

《婴儿光治疗设备校准规范》

征求意见稿

编制说明

规范起草小组

二〇二三年八月

一、前言

新生儿黄疸是由于新生儿的胆红素代谢特点引起的血清胆红素值升高，从而导致皮肤和其他器官的黄染，常见的就是颜面、躯干、四肢等皮肤的不同程度的黄疸，部分孩子还会出现巩膜黄染，如果黄疸程度高会引起胆红素脑病，进而引发神经系统后遗症的产生。光疗法是降低血清未结合胆红素简单而有效的方法。未结合胆红素经特定波长范围的光照射后可产生构形异构体、结构异构体和光氧化作用的产物，其中以结构异构体的形成最为重要，它能快速从胆汁和尿液中排泄而不需要通过肝脏代谢，是光疗降低血清总胆红素的主要原因。目前国内普遍采用的光疗法是用单面双面特定波长范围的光照射婴儿，持续 2~48 小时（一般不超过 4 天），可采用连续或间歇照射的方法，至胆红素下降到 7 毫克/分升以下即可停止治疗。婴儿光治疗设备作为目前最普遍使用的新生儿黄疸治疗设备，一般分为两类：一类为蓝光治疗仪（包括新生儿黄疸治疗床、新生儿蓝光治疗毯等），这类设备只具备光照治疗功能；另一类为新生儿蓝光治疗箱，这类设备除了具备光照治疗功能外还具备恒温功能，这两部分通常不可拆卸分开使用。蓝光光源的胆红素总辐照度有易于衰减的特点，如果其计量技术参数没有定期进行准确有效的评估，由此带来的风险是仪器使用效果无法保证，其潜在的治疗风险无法准确地进行量化评估；同时，由于蓝光辐照本身也具有升温的效果，需要综合评定在蓝光开启下黄疸治疗箱的温度参数，这样才能有效地保证治疗效果，规避治疗风险——治疗箱的温度过低易导致婴儿体温过低，温度过高易灼伤箱内婴儿，这两种情况都有可能导致婴儿出现生命危险。因此，迫切需要提出针对婴儿光治疗设备科学可行的评价方法，以降低患儿

的治疗风险，保证一线医务工作的顺利开展。同时该规范的制定和实施，可以实现婴儿光治疗设备校准工作的顺利开展，填补我国婴儿光治疗设备校准的空白，对于保障儿童生命安全和身体健康都具有重要意义。

二、任务来源

根据国家市场监管总局 2022 年国家计量技术规范制定、修订和宣贯计划（见市监计量[2022]70 号文件“市场监管总局办公厅关于印发《2022 年国家计量技术规范制定、修订和宣贯计划》的通知”），由重庆市计量质量检测研究院、中国计量科学研究院、宁波戴维医疗器械股份有限公司负责《婴儿光治疗设备校准规范》的起草工作。

三、规程制定简要过程

本校准规范任务批准立项前，重庆市计量质量检测研究院就做了大量的前期工作。2018 年开始收集婴儿光治疗设备主要生产厂家的产品技术资料，并在解放军陆军军医大学院第一附属西南医院、第三附属大坪医院和重庆市儿童医院等各大医院进行了大量的调研并广泛听取了临床医务人员和医学工程人员的意见，对产品的生产、使用和维护情况有了较深的了解。收集并研读了相关国内外标准及计量技术规范 JJF 1260—2010《婴儿培养箱校准规范》、GB 9706.219—2021《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》、YY 0455—2011《医用电气设备第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》、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》、IEC 60601-2-50-2020《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，于 2022 年完成了重庆市地方计量技术规范 JJF(渝)068-2022《新生儿黄疸光治疗设备校准规范》。2022 年，在充

分准备的基础上申请上报国家计量技术规范，规范获批后，成立了规范起草小组。2022年1月至2022年9月，起草小组在前期调研和信息收集的基础上，进一步和国内主要生产厂商进行了交流和沟通，确定了婴儿辐射保暖台的校准项目和校准方法，并对规范进行了实验性的验证，于2022年10月初形成了征求意见稿。

四、主要技术内容的确定

（一）被校设备名称

此类设备在部分生产厂商和临床上也称为“婴儿蓝光治疗仪”、“新生儿黄疸治疗仪”，医疗器械产品注册分类编码为：09 物理治疗器械-03 光治疗设备-06 蓝光治疗设备，我国医药行业标准将其命名为“婴儿光治疗设备”，因此，起草小组将校准对象的名称定为“婴儿光治疗设备”，以保证规范与行业标准一致。

（二）适用范围

校准对象为婴儿光治疗设备。

（三）术语

辐照类相关术语（3.1~3.3）来源于 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》。温度参数类术语（3.4~3.8）参考 GB 9706.219—2021《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》中的术语。

（四）计量特性

分析婴儿光治疗设备的计量特性和临床使用风险因素，起草小组认为婴儿光治疗设备的主要校准参数有：预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 偏差、有效辐照区域内胆红素总辐照度分布均匀度、带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度波动度、带蓝光治疗仪婴儿培养箱温

度均匀度、带蓝光治疗仪婴儿培养箱平均培养箱温度与控制温度之差、带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器示值误差、带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器显示温度与培养箱控制温度之差、带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差、噪声。技术指标要求主要依据 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》、JJF 1260—2010《婴儿培养箱校准规范》及 GB 9706.219—2021《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》，具体校准项目及其技术依据见表1：

