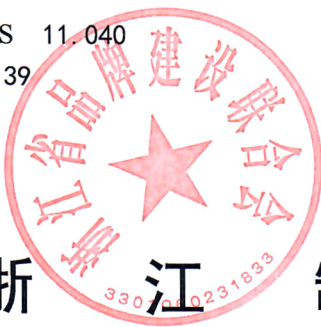


ICS 11.040

C 39



ZZB

浙 江 制 造 团 体 标 准

T/ZZB 0397—2018

婴儿培养箱

Infant incubator

ZHEJIANG MADE

2018 - 07 - 20 发布

2018 - 08 - 31 实施

浙江省品牌建设联合会 发布

前 言

本标准依据 GB/T 1.1—2009给出的规则进行起草。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本标准由宁波市标准化研究院牵头组织制定。

本标准主要起草单位：宁波戴维医疗器械股份有限公司。

本标准参与起草单位：宁波市标准化研究院、浙江省医疗器械行业协会、浙江大学生物医学工程与仪器科学学院、浙江大学医学院附属儿童医院、浙江省医疗器械审评中心、力康生物医疗科技控股有限公司（排名不分先后）。

本标准主要起草人：郭永兵、周山山、李明成、林定余、柯沪琦、俞永伟、胡燕海、朱好生、刘广清、何涛、王平、甄辉、沈云明、莫国良。

本标准由宁波市标准化研究院负责解释。

ZHEJIANG MADE

婴儿培养箱

1 范围

本标准规定了婴儿培养箱（以下简称培养箱）的术语和定义、产品分类、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、说明书、包装、运输和贮存及质量承诺。

本标准适用于GB 11243—2008中2.1.101所定义的婴儿培养箱。

本标准不适用于供运输婴儿用的转运培养箱。

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/T 191—2008 包装储运图示标志（ISO780：1997，MOD）

GB/T 3767—2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法（ISO3744:2010，IDT）

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（IEC60601-1：1988，IDT）

GB 11243—2008 医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求（IEC60601-2-19：1990，A1：1996，IDT）

GB/T 18883—2002 室内空气质量标准

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第一部分：通用要求（ISO15223-1：2007，IDT）

YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（IEC60601-1-2：2004，IDT）

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南（IEC60601-1-8:2003，IDT）

国家食品药品监督管理总局令第6号《医疗器械说明书和标签管理规定》

3 术语和定义

GB 11243—2008中界定的术语和定义适用于本文件。

4 产品分类

培养箱可根据功能配置分为：

a) 仅具有空气温度控制功能的培养箱；

- b) 具有空气温度控制和皮肤温度控制功能的培养箱；
- c) 除具有 a) 和 b) 功能外，还具有称重功能的培养箱。

5 基本要求

5.1 设计

- 5.1.1 应具有自主设计培养箱控制系统的设计开发团队。
- 5.1.2 应采用计算机辅助设计软件或工具对产品结构进行设计，对关键零部件进行强度分析，确保产品使用的安全性。
- 5.1.3 培养箱的温度和过载控制装置应具有多重保护。
- 5.1.4 应具有数据储存和中央监视功能网络接口。
- 5.1.5 婴儿室环境和空气循环系统的设计应方便用户清洁、维护和保养。

5.2 材料

- 5.2.1 产品所使用的材料应符合欧盟有害物质限制指令 (RoHS) 要求。
- 5.2.2 关键电器元件需至少通过 CCC、CE、VDE 或 UL 等其中一种安全质量认证。
- 5.2.3 脚轮应采用全塑脚轮。
- 5.2.4 培养箱外露的金属零部件应采用耐腐蚀材料或经耐腐蚀处理。
- 5.2.5 培养箱婴儿舱内婴儿可能触及的紧固件不得外露，需采取适当的防护措施。

5.3 制造能力

- 5.3.1 应具备自主的 PCB 自动化焊接加工能力。
- 5.3.2 应具有核心部件的自主制造能力，并配备与之相适应的自动化生产设备。
- 5.3.3 应具有安全环保控制措施，确保废气、废水、废渣得到有效控制和管理。

