测和维修，必要时启动应急预案。
- 5.2.5 备用状态的培养箱，应每个月至少连续开启 10h 进行状态测试。
- 5.2.6 应依据维护保养制度的要求进行婴儿培养箱预防性维护，并记录和归档保存。
- 5.2.7 应依据第 6 章的要求，由医疗器械管理部门的医学工程技术人员对临床在用的婴儿培养箱进行性能检测。每年至少检测一次。

5.3 维修

- 5.3.1 医疗器械管理部门应安排专门的医学工程技术人员负责婴儿培养箱的维修。
- 5.3.2 婴儿培养箱使用部门发现婴儿培养箱使用异常应及时通知医疗器械管理部门安排维修，并停止该婴儿培养箱的使用。
- 5.3.3 婴儿培养箱维修后应根据第 6 章的要求进行性能检测。

5.4 终止使用

凡属于下列情况之一的应终止使用：

- a) 超过折旧年限无法满足使用要求，计量、质量检测不合格的；
- b) 未超过折旧年限，但严重损坏无法修复的；
- c) 未超过折旧年限，但存在使用安全隐患，可能危害使用人员或婴儿人身安全与健康的；
- d) 未超过折旧年限，但维修费用过高的。

6 性能检测与检查

6.1 通用要求

婴儿培养箱安全检测应符合 GB 9706.1 和 GB 11243 的规定，婴儿培养箱的检测项目与技术要求采用 JJF 1260 的规定。

6.2 环境要求

- 6.2.1 温度应在 20℃~26℃ 范围内，控制温度大于环境温度 3℃；
- 6.2.2 相对湿度在 30%~85% 范围内；
- 6.2.3 气压在 86kPa~106kPa 范围内；
- 6.2.4 避免阳光直射。

6.3 负载条件

在婴儿培养箱内空置的条件下检测。

6.4 测量标准器及其他设备

应符合 JJF 1260 的规定。

6.5 检测项目及技术要求

6.5.1 婴儿培养箱的检测项目

6.5.1.1 通用检测项目包括报警功能及电气安全检查。

6.5.1.2 专用检测项目应符合 6.5.2、6.5.3 的要求。

6.5.2 空气温度控制方式的婴儿培养箱检测项目及技术要求

6.5.2.1 温度偏差不超过 $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ 。

6.5.2.2 床垫水平时温度均匀度不超过 $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ ，床垫倾斜时温度均匀度不超过 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 。

6.5.2.3 温度波动度不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

6.5.2.4 平均培养箱温度与控制温度之差不超过 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

6.5.2.5 温度超调量 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ 。

6.5.2.6 对具有湿度控制功能的培养箱，相对湿度偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

6.5.2.7 在正常使用情况下，婴儿舱内的噪声（A 计权声压级）应 $\leq 60\text{dB}$ 。

6.5.2.8 报警器报警时，婴儿舱内的噪声（A 计权声压级）应 $\leq 80\text{dB}$ ，箱外噪声（A 计权声压级）应 $\geq 65\text{dB}$ 。

6.5.3 婴儿温度控制方式的培养箱检测项目及技术要求

6.5.3.1 皮肤温度传感器的最小显示范围至少应包含 $33^{\circ}\text{C} \sim 38^{\circ}\text{C}$ 区间。

6.5.3.2 皮肤温度传感器精度应在 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 内。

6.5.3.3 皮肤温度传感器测得的温度与控制温度之差不超过 $\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ 。

6.5.3.4 对具有湿度控制功能的培养箱，相对湿度偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

6.5.3.5 在正常使用情况下，婴儿舱内的噪声（A 计权声压级）应 $\leq 60\text{dB}$ 。

6.5.3.6 报警器报警时，婴儿舱内的噪声（A 计权声压级）应 $\leq 80\text{dB}$ ，箱外噪声（A 计权声压级）应 $\geq 65\text{dB}$ 。

6.6 报警功能检查

6.6.1 电源中断报警

6.6.1.1 在婴儿培养箱启动状态下，中断电源，报警器应发出相应的声光报警。

6.6.1.2 供电电源中断又恢复后不应引起控制温度或其他预置值的改变。

6.6.2 风机报警

6.6.2.1 如果培养箱装有空气循环风扇，当风机停转或风道堵塞时，培养箱应自动切断加热器电源，同时发出相应的声光报警。

6.6.2.2 检测风机报警应按以下方法进行：

a) 设定培养箱为空气温度控制的工作方式；

b) 设定控制温度为 34°C ；

c) 待培养箱进入稳定温度状态后，将出风口与进风口分别用人为方式（如密织的布）阻塞，培养箱应能发出相应的声光报警。

6.6.3 箱温报警

注：本条适用于空气温度控制方式的婴儿培养箱。

6.6.3.1 当箱温超过控制温度的 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 时，培养箱应能发出相应的声光报警，当温度恢复到与控制温度接近时，培养箱应能自动消除声光报警。

