

JJF 1260-XXXX
《婴儿培养箱校准规范》
(修订)

编制说明

中国计量科学研究院
南京市计量监督检测院
宁波戴维医疗器械股份有限公司

2024 年 10 月

一、任务来源

根据国家市场监管总局 2023 年国家计量技术规范制定、修订和宣贯计划（见市监计量发[2023]56 号文件“市场监管总局办公厅关于印发 2023 年国家计量技术规范项目制定、修订及宣贯计划的通知”）由中国计量科学研究院、南京市计量监督检测院和宁波戴维医疗器械股份有限公司承担 JJF1260-2010《婴儿培养箱校准规范》的修订工作，计划项目编号 MTC23-2023-01。

二、规范修订的必要性

婴儿培养箱具有一个婴儿舱，由已加热的空气来控制婴儿特定环境，为婴儿提供一个空气净化、温湿度适宜、类似母体子宫的环境，主要用于对低体重婴儿、病危儿、新生儿的恒温培养、体温复苏、输液、抢救、住院观察等。目前婴儿培养箱广泛应用于医院的新生儿病区，是医院治疗新生儿必须配备的一种医用电气设备，其质量直接关系到婴儿的身体健康和生命安全，属于第三类医疗器械。

国内现行的 JJF1260-2010《婴儿培养箱校准规范》已颁布实施 10 多年，其引用的主要技术文件中，GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分 通用安全要求》的 2020 版已于 2023 年 5 月 1 日正式执行，GB11243-2008《医用电气设备 第 2 部分：婴儿培养箱安全专用要求》已被 GB9706.219-2021 代替，JJF1101-2003《环境试验设备温度、湿度校准规范》的 2019 版已经正式执行；其次，新制定的《婴儿培养箱检测仪校准规范》已于 2023 年通过审定并报批，其中对婴儿培养箱的检测设备提出了新的要求和完善；此外，随着婴儿培养箱技术的发展及新型号产品的出现，结合十多年的实际校准检测工作，发现原校准规范存在一些问题，如：温湿度等部分指标要求不合理，造成检测困难；空气流速等部分技术指标未作规定；稳定温度状态等部分指标的检测方法不够明确；部分检测方法不适用于新型号产品等等。

因为，为保证婴儿培养箱的使用质量，需要结合新的技术标准文件以及婴儿培养箱的技术发展，修订 JJF1260-2010 版《婴儿培养箱校准规范》，以解决在实际校准工作中发现的问题。

三、制定过程

2023 年，中国计量科学研究院接到任务后，与南京市计量监督检测院和宁

波戴维医疗器械股份有限公司成立了规范修订小组，同时拟定了工作方案，共同负责《婴儿培养箱校准规范》的修订工作。

2023.06~2023.10，在对计量质检系统、医院及生产厂家等广泛调研征询意见的基础上，初步确定了规范的修订方案。

2023.11~2024.03，进行相关方法试验，完成校准规范的初稿。

2024.04~2024.09，对初稿进行多次内部的征求意见和讨论，并根据反馈的意见和建议进行补充实验，进行数据处理及不确定度评定。

2024.10，完成校准规范的征求意见稿。

四、规范的主要技术依据

《婴儿培养箱校准规范》修订的主要参考资料和依据：

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

JJG 535—2004 氧化锆氧分析器检定规程

JJF 1101—2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

五、规范主要修订内容的说明

与 JJF1259-2010 相比，除编辑性修改外，本规范主要修订内容如下：

1、根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求进行了格式修改（原规范依据的是 JJF 1071-2000《国家计量校准规范编写规则》）。

——增加了引言内容；

——将原规范附录 E、附录 F 的内容移到附录 A、附录 B 中，附录 B 中提供了证书第 3 页的推荐格式。

2、删除了电气安全校准项目。

现在的校准规范通常不再包含这类校准项目：一是考虑与计量性能无关；二是涉及安全使用，应该纳入日常使用监管中，靠一年一检的校准不合理。故新修订的规范删除了该项目。

3、调整并优化了温度校准项目。

（1）原规范校准温度偏差、温度均匀度等温度项目时，需在达到温度稳定状态后，30min 内记录 15 次，每 2min 记录所有测量点的温度及显示温度，完成

该校准项目需要耗时超过 120 分钟。考虑到目前市面上的婴儿培养箱产品，在显示温度达到设定值后，经过 30 分钟后基本都能达到较为稳定的温度状态。因此修订后的温度校准项目改为显示温度达到设定温度，再稳定 30min 后即可开始读数，每间隔 1min 分别读取显示温度及五个温度测量标准器的读数，共测量 5 次并计算平均值，缩短了校准时间。下表是对 3 款进口婴儿培养箱和 1 款国产婴儿培养箱的温度测试数据（原规范和修订稿对比），从中可以看出，缩短校准时间对温度测试结果的判定没有影响。其中：显示温度误差均不超过 $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ ，控制温度误差均不超过 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ ，温度均匀度均不超过 $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ ，温度波动度均不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

