

婴儿辐射保暖台测试： 测试须知和最佳实践

据世界卫生组织统计，全球每年约有 1.3 亿婴儿出生。新生命的诞生令人惊叹，大多数新生儿都身体健康、无病无痛。这些新生儿通常被置于婴儿辐射保暖台中，以助其建立体温调节。新生儿通常先被擦干，评估其身体状况并包裹在襁褓之中，然后再放入母亲的怀抱或摇篮之中。但是，有时候事情并不按计划进行。

每 9 名新生儿中至少有 1 名是早产儿，还有更多新生儿因出生时的并发症而患病或受伤。早产儿或那些需要实施复苏术、频繁的医疗干预或外科手术的新生儿在放入婴儿培养箱之前，将被置于婴儿辐射保暖台之中。对于这些脆弱的患儿来说，他们生命中的头几天甚至头几个月尤其重要。

因此不难看出，婴儿辐射保暖台在婴儿生命的最初几分钟甚至几天内起着至关重要的作用。这种相对高风险的设备必须按照规程进行操作并定期进行测试，以确保其正常运行。本应用文章介绍婴儿辐射保暖台预防性维护最佳实践相关信息。

婴儿辐射保暖台工作原理

婴儿辐射保暖台在提供温暖环境的同时，允许医护人员直接观察和接触婴儿，为产房内的新生儿或需要一致护理干预措施的危重患儿以及在低温环境下接受治疗的婴儿提供热量支持。

该设备采用开放式设计，具有架空的电加热元件，向患儿发射红外线，通常还配有 1 个或 2 个皮肤温度传感器，1 个伺服控制单元和报警器。床垫经常兼作体重计使用，并且配有矮围栏，防止患儿从床垫上跌落。



婴儿被置于婴儿辐射保暖台内时，红外线会对婴儿皮肤进行加热，然后热量会通过血液对流和组织传导传递到身体的其他部位。然而，该设备提供的热量分布不均匀，并且皮肤温度的测量也可能无法反映核心体温。

FDA 将婴儿辐射保暖台归为 II 类医疗设备，这意味着该设备具有比 I 类设备更高的风险，需要更为严格的法规控制，以确保其安全性和有效性，如果没有适当的监测和测试，就会存在婴儿灼伤、体温过高甚至死亡的风险。

使用婴儿辐射保暖台时，医护人员应密切监护婴儿，不应依赖设备的报警系统来提醒存在温度异常。应遵循的步骤包括：

- 遵守医院程序和制造商服务手册。
- 通过频繁地进行辅助温度检查来验证设备监测的皮肤温度。
- 如果保暖台处于手动模式，请持续监测并根据需要进行调节。
- 除非专门规定使用手动模式，否则请使用伺服模式。这会降低但不能消除高热和灼伤风险。

测试的重要性

婴儿辐射保暖台是非常有效的设备，但也可能会对患儿造成严重伤害。对婴儿辐射保暖台进行测试确保其正常运行，可降低患儿风险，并有助于缩短由于设备性能错误而导致患儿住院的时间。

测试旨在满足 FDA 和卫生部的条例规定。国际电工委员会(IEC)制定的标准对于评估医疗设备的安全性并确保患儿安全至关重要。

制造商利用 IEC 标准来制定制造商服务手册中的测试程序。虽然婴儿辐射保暖台的性能测试通常相同，但服务手册提供针对特定型号的婴儿辐射保暖台测试说明，例如需要确保报警灯正常启动。

婴儿辐射保暖台测试最佳实践

采用一致的测试频率非常重要。制造商手册和 FDA 通常会给出测试频率建议。大多数婴儿辐射保暖台的最低测试频率为每年一次，但某些型号(尤其是较老型号)建议每六个月进行一次性能测试。

风险评估调查是一种可帮助您确定设施测试频率的工具。美国佛蒙特大学生物医学系采用的 Tobey Clark 编写的医疗设备质量保证手册中详细介绍了风险评估调查,如图 1b 所示。

除了确定测试频率之外,还必须对设施内使用的测试程序进行标准化。一次可控制多个变量的可重复程序是获得准确测试信息的理想选择。制造商服务手册通常会提供这些程序的概要信息,但如果没有制造商程序和技术指标可用时,IEC 60601-2-21 标准是更为合适的替代选择。以下步骤将指导您完成测试程序。

标准—从每个类别中选择 1 个评级	权重	得分
临床功能		
无病人接触	1	
设备可能接触病人,但功能不关键	2	
设备用于病人诊断或直接监护	3	
设备用于为病人提供直接治疗	4	4
设备用于生命支持	5	
物理风险		
设备故障不会带来可预见的风险	1	
设备故障将造成较低风险	2	
设备故障将造成不适宜的治疗、误诊或监护缺失	3	
设备故障可能造成病人或用户严重伤害或死亡	4	4
问题避免概率		
维护或检查不影响设备的可靠性	1	
常见的设备故障模式不可预知或不是非常能够预测	2	
尽管常见故障模式不是非常能够预测,但设备历史表明 TSP 测试往往能够检测故障	3	
常见设备故障可预知,并可通过预防性维护进行避免	4	
特定规范或制造商要求规定了预防性维护或测试	5	5
事故历史		
无值得注意的历史	1	
存在值得注意的历史	2	2
制造商/规范对具体计划的要求		
无要求	1	1
具有测试要求,独立于数字评分系统	2	
总分:		16
分配: 0.0x 0.5x 1x 2x 3x 4x (每年测试次数)		2