6.6.3.2 检测箱温报警应按以下方法进行：

- a) 设定箱温控制温度为 34℃；
- b) 待培养箱进入稳定温度状态后，用热源（电吹风或电烙铁）使箱温传感器受热，箱温显示值迅速上升，当温度上升到比控制温度高 3℃时，培养箱应能发出声光报警；
- c) 挪开加热工具，箱温显示值下降，当温度下降到与控制温度接近时，培养箱应能自动消除声光报警；
- d) 在稳定温度状态下，打开婴儿舱正门、侧门，箱温显示值迅速下降，当温度下降到比控制温度低 3℃时，培养箱应能发出声光报警；
- e) 关上婴儿舱正门、侧门，箱温迅速上升，当温度上升到与控制温度接近时，培养箱应能自动消除声光报警。

6.6.4 肤温报警

注：本条适用于婴儿温度控制方式的婴儿培养箱。

6.6.4.1 当接至皮肤温度传感器的连接器出现电气上不连接、有开路的连接或有短路连接等情况时；报警器应发出声光报警，同时对加热器的加热应自动断开，或培养箱应自动切换到空气温度控制方式，且控制温度为 36℃±0.5℃或为使用者所设定的控制温度。

6.6.4.2 肤温报警是否符合要求，应通过模拟出规定的故障状态，并观察效果来进行检测。

6.6.4.3 为了检测是否存在任何中间位置阻止报警器报警的情况，应将制造商推荐的传感器的插头缓慢的插入控制装置的相应插座来进行连接。

6.6.4.4 当肤温超过控制温度的±1℃时，培养箱应能发出相应的声光报警，当温度回复到与控制温度接近，培养箱应能自动消除声光报警。

6.6.4.5 检测肤温报警应按以下方法进行：

- a) 设定培养箱为婴儿温度控制的工作方式，控制温度设定在 36℃；
- b) 待培养箱进入稳定温度状态后，用热源（电吹风或电烙铁）使肤温传感器受热，肤温显示值迅速上升，当温度上升到比控制温度高 1℃时，培养箱应能发出声光报警；
- c) 挪开加热工具，肤温显示值下降，当温度下降到与控制温度接近时，培养箱应能自动消除声光报警；
- d) 在稳定温度状态下，打开婴儿舱正门、侧门，肤温显示值迅速下降，当温度下降到比控制温度低 1℃时，培养箱应能发出声光报警；
- e) 关上婴儿舱正门、侧门，肤温显示值迅速上升，当温度上升到与控制温度接近时，培养箱应能自动消除声光报警。

6.7 婴儿培养箱的检测方法与评价

6.7.1 电气安全检测

应使用电气安全分析仪进行检测，并符合 GB 9706.1 规定。

6.7.2 温度和过载控制

6.7.2.1 空气温度控制方式的婴儿培养箱

6.7.2.1.1 空气温度控制的婴儿培养箱应具有过热切断装置。过热切断装置的动作应独立于婴儿培养箱所有的恒温器，应能使培养箱温度达到 38℃时就切断加热器的供电。培养箱同时应能发出声光报警。

6.7.2.1.2 检测过载控制应按以下方法进行：

- a) 设定箱温控制温度为 35℃；

- b) 待培养箱进入稳定温度状态后，使用热源（电吹风或电烙铁）对箱内或超温监控传感器加热；
- c) 培养箱温度达到 38℃时，培养箱应能发出声光报警。

6.7.2.1.3 对于控制温度允许越过 37℃达到 39℃的培养箱，应另配备在培养箱温度达到 40℃时动作的第二过热切断装置。在此情况下，38℃的过热切断作用应能自动或手动停止。

6.7.2.1.4 检测第二过载控制应按以下方法进行：

- a) 设定箱温控制温度为 38℃；
- b) 待培养箱进入稳定温度状态后，使用热源（电吹风或电烙铁）对箱内或超温监控传感器加热；
- c) 培养箱温度达到 40℃时，培养箱应能发出声光报警。

6.7.2.1.5 对于 6.7.2.1.3 的婴儿培养箱，38℃及 40℃两个超温监控传感器均应检测。

6.7.2.1.6 超温报警应手动复位。

6.7.2.2 婴儿温度控制方式的培养箱

6.7.2.2.1 婴儿温度控制的婴儿培养箱应具有过热切断装置，过热切断装置的动作应独立于婴儿培养箱所有的恒温器，应能使培养箱温度达到 40℃时就切断加热器的供电，培养箱同时应能发出声光报警。