表 1 ATOM 婴儿培养箱温度校准数据

控制温度：32℃（依据新修订规范方法）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	32.1	32.2	32.1	32.2	32.3	32.2
2	32.1	32.2	32.1	32.2	32.3	32.2
3	32.1	32.2	32.1	32.2	32.2	32.2
4	32.1	32.2	32	32.2	32.2	32.1
5	32.1	32.1	32	32.2	32.1	32.1
平均值	32.10	32.18	32.06	32.20	32.22	32.16
偏差	-0.08	/	-0.12	0.02	0.04	-0.02
控制温度误差		-0.18				
温度均匀度		-0.12				
温度波动度		-0.08				
控制温度：32℃（依据 JJF 1260-2010 方法）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	32.1	32.2	32.1	32.2	32.3	32.2
2	32.1	32.2	32	32.2	32.2	32.1
3	32.1	32.1	32	32.1	32.1	32.1
4	32.1	32	31.9	32.1	32	32
5	32.1	32	31.9	32	32	31.9
6	32.1	32	31.8	32	31.9	31.9
7	32.1	32	31.8	31.9	31.9	31.9
8	31.9	32	31.9	32	32	32
9	31.9	32	31.9	32	32.1	32
10	31.9	32.1	32	32.1	32.2	32.1
11	31.9	32.2	32.1	32.2	32.2	32.2
12	31.9	32.2	32.1	32.2	32.3	32.2
13	31.9	32.2	32.1	32.2	32.3	32.2
14	31.9	32.3	32.1	32.3	32.3	32.2

15	31.9	32.2	32.1	32.2	32.2	32.2
平均值	31.99	32.11	31.99	32.11	32.13	32.08
偏差	-0.12	/	-0.13	0.00	0.02	-0.03
控制温度误差		-0.11				
温度均匀度		-0.13				
温度波动度		0.19				
控制温度：36℃（依据新修订规范）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	36	36.2	36	36	36	36
2	36	36.2	36	36	36	36
3	36	36.2	36	36	36	36
4	36	36.2	36.1	36	36.1	36
5	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
平均值	36.00	36.20	36.04	36.00	36.04	36.02
偏差	-0.20	/	-0.16	-0.20	-0.16	-0.18
控制温度误差		-0.20				
温度均匀度		-0.20				
温度波动度		0.00				
控制温度：36℃（依据 JJF 1260-2010）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	36	36.2	36	36	36	36
2	36	36.2	36.1	36	36.1	36
3	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
4	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
5	36	36.2	36.2	36	36.1	36.1
6	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
7	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
8	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
9	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
10	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
11	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
12	36	36.2	36.1	36	36	36.1
13	36	36.2	36.1	36	36	36.1
14	36	36.2	36.1	36	36	36.1
15	36	36.2	36.1	36	36.1	36.1
平均值	36.00	36.20	36.10	36.00	36.07	36.09
偏差	-0.20	/	-0.10	-0.20	-0.13	-0.11
控制温度误差		-0.20				
温度均匀度		-0.20				
温度波动度		0.00				

表 2 COMEN 婴儿培养箱温度校准数据

控制温度：32℃（依据新修订规范）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	32.3	32.2	32.5	32.3	32.1	32
2	32.3	32.1	32.4	32.2	32	32
3	32.3	32.1	32.4	32.2	32	31.9
4	32.3	32	32.4	32.2	31.9	31.8
5	32.3	32	32.3	32.1	31.9	31.8
平均值	32.30	32.08	32.40	32.20	31.98	31.90
偏差	0.22	/	0.32	0.12	-0.10	-0.18
控制温度误差		-0.08				
温度均匀度		0.32				
温度波动度		0.12				
控制温度：32℃（依据 JJF 1260-2010）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	32.3	32.1	32.4	32.2	32	32
2	32.3	32	32.4	32.2	31.9	31.8
3	32.3	32	32.3	32.1	31.9	31.8
4	32.3	31.9	32.3	32	31.8	31.8
5	32.3	32	32.2	32	31.8	31.8
6	32.3	32	32.3	32	31.9	31.9
7	32.3	32	32.3	32.1	31.9	31.9
8	32	32.1	32.3	32.1	32	31.9
9	32	32.1	32.3	32.2	32	32
10	32	32.1	32.3	32.2	32	32
11	32	32.1	32.3	32.1	32	31.9
12	32	32.1	32.3	32.1	32	31.9
13	32	32.1	32.3	32.1	32	31.9
14	32	32.1	32.3	32.1	32	31.9
15	32	32.1	32.3	32.1	32	31.9
平均值	32.14	32.05	32.31	32.11	31.95	31.89
偏差	0.09	/	0.25	0.05	-0.11	-0.16
控制温度误差		-0.05				
温度均匀度		0.25				
温度波动度		-0.15				
控制温度：36℃（依据新修订规范）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	36	35.5	35.7	35.6	35.5	35.8
2	36	35.6	35.6	35.6	35.6	35.9
3	36	35.6	35.7	35.6	35.6	35.8
4	36	35.5	35.7	35.6	35.6	35.9
5	36	35.6	35.6	35.6	35.6	35.9
平均值	36.00	35.56	35.66	35.60	35.58	35.86
偏差	0.44	/	0.10	0.04	0.02	0.30