5.4 检验能力

- 5.4.1 应具有满足生产能力的专职检验人员。其中，从事电气安全检测的人员需经过 GB 9706.1—2007 的培训，持证上岗。
- 5.4.2 应具有与生产规模相适应的检验场所，配备相应的检验和试验设备，并满足计量溯源要求和实际检测的精度要求。
- 5.4.3 具有噪声检测和评判能力，配备符合 GB/T 3767—2016 要求的噪声测量室。
- 5.4.4 具有温度、湿度、风速等检测环境的控制措施。

6 技术要求

6.1 平均培养箱温度与控制温度之差

培养箱以空气温度控制的培养箱方式工作时，平均培养箱温度与控制温度之间差异不应大于 1.0°C 。

6.2 温度均匀性

在正常使用时，空气温度控制的培养箱，其控制温度置于范围内的任何温度时，GB 11243—2008的50.102条试验说明中规定的A、B、C、D和E点每一处的平均温度与平均培养箱温度之间差异不应大于0.6℃。倾斜床垫在任一位置时，该值都不应大于0.8℃。

6.3 培养箱温度的超调量

培养箱温度的超调量不得超过1℃。

6.4 工作噪声

培养箱正常使用时婴儿舱内的声压级除了报警外，稳定温度状态下不得超过45 dB的A加权声压级；其它状态下不得超过50 dB的A加权声压级。

6.5 皮肤温度传感器精度

测量皮肤温度的皮肤温度传感器的精度应在±0.2℃内。

6.6 重量的显示精度

称重装置的重量显示精度应在±1%内，每次测得的称重值应清晰显示在显示屏幕上。

6.7 培养箱内的空气质量

培养箱婴儿舱内空气中的甲醛、苯、甲苯、二甲苯、总挥发性有机物（TVOC）的含量应符合表1的要求。

表1 培养箱内的空气质量要求

序号	限制物质	限值/ (mg/m ³)	备注
1	甲醛(HCHO)	≤0.1	1小时均值
2	苯(C ₆ H ₆)	≤0.11	1小时均值
3	甲苯(C ₇ H ₈)	≤0.20	1小时均值
4	二甲苯(C ₈ H ₁₀)	≤0.20	1小时均值
5	总挥发性有机物(TVOC)	≤0.30	8小时均值

6.8 其它要求

培养箱除了符合上述条款要求以外，还应符合 GB 9706.1—2007、GB 11243—2008、YY 0505—2012、和 YY 0709—2009 的要求。

7 试验方法

7.1 试验环境

未另行规定，试验应在下列环境中进行：

环境温度：21℃~26℃；

环境湿度：60%RH±15%RH。

7.2 平均培养箱温度与控制温度之差

按GB 11243—2008中50.107规定的试验方法，来检验是否符合本标准6.1的要求。

7.3 温度均匀性

通过按GB 11243—2008中50.102规定的试验方法，来检验是否符合本标准6.2的要求。

7.4 培养箱温度的超调量

通过按GB 11243—2008中50.109规定的试验方法，来检验是否符合本标准6.3的要求。

7.5 工作噪声

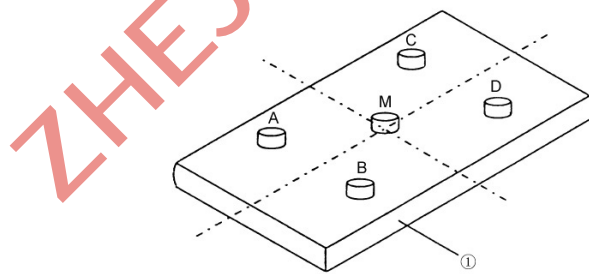
通过按GB 11243—2008中102.1规定的试验方法，分别测量稳定温度状态下和其它状态下的工作噪声，来检验是否符合本标准6.4的要求。

7.6 皮肤温度传感器精度

通过按GB 11243—2008中50.104规定的试验方法，来检验是否符合本标准6.5的要求。

7.7 重量的显示精度

在控制温度为36℃时的空气温度模式，并在稳定温度状态下，采用精度为±1 g的500 g标准砝码，先后放置在图1中的M点、A点、B点、C点和D点进行称重测试；再采用精度为±1 g的2000 g标准砝码，先后放置在图1中的M点、A点、B点、C点和D点进行称重测试，来检验是否符合本标准6.6的要求。