表1 婴儿光治疗设备技术指标确定的技术依据

序号	校准项目	技术指标确定的技术依据
1	预老化后的胆红素总辐照度 E_{0i} 偏差	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标准》201.12.1.105
2	有效辐照区域内胆红素总辐照度分布均匀度	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标准》201.12.1.106
4	带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度波动度	JJF 1260—2010 《婴儿培养箱校准规范》5.1
5	带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度均匀度	JJF 1260—2010 《婴儿培养箱校准规范》5.2
6	带蓝光治疗仪婴儿培养箱平均培养箱温度与控制温度之差	GB 9706.219-2021《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》201.12.1.106
7	带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器示值误差	GB 9706.219-2021《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》201.12.1.103
8	带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器显示温度与培养箱控制温度之差	GB 9706.219-2021《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》201.12.1.104
9	带蓝光治疗仪婴	GB 9706.219-2021《医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养

	儿培养箱湿度偏差	箱的基本安全和基本性能专用要求》201.12.1.109
10	噪声	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标准》201.9.6.2

(四) 校准环境条件

环境温度：(21~26) °C(参照 GB 9706.219-2021 201.5.3)。

相对湿度：30%~85% (参照 JJF 1260—2010 6.1)。

大气压力：86kPa~106kPa (参照 JJF 1260—2010 6.1)。

环境空气流速低于 0.3m/s。(参照 GB 9706.219-2021 201.5.3)

(五) 测量标准及其他设备

校准设备见表 2：

表 2 婴儿光治疗设备测量标准及其他设备

序号	测量标准及其他设备	技术要求	备注
1	蓝光辐照计	波长范围：(400~550) nm； 辐照度 MPE: ±6%。	也可选用满足要求的光谱仪。
2	温度测量标准	测量范围：(20~50) °C； MPE: ±0.2°C； 分辨力 ≤ 0.01°C； 时间常数 < 15s。	/
3	湿度测量标准	测量范围：(0~100) %RH； MPE: ±3%； 分辨力 ≤ 0.1%RH。	/
4	温度计	测量范围：(34.5~44.5) °C； MPE: ±0.05°C。	温度计可选用玻璃液体温度计、数字温度计或满足要求的其他计量标准器。
5	恒温槽	测量范围：(20~50) °C； 当设定温度为 36°C 时，恒温槽工作区域内的温度应保持在 36°C ± 0.1°C。	/
6	声级计	测量范围 30dB(A)~100dB(A) 的二级声级计。	/

第 1 项校准设备是用于胆红素总辐照度 E_{bi} 的校准，依据的是 YY 9706.250-2021

201.12.1.101~201.12.1.106；第 2 项校准设备是用于温度参数的校准，依据的是 JJF 1260—2010 6.3；第 3 项校准设备是用于湿度参数的校准，依据的是 JJF 1260-2010 6.3；第 4 项和第 5 项校准设备是用于皮肤温度传感器示值误差的校准，第 4 项的选择依据的是 YY0455-2011 50.101，第 5 项的选择依据的是 GB 9706.219-2021 201.12.1.103。第 6 项的选择依据的是 JJF 1260—2010 6.3。

（六）校准方法

1. 胆红素总辐照度 E_{bi} 的校准

根据 YY 9706.250-2021 201.12.1.101 要求进行。

1.1. 预老化后的胆红素总辐照度 E_{bi} 偏差

根据 YY 9706.250-2021 201.12.1.102~201.12.1.105 要求进行。

1.2. 有效辐照区域内胆红素总辐照度分布均匀度

根据 YY 9706.250-2021 201.12.1.106 要求进行。

2. 带蓝光治疗仪婴儿培养箱温度校准

波动度的校准依据 GB 9706.219-2021 201.12.1.101 要求进行；均匀度的校准依据 GB 9706.219-2021 201.12.1.102 要求进行；平均培养箱温度与培养箱控制温度之差的校准依据 JJF1260-2010 7.2.2.1 及 7.2.2.5 要求进行。

3. 带蓝光治疗仪婴儿培养箱皮肤温度传感器温度校准

皮肤温度传感器示值误差的校准依据 GB 9706.219-2021 201.12.1.103 要求进行，皮肤温度传感器显示温度与带蓝光治疗仪婴儿培养箱控制温度之差的校准依据 GB 9706.219-2021 201.12.1.104 要求进行。

4. 带蓝光治疗仪婴儿培养箱湿度偏差校准

依据 GB 9706.219-2021 201.12.1.109 要求进行。湿度传感器的放置位置参照 JJF1260-2010 7.2.2.1。

5. 噪声校准

依据 YY 9706.250-2021 201.9.6.2 进行。带蓝光治疗仪的婴儿培养箱的噪声校准依据 GB 9706.219-2021 201.9.6.2.1.101 进行。

五、本规范与国内外标准的比较说明

目前，国内与婴儿光治疗设备的校准密切相关的标准有：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》，此标准给出了婴儿光治疗设备的相关技术要求和试验方法，是本规范编制的重要参考，但我国目前主流婴儿黄疸光治疗设备为带蓝光治疗仪婴儿培养箱，而对于带蓝光治疗仪婴儿培养箱，温度参数也是重要的计量参数，因此项目组在编写规范时引用了 JJF 1260-2010《婴儿培养箱校准规范》、YY 0455—2011《医用电气设备 第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》和 GB 9706.219—2021《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》部分条款。

国外相关标准目前检索有 IEC 60601-2-50-2020《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》，是 YY 9706.250-2021 采用标准的最新版本，本规范的技术指标与其最新版中的技术要求没有冲突。