控制温度误差		0.44				
温度均匀度		0.30				
温度波动度		-0.06				
控制温度：36℃（依据 JJF 1260-2010）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	36	35.6	35.6	35.6	35.6	35.9
2	36	35.5	35.7	35.6	35.6	35.9
3	36	35.6	35.7	35.6	35.6	35.8
4	36	35.5	35.7	35.6	35.6	35.7
5	36	35.6	35.8	35.6	35.6	35.8
6	36	35.6	35.6	35.6	35.7	35.8
7	36	35.6	35.7	35.6	35.6	35.8
8	36	35.6	35.7	35.7	35.5	35.9
9	36	35.6	35.8	35.7	35.7	35.9
10	36	35.6	35.7	35.6	35.6	35.9
11	36	35.6	35.8	35.6	35.6	35.8
12	36	35.6	35.8	35.7	35.8	35.9
13	36	35.7	35.8	35.7	35.7	35.9
14	36	35.6	35.8	35.7	35.7	35.8
15	36	35.7	35.8	35.7	35.6	35.9
平均值	36.00	35.60	35.73	35.64	35.63	35.85
偏差	0.40	/	0.13	0.04	0.03	0.25
控制温度误差		0.40				
温度均匀度		0.25				
温度波动度		0.10				

表 3 GE 婴儿培养箱温度校准数据

控制温度：32℃（依据新修订规范）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
2	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
3	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
4	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
5	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
平均值	32.00	32.20	32.10	32.30	32.20	32.20
偏差	-0.20	/	-0.10	0.10	0.00	0.00
控制温度误差		-0.20				
温度均匀度		-0.10				
温度波动度		0.00				
控制温度：32℃（依据 JJF 1260-2010）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2

2	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
3	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
4	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
5	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
6	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
7	32	32.3	32.2	32.3	32.2	32.2
8	32	32.3	32.1	32.3	32.2	32.2
9	32	32.3	32.1	32.3	32.2	32.2
10	32	32.3	32.2	32.3	32.2	32.2
11	32	32.3	32.2	32.3	32.2	32.3
12	32	32.3	32.2	32.3	32.2	32.3
13	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
14	32	32.2	32.1	32.3	32.2	32.2
15	32	32.3	32.1	32.3	32.2	32.2
平均值	32.00	32.25	32.13	32.30	32.20	32.21
偏差	-0.25	/	-0.12	0.05	-0.05	-0.04
控制温度误差		-0.25				
温度均匀度		-0.12				
温度波动度		0.05				
控制温度：36℃（依据新修订规范）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	36.1	36.4	36.3	36.4	36.2	36.3
2	36.1	36.4	36.3	36.4	36.2	36.3
3	36.1	36.3	36.3	36.4	36.1	36.3
4	36.1	36.3	36.2	36.4	36.1	36.3
5	36.1	36.3	36.2	36.3	36.1	36.2
平均值	36.10	36.34	36.26	36.38	36.14	36.28
偏差	-0.24	/	-0.08	0.04	-0.20	-0.06
控制温度误差		-0.34				
温度均匀度		-0.20				
温度波动度		0.06				
控制温度：36℃（依据 JJF 1260-2010）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	36.1	36.4	36.3	36.4	36.2	36.3
2	36.1	36.3	36.2	36.4	36.1	36.3
3	36.1	36.3	36.2	36.3	36.1	36.3
4	36.1	36.3	36.3	36.4	36.1	36.3
5	36.1	36.5	36.4	36.4	36.2	36.4
6	36.1	36.4	36.4	36.5	36.2	36.4
7	36.1	36.4	36.3	36.4	36.2	36.3
8	36.1	36.4	36.3	36.4	36.2	36.3
9	36.1	36.4	36.3	36.4	36.2	36.3
10	36.1	36.3	36.2	36.4	36.2	36.3