6.7.2.2.2 检测过载控制应按以下方法进行：

- a) 设定培养箱为婴儿温度控制的工作方式；
- b) 将皮肤温度传感器另外保持在控制温度以下；
- c) 使用热源（电吹风或电烙铁）对箱内或超温监控传感器加热；
- d) 当报警器报警时，培养箱温度不应超过 40℃，而且培养箱加热器的电源应被切断。

6.7.2.2.3 婴儿温度控制的培养箱在正常状态下，用皮肤温度传感器测得的婴儿温度低于控制温度时，在过热切断装置未动作的条件下，应能达到稳定温度状态。

6.7.2.2.4 检测低温控制的方法为：设定培养箱为婴儿温度控制的工作方式，控制温度置于最高温度，另外保持皮肤温度传感器至少低于此控制温度 2℃的条件下，通过温度测量检查是否符合 6.7.2.2.3 的要求。

6.7.3 婴儿培养箱的校准检测

6.7.3.1 空气温度控制方式的婴儿培养箱校准检测

6.7.3.1.1 婴儿培养箱床垫温度、湿度测试点，温度测试点用字母 A, B, C, D, E 表示，湿度测试点为中心点，即图 1 中 A 点。

6.7.3.1.2 将 5 支温度传感器分别置于床垫中心和床垫长宽中心线划分为 4 块面积的中心点，湿度传感器置于床垫中心，传感器放置在高出床垫表面上方 10cm 的平面上。将婴儿培养箱的温度控制器设定到所要求的控制温度、控制湿度（有此功能时），使婴儿培养箱正常工作，达到稳定温度状态后开始读数，每 2min 记录所有测量点的温度及显示湿度，在 30min 内共测试 15 次。温度传感器布点见图 1。

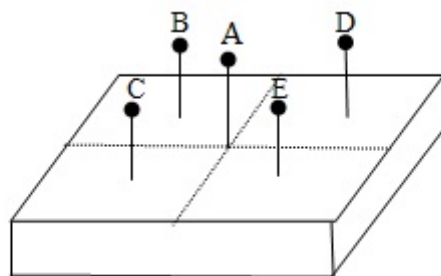


图1 婴儿培养箱床垫温度、湿度测试布点图

注：A点为婴儿培养箱中心点温度测量点。B，C，D，E为其他温度测量点。A点也为湿度测量点。测量点离床垫表面上方距离为10cm。

6.7.3.1.3 校准检测项目如下：

- 控制温度分别设定为 32℃和 36℃进行测量。在稳定温度状态下，计算显示温度平均值与平均培养箱温度之差，得到温度偏差；
- 培养箱床垫托盘为水平方向，控制温度分别设定为 32℃和 36℃进行测量。计算 B，C，D 和 E 四点的每一点的平均温度与平均培养箱温度之差，取计算得到的最大差值作为温度均匀度。将培养箱内的床垫慢慢倾斜，到两个倾斜角为极限值的位置，控制温度分别设定为 32℃和 36℃进行测量。重复上述操作及计算，得到床垫倾斜时培养箱的温度均匀度；
- 控制温度分别设定为 32℃和 36℃进行测量。计算按照 6.7.3.1.2 规定进行的 15 次测量的培养箱温度测量值与平均培养箱温度值的差值，取计算得到的最大差值作为温度波动度；
- 控制温度设定为 36℃进行测量，计算平均培养箱温度与控制温度之差；
- 控制温度设定为 32℃，达到稳定温度状态后，将控制温度调至 36℃，在显示温度接近 36℃时，间隔不超过 30s 观察 A 点测量温度，记录测得的培养箱温度最大值。调整控制温度后，测得的培养箱温度最大值与设定控制温度值之差作为温度超调量。见图 2；