图 1b. 风险评估示例(福禄克生物医学检测部)——婴儿培养箱。

福禄克生物医学检测部与美国佛蒙特大学的风险评估方法存在两方面的细微差别:问题避免概率和事故历史。问题避免概率的评分分别是 5 和 2,因为规范和制造商指导均推荐了每周、每季度及每年预防性维护计划。事故历史评分分别是 2 和 1,因为婴儿培养箱事故将造成患儿伤害(如果婴儿培养箱不会造成患儿伤害,得分将为 1)。总得分为 16 (而美国佛蒙特大学的得分为 12),说明婴儿培养箱应该每半年进行一次测试(每年两次)。

1. 测试配置

婴儿辐射保暖台测试的重要内容之一是确保我们用来进行测量的设备和传感器类型，以及传感器和测试仪的位置。

根据婴儿辐射保暖台标准 IEC 60601-2-21，应使用 5 个“温度传感器圆盘”来测试辐射热量，一个位于床垫中央，另外四个分别位于床垫每个象限的中心位置。

这些圆盘采用铝质机身，外层涂有黑色哑光漆，内部装有温度传感器。这样做的目的是模拟新生儿的皮肤，并像婴儿那样吸收婴儿辐射保暖台的热量。

不应使用简单的 K 型热电偶或开放式传感器来评估婴儿辐射保暖台的输出；请记住，该设备是开放式的，空气流动(来自房间的运动或通风口)会严重影响测量，提供虚假信息。



2. 皮肤传感器准确度

婴儿辐射保暖台通常会根据婴儿皮肤温度传感器的读数来调节其输出的热量。附着在婴儿皮肤上的传感器必须准确，以便婴儿辐射保暖台提供适当的热量。针对皮肤温度传感器的测试需要使用独立的温控“恒温箱”模块。“恒温箱”的温度可设定在 28°C 和 40°C 之间。将皮肤温度传感器插入至温度控制模块，并将温度传感元件置于“恒温箱”中。“恒温箱”和传感器之间的温差不应超过 0.3°C。

3. 温度

根据 IEC 60601-2-1-21，有两种测试可用于有效测量温度—分别针对两种工作模式之一：
(1) 皮肤温度控制；(2) 手动温度控制。测试温度时，请务必记住，婴儿辐射保暖台能够产生极强热量，这对于小婴儿来说可能非常有害，会导致其灼伤甚至死亡。



皮肤温度控制

婴儿辐射保暖台能够准确监测婴儿体温并相应地调整辐射热量输出，这一点很重要。这可以通过在伺服控制模式下将婴儿温度控制测试设置在 36°C 来进行测试。将预先经过测试的皮肤温度传感器连接在床垫中央的黑色金属“温度传感器圆盘”上。允许婴儿辐射保暖台达到皮肤温度控制水平。达到该水平后，皮肤温度传感器和控制温度之间的差值不应超过 0.5°C。

手动温度控制测试

婴儿辐射保暖台必须能够提供一致的能量输出以维持婴儿体温。建议在 36°C 下进行测试。

婴儿体温控制

将皮肤温度传感器连接在床垫中心点的测试设备上。进行手动温度控制测试的同时，应检查确保皮肤温度传感器测得的温度与控制温度之差不超过 0.5°C。

4. 声音和报警

报警音声级

新生儿的耳朵非常脆弱。应对报警功能进行测试，以确保其可以吸引工作人员注意，但不应过高，否则可能会损伤婴儿听力。距离婴儿辐射保暖台前方 3 米处位置听到的报警音应在 50 到 65 dBA 之间。可以将声级计麦克风置于地面以上 1.5 米处和婴儿辐射保暖台前方 3 米处来检查其合规性。

例行检查

护士和临床工作人员通常应在每位患儿使用之后对婴儿辐射保暖台进行检查、清洁，并更换所有一次性部件。

性能检查应包括检查：

- 电池是否工作。电池应每 24 至 36 个月更换一次

- 风扇是否正常工作
- 探头是否提供准确温度
- 高温报警是否工作
- 是否正在进行型号特定的性能测试
- 皮肤温度探头和伺服控制功能是否正常

测试自动化和测试数据归档

测试自动化有助于缩短测试时间和提高效率。使用 Fluke Biomedical INCU II 婴儿培养箱和婴儿辐射保暖台分析仪等设备，可大大缩短测试时间。技术人员只需设置设备并开始测试即可。自动化设备可跟踪数据，简化用于生成报告的数据提取，并减少人为错误。

测试结果应始终存档保存。长期趋势信息为预测性维护提供基础。这样可节省费用，并提高医疗设备正常工作的总时间。

测试结果应存储于数据库或计算机化维护管理系统(CMMS)中。相比之下，在文件柜内归档结果，会使人们很容易忽视故障的长期影响。出于法律方面的考虑，重要的是要有记录显示医疗设备以及用于评估的测试仪器准确且可溯源。

更多信息，请联系我们

本文概述了婴儿辐射保暖台的维护和测试。更多信息，请观看网络研讨会 (www.flukebiomedical.com/radiantwarmer) 或参考制造商服务手册。我们的团队成员将为您解答任何问题。

Fluke Biomedical,
测量至上，值得信赖

Fluke Biomedical
6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.
想了解更多信息，请联系我们：
(800) 850-4608 或传真:(440) 349-2307
Email: sales@flukebiomedical.com
网址: www.flukebiomedical.com

©2018 Fluke Biomedical。技术指标如有更改，恕不另行通知。美国印刷。3/2018 6010613a-en
未经 Fluke Corporation 书面许可，严禁篡改本文内容。