

ICS 01.120
A00

T/CMA

中国计量协会团体标准

T/CMA CC 059—XXXX

新生儿黄疸光治疗设备检测方法

Detection Method of Phototherapy Equipment for Neonatal Jaundice

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国计量协会 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 技术要求 | 2 |
| 4.1 外观、功能及其他通用要求 | 2 |
| 4.2 振动和噪声 | 2 |
| 4.3 红外辐射 | 2 |
| 4.4 紫外辐射 | 2 |
| 4.5 超温 | 2 |
| 4.6 胆红素总辐射度及其均匀性 | 2 |
| 5 试验方法 | 2 |
| 5.1 外观、功能检查 | 2 |
| 5.2 噪声检查 | 2 |
| 5.3 红外辐射 | 2 |
| 5.4 紫外辐射 | 3 |
| 5.5 超温 | 3 |
| 5.6 胆红素总辐射度及其均匀性 | 3 |
| 6 检验规则 | 3 |
| 6.1 出厂检验 | 3 |
| 6.2 型式检验 | 3 |
| 6.3 日常质控检验 | 3 |

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。

本文件主要依据 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》、YY 9706.250-2021 《医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》等标准文件，结合新生儿黄疸光治疗设备设计原理、制造生产和我国使用行业的现状，对新生儿黄疸光治疗设备性能评价指标和试验方法进行了统一和规范。

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。

本文件由中国计量协会提出。

本文件由中国计量协会医学计量专业委员会归口。

本文件主要起草单位：

本文件参与起草单位：

本文件主要起草人：

计量电子证书通用技术规范

1 范围

本标准适用于本标准所定义的新生儿黄疸光治疗设备，该设备采用可见光辐射来降低未满1月的黄疸患儿体内的胆红素。

本标准规定了新生儿黄疸光治疗设备的术语和定义、分类、基本要求、计量要求、技术要求、检测方法等。

本标准不适用于：婴儿培养箱、婴儿转运培养、婴儿辐射保暖台。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.250-2021 医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 2900.65 电工术语 照明

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分：规范

3 术语和定义

JJF 1001—2011界定的术语和定义及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

新生儿黄疸光治疗设备 Phototherapy Equipment for Neonatal Jaundice

发射的主辐射光谱处于400nm至500nm范围内，用于降低新生儿体内胆红素浓度的光辐射设备。

3.2

患者 Patient

采用新生儿黄疸光治疗设备的光辐射进行治疗的新生儿。

3.3

辐射度参量 radiometric parameters

见GB/T 2900.65。

3.4

胆红素总辐射度 E_{bi} Total Irradiance For Bilirubin E_{bi}

该辐射度等同于在400nm至500nm范围内所评估的辐照度，由下式积分公式给出

$$E_{bi} = \int_{400nm}^{500nm} E_{\lambda}(\lambda) d\lambda$$

式中：为各个波长处测得的辐照度，单位为W/m²。

3.5

有效辐照区域 Effective Irradiated Area

按照指定位置放置患者时光治疗设备所辐照的表面。

3.6

有效面积 Effective Surface Area

按照指定位置放置患者时光治疗设备所辐射的面积。

3.7

胆红素总辐射度的均匀性 G Uniformity G of the Total Irradiance For Bilirubin
在有效辐照区域上的胆红素总辐照度最小值 $E_{bi \ min}$ 和胆红素总辐照度最大值 $E_{bi \ max}$ 的比值。

4 技术要求

4.1 外观、功能及其他基本要求

- 4.1.1 光治疗设备应完好无损，其表面不应有裂纹、锈蚀等损坏现象。
- 4.1.2 用于支撑和/或固定患者的各部件不应松动。
- 4.1.3 若光治疗设备装有脚轮，则该脚轮及其锁定装置应当完好、有效。
- 4.1.4 光治疗设备的防护装置应当完好无损，应当只能通过使用工具才能移开。
- 4.1.5 光治疗设备应配有指示工作时间和/或灯管寿命的辅助装置，且功能完好正常。
- 4.1.6 若患者眼睛可能暴露在光治疗设备的辐照下，则设备应带有患者需佩戴眼镜防护罩的标识，且该标识应当明显、清晰。

4.2 振动和噪声

光治疗设备所产生的噪声应不超过制造商在使用说明书中规定的水平，且在任何情况下都不应超过 60dB (A)。

4.3 红外辐射

有效辐照区域内任一点的红外辐射 (760nm~1400nm) 应不超过 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ ($100\text{W}/\text{m}^2$)。

4.4 紫外辐射

有效辐照区域内任一点的有效紫外辐射 (180nm~400nm) 应不超过 $1.0 \times 10^{-5} \text{mW}/\text{cm}^2$ ($1.0 \times 10^{-4} \text{W}/\text{m}^2$)。

4.5 超温

设备上预期与患者接触的表面温度不应超过 40°C ；可能会与患者接触的表面温度，金属表面不应超过 40°C ，其他材料表面不应超过 43°C 。

4.6 胆红素总辐射度及其均匀性

- 4.6.1 胆红素总辐射度应满足制造商的使用说明中所规定的最大允差 $\pm 25\%$ 。
- 4.6.2 胆红素总辐射度均匀性应满足：胆红素总辐照度最小值 $E_{bi \ min}$ 和胆红素总辐照度最大值 $E_{bi \ max}$ 的比值大于 40%。

5 试验方法

5.1 外观、功能检查

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.2 噪声检查

通过下述测试来检验是否符合要求：将符合 GB/T 3785.1 要求声级计放置在患者位置。测量值应不得超过规定值。背景水平应至少低于光治疗设备测量值的 10dB (A)。

5.3 红外辐射

待稳定时间后，在正常使用条件下通过光谱仪测量来检验是否符合要求。

5.4 紫外辐射

待稳定时间后，在正常使用条件下通过光谱仪测量来检验是否符合要求。

5.5 超温

光治疗设备稳定运行至少 1h 后，通过检查和/或温度测试来检验是否符合要求。

5.6 胆红素总辐射度及其均匀性

通过 YY 9706.250-2021 中 201.12.1.101 至 201.12.1.106 中所述试验来检验是否符合要求。

注：在以上检测过程中，开启蓝光时检测人员应注意戴好护目镜、穿好防护服。

6 检验规则

6.1 出厂检验

本标准所有项目均为出厂检验项目。

6.2 型式检验

本标准所有项目均为型式检验项目。

6.3 日常质控检验

本标准推荐将4.1和4.6两项作为日常质控检验的项目。