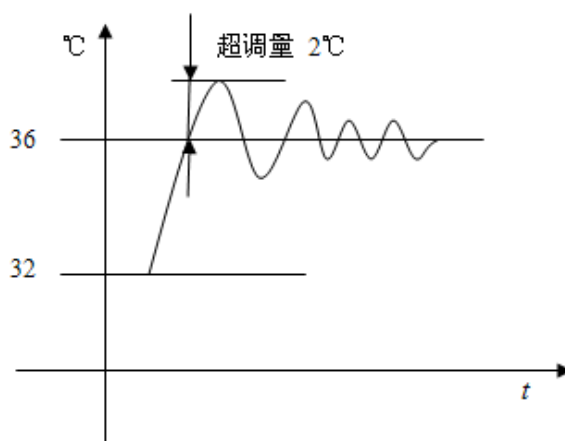


图2 温度超调量示意图

- 对具有湿度控制功能的培养箱，控制温度设定为 32℃，设定控制湿度，在稳定温度状态下，每 2min 记录测量点的湿度及培养箱显示的湿度，测量 3 次，计算 3 次测量的显示湿度平均值与 A 点测量值平均值的差，作为相对湿度偏差；
- 将培养箱温度控制在 30℃~33℃，具备加湿功能的培养箱将湿度加湿至最大状态，将声级计的传声器放置在婴儿床垫中心离床垫表面上方 10cm~15cm 处，测量婴儿舱内的噪声。进行这一实验时，婴儿舱内测得的背景噪声（婴儿培养箱不工作时的噪声）应至少比实验时测得的值（婴儿培养箱正常工作时的噪声）低 10dB（A 计权声压级）。测量 3 次，取其算术平均值作为婴儿舱内的噪声值；
- 将培养器温度控制在 30℃~33℃，具备加湿功能的培养箱将湿度加湿至最大状态。在婴儿培养箱报警状态下，按 6.7.3.1.3 g) 规定的方法测量婴儿舱内的报警噪声；
- 将培养器温度控制在 30℃~33℃，具备加湿功能的培养箱将湿度加湿至最大状态。在婴儿培养箱报警状态下，在距离温度控制器 300cm、离地面高度为 150cm 处，用声级计测得的噪声为箱外报警噪声。

6.7.3.2 婴儿温度控制方式的培养箱校准检测

6.7.3.2.1 在培养箱启动状态下检测皮肤温度传感器显示的温度范围，测得的温度应连续显示并清晰易见。

6.7.3.2.2 将皮肤温度传感器浸入水浴中，水浴的温度应标定为 36℃，水温的波动在标定值的±0.1℃范围内，标准温度计的温度传感器靠近皮肤温度传感器测定皮肤温度传感器精度。皮肤温度传感器的读数与水浴温度的差值应≤0.3℃。

6.7.3.2.3 皮肤温度传感器置于高出床垫表面中心上方 10cm 处，在 36℃控制温度时，计算皮肤温度传感器测量值和控制温度之差。

6.7.3.2.4 对具有湿度控制功能的培养箱，按 6.7.3.1.3 f) 的方法测量相对湿度偏差。

6.7.3.2.5 婴儿舱内的噪声测量按 6.7.3.1.3 g) 的规定。

6.7.3.2.6 报警器报警噪声测量按 6.7.3.1.3 h) 和 6.7.3.1.3 i) 的规定。

6.7.4 婴儿培养箱检测记录

婴儿培养箱检测记录参见附录 A。

7 清洁、消毒和灭菌

7.1 婴儿培养箱操作人员手的卫生应符合 WS/T 313 的规定。

7.2 婴儿培养箱的清洁、消毒和灭菌方法应符合 WS/T 367 的规定。

7.3 婴儿培养箱的清洁、消毒和灭菌要求应符合 GB 15982 和 GB 15981 的规定。

附 录 A
(资料性附录)
婴儿培养箱检测记录单

表A.1 婴儿培养箱检测记录单

设备编码		设备名称	
送检科室		生产厂家	
序列号		规格型号	
检测目的	<input type="checkbox"/> 采购验收 <input type="checkbox"/> 维修后检测 <input type="checkbox"/> 质量控制检测		
检测条件			
检测仪器名称			
环境温度(°C)			
操作人		联系电话	
检测日期			
基础检查			
外观完整			
配件齐全			
开机自检			
检测结果			
电气安全	接地电阻	具有设备电源输入插口 ($\leq 0.1 \Omega$)	
		带有不可拆卸电源软电线 ($\leq 0.2 \Omega$)	
	机壳漏电流 ($\leq 0.1\text{mA}$)		
	患者漏电流	直流 ($\leq 0.01\text{mA}$)	
交流 ($\leq 0.1\text{mA}$)			
报警功能	电源中断报警		
	风机报警		
	箱温报警(超过控制温度的 $\pm 3^\circ\text{C}$ 时)		
	肤温报警	传感器连接故障时	
超过控制温度的 $\pm 1^\circ\text{C}$ 时			

表 A 1 (续)

检测结果					
温度控制	空气温度控制的培养箱			婴儿温度控制的培养箱	
	温度偏差 ($\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ 内)			皮肤温度传感器显示范围 (至少 $33^{\circ}\text{C}\sim 38^{\circ}\text{C}$)	
	温度均匀度 (水平) ($\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ 内)			皮肤温度传感器精度 ($\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 内)	
	温度均匀度 (倾斜) ($\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ 内)			皮肤温度与控制温度之差 ($\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ 内)	
	温度波动度 ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 内)				
	平均培养箱温度与控制温度之差 ($\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 内)				
	温度超调量 ($\leq 2^{\circ}\text{C}$)				
湿度控制	相对湿度偏差 ($\pm 10\%$ 内)				
噪声控制	婴儿舱内噪声 ($\leq 60\text{dB}$)		报警器报警噪声	舱内噪声 ($\leq 80\text{dB}$)	
				箱外噪声 ($\geq 65\text{dB}$)	
备注					
结论					