



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.219—2021

代替 GB 11243—2008

## 医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-19: Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of infant incubators

(IEC 60601-2-19:2016, MOD)

2021-10-11 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
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 .....	4
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	4
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 .....	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	6
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 .....	8
201.11 对超温和其他危险(源)的防护 .....	8
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	9
201.13 ME 设备危险情况和故障状态 .....	14
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	14
201.15 ME 设备的结构 .....	14
201.16 ME 系统 .....	16
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	16
202 电磁兼容性的要求和测试 .....	16
附录 .....	18
附录 AA(资料性) 专用指南和原理说明 .....	19
参考文献 .....	26
图 201.101 空气温度传感器的位置 .....	3
图 201.102 培养箱温度变化 .....	4
图 201.103 重量试验装置布局 .....	12
图 AA.1 本文件主要要求的图解 .....	19
表 201.101 增补的基本性能要求 .....	4

## 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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-19 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： $\gamma$  射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 GB 11243—2008《医用电气设备 第 2 部分：婴儿培养箱安全专用要求》，与 GB 11243—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能的概念和要求（见 201.4.3）；

- 更改了“空气温度控制的培养箱”的定义(见 201.3.201,2008 年版的 2.1.103);
- 更改了温度传感器的图示(见图 201.101,2008 年版的图 102);
- 增加了“婴儿”术语和定义(见 201.3.208);
- 更改了术语表述,将“培养箱”修改为“婴儿培养箱”(见 201.3.209,2008 年版的 2.1.101);
- 增加了重量秤有关要求(见 201.12.1.112);
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的要求(见 201.14);
- 增加了 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性要求和测试(见第 202 章)。

本文件修改采用 IEC 60601-2-19:2016《医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-19:2016 的技术差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本文件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:

- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2。

——将 201.1.2 中的 201.3.208 更改为 201.3.209。

——由于 GB 9706.1—2020 中有 147 个术语和定义,将 201.1.4 中的 3.139 更改为 3.147。

——将 201.7.9.2.8 中的 201.12.1.108 更改为 201.12.1.107。

本文件做了下列编辑性修改:

——将参考文献中有采标关系的国际文件替换为我国文件,具体如下:

- 用等同采用国际标准的 GB/T 3785.1 代替了 IEC 61672-1;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.220 代替了 IEC 60601-2-20;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.235 代替了 IEC 80601-2-35;
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.250 代替了 IEC 60601-2-50。

——将资料性附录 AA 的 201.12.1.104 中的 201.12.1.104 更改为 201.12.1.103。

——删除了国际标准文本的术语索引。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及所代替文件的历次版本发布情况为:

- 1989 年首次发布为 GB 11243—1989;
- 2000 年第一次修订,并入了 GB 11242—1989 的内容;
- 2008 年第二次修订;
- 本次为第三次修订。

## 引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下。

——第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立了听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件涉及婴儿培养箱的基本安全和基本性能要求。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。

本文件中星号(\*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。附录 AA 的相关内容不仅有助于正确地运用本文件,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展而修订标准的进程。

## 医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的 基本安全和基本性能专用要求

### 201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第 1 章适用。

#### 201.1.1 范围

替换：

本文件适用于婴儿培养箱的基本安全和基本性能的要求，如本文件中 201.3.209 中所定义的设备，也称为 **ME 设备**。

如果一章或一条明确指出仅适用于 **ME 设备** 或 **ME 系统**，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 **ME 设备** 和 **ME 系统**。

除通用标准中 7.2.13 和 8.4.1 外，本文件范围内的 **ME 设备** 或 **ME 系统** 的预期生理效应所导致的危险(源)在本文件中没有具体要求。

注：见通用标准 4.2。

本文件规定了婴儿培养箱的安全要求，但如果制造商在其风险管理文档中说明危险所带来的风险与设备的治疗收益相比，是处于一个可接受的水平，那么通过一个特别条款来展示等效安全性的符合性替代方法被视为符合。

本文件不适用于：

- 通过毯子、衬垫和床垫供热的医用加热设备，见 YY 9706.235；
- 婴儿辐射保暖台，见 IEC 60601-2-21；
- 婴儿转运培养箱，见 YY 9706.220；
- 婴儿光治疗设备，见 YY 9706.250。

#### 201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是规定 201.3.209 中所定义的婴儿培养箱专用的基本安全和基本性能要求，它最大限度地减少对患者和操作者的危险，并规定出鉴别是否符合要求的试验。

#### 201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 中所列适用的并列标准。

YY 9706.102 在第 202 章修改后适用。GB 9706.103 和 YY/T 9706.110 不适用。

#### 201.1.4 \* 专用标准

替换：

在 9706 系列标准中，专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求，并可能增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。