说明：

①——床垫。

图1 重量试验装置图

7.8 培养箱内的空气质量

培养箱在符合GB/T 18883—2002的通风环境中，在设置温度为36℃，关闭所有操作门窗，以空气温度控制方式连续运行1小时（总挥发性有机物（TVOC）应关闭所有门窗连续运行8小时）后，在A点（见图1）上方10cm高度处抽取空气样本，并按照GB/T 18883—2002规定的测试方法，检验空气样本中的甲醛、苯、甲苯、二甲苯、总挥发性有机物（TVOC）是否符合本标准6.7的要求。

7.9 其它要求

通过检查培养箱的注册检验报告进行验证是否符合6.8条款的要求。

8 检验规则

8.1 检验分类

8.1.1 检验分为出厂检验和型式检验两种类型。

8.2 出厂检验

8.2.1 每台培养箱经过检验部门检验合格后，并附有合格证方可容许出厂。

8.2.2 出厂检验项目至少涵盖表2“检验项目表”中规定的出厂检验项目，抽样方案为全数检验。

8.2.3 判定为不合格的产品经过返工后再次提交检验时，一般只针对原不合格项进行检验，若不合格项返工可能会影响到其它已通过试验的项目时，这些项目也应一并予以再次检验。

表2 检验项目表

序号	条款号/检验项目	试验方法	出厂检验项目	型式检验项目
1	6.1 平均培养箱温度与控制温度之差	7.2	√	√
2	6.2 温度均匀性	7.3	√	√
3	6.3 培养箱温度的超调量	7.4	√	√
4	6.4 工作噪声	7.5	√	√
5	6.5 皮肤温度传感器精度	7.6	√	√
6	6.6 重量的显示精度	7.7	√	√
7	6.7 培养箱内的空气质量	7.8	----	√
8	6.8 其它要求	7.9	----	√

8.3 型式检验

8.3.1 型式检验的时机一般包括以下几种情形，但不限于：

- a) 试制的新产品；
- b) 间隔半年以上再生产时；
- c) 连续生产的产品每年不少于一次；
- d) 当产品的设计、工艺、材料等有重大改变时。

8.3.2 型式检验的项目为表2“检验项目表”中规定的型式检验项目。

8.3.3 样品获取方法和判定原则：

型式检验的样品应在出厂检验的合格品中进行抽样，数量为2台。先对其中1台样品进行检验，当所有的试验项目均符合本标准要求时，则判定为合格；如出现不合格项目，应对另外1台样品就不合格项进行重新检验，如符合本标准要求，则判定为合格，如仍不符合本标准要求，则判定为不合格。

9 标志、说明书、包装、运输和贮存

9.1 标志和说明书

9.1.1 培养箱的标识、标签、说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

9.1.2 用作标记的符号应符合 YY/T 0466.1—2016 的要求。

9.2 包装

9.2.1 培养箱的外包装箱应能保证产品不受自然损坏，箱内应有防护措施。

9.2.2 培养箱的包装标识的内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。

9.2.3 培养箱的包装上应有毛重和净重的标识（单位：kg）。

9.2.4 培养箱的包装上应具有体积的标识（长 mm×宽 mm×高 mm）。

9.2.5 培养箱的包装上应具有“向上”、“易碎”、“怕雨”等字样、图形和符号。

9.2.6 培养箱的包装内应随附合格证、使用说明书、装箱清单以及必须的附件等。

9.2.7 包装箱上用作标记的图形、符号应符合 GB/T 191—2008 和 YY/T 0466.1—2016 的要求。

9.3 运输

按培养箱包装箱上载明的图示或文字信息要求进行。

9.4 贮存

培养箱应存放在阴凉、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

10 质量承诺

10.1 在遵守制造商储运、贮存和使用规则的条件下，自出厂之日起，在两年内因产品质量原因而不能正常使用时，制造商应无偿为用户维修、更换零件或产品；在保修期外，产品享受终身有偿服务。

10.2 制造商应布局并具有完善的售后服务网络，组建售后服务团队，并在不同区域设置代理商或服务机构，积极响应和充分满足客户的服务需求，原则上应在 24 小时内予以响应。