11	36.1	36.3	36.2	36.4	36.1	36.3
12	36.1	36.4	36.3	36.4	36.2	36.3
13	36.1	36.4	36.3	36.4	36.2	36.3
14	36.1	36.4	36.3	36.4	36.3	36.4
15	36.1	36.4	36.3	36.4	36.2	36.4
平均值	36.10	36.37	36.29	36.40	36.18	36.33
偏差	-0.27	/	-0.08	0.03	-0.19	-0.04
控制温度误差		-0.37				
温度均匀度		-0.19				
温度波动度		0.13				

表 4 迪生婴儿培养箱温度校准数据

控制温度：32℃（依据新修订规范）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	32.2	31.8	31.9	31.6	31.6	31.9
2	32.2	31.8	31.9	31.6	31.6	31.9
3	32.2	31.8	31.8	31.5	31.6	31.8
4	32.2	31.8	31.8	31.6	31.6	31.8
5	32.2	31.8	31.8	31.6	31.6	31.8
平均值	32.20	31.80	31.84	31.58	31.60	31.84
偏差	0.40	/	0.04	-0.22	-0.20	0.04
控制温度误差		0.20				
温度均匀度		-0.22				
温度波动度		0.00				
控制温度：32℃（依据 JJF 1260-2010）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	32.2	31.8	31.9	31.6	31.6	31.9
2	32.2	31.8	31.8	31.6	31.6	31.8
3	32.2	31.7	31.8	31.5	31.5	31.8
4	32.2	31.5	31.6	31.4	31.4	31.6
5	32.2	31.5	31.6	31.3	31.3	31.5
6	32.2	31.6	31.6	31.4	31.4	31.6
7	32.2	31.6	31.7	31.4	31.4	31.7
8	32.2	31.7	31.8	31.5	31.5	31.7
9	32.2	31.6	31.7	31.4	31.4	31.7
10	32.2	31.6	31.7	31.4	31.5	31.7
11	32.2	31.6	31.7	31.4	31.4	31.7
12	32.2	31.6	31.7	31.4	31.4	31.7
13	32.2	31.6	31.7	31.5	31.5	31.7
14	32.2	31.6	31.7	31.3	31.4	31.7
15	32.2	31.6	31.7	31.4	31.4	31.7
平均值	32.20	31.63	31.71	31.43	31.45	31.70

偏差	0.57	/	0.08	-0.20	-0.18	0.07
控制温度误差		0.37				
温度均匀度		-0.20				
温度波动度		0.17				
控制温度：36℃（依据新修订规范）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	35.9	36	36.1	35.7	35.6	36.2
2	35.9	36	36	35.8	35.6	36.2
3	35.9	35.9	36.1	35.8	35.6	36.2
4	35.9	35.9	36.1	35.7	35.6	36.1
5	35.9	36	36	35.7	35.6	36.1
平均值	35.90	35.96	36.06	35.74	35.60	36.16
偏差	-0.06	/	0.10	-0.22	-0.36	0.20
控制温度误差		0.04				
温度均匀度		-0.36				
温度波动度		-0.06				
控制温度：36℃（依据 JJF 1260-2010）						
次数	显示温度	M	A	B	C	D
1	35.9	36	36	35.8	35.6	36.2
2	35.9	35.9	36.1	35.7	35.6	36.1
3	35.9	36	36	35.6	35.6	36.1
4	35.9	36	36.1	35.7	35.7	36.2
5	35.9	36	36.1	35.7	35.6	36.2
6	35.9	36	36.1	35.8	35.7	36.2
7	35.9	36	36	35.7	35.6	36.1
8	35.9	36	36.1	35.7	35.6	36.2
9	35.9	36	36.1	35.7	35.7	36.2
10	35.9	36	36.1	35.7	35.7	36.3
11	35.9	36	36.1	35.7	35.6	36.2
12	35.9	35.9	36	35.6	35.5	36
13	35.9	35.9	36	35.6	35.6	36.1
14	35.9	36	36.1	35.7	35.7	36.2
15	35.9	36	36.1	35.8	35.7	36.2
平均值	35.90	35.98	36.07	35.70	35.63	36.17
偏差	-0.08	/	0.09	-0.28	-0.35	0.19
控制温度误差		0.02				
温度均匀度		-0.35				
温度波动度		-0.08				

（2）由于测量水平状态床垫的温度均匀度即可保证婴儿培养箱的日常使用安全，加测床垫左右倾斜状态下婴儿培养箱内的温度均匀度在临床上无实际意义，且增加了大量的校准时间，故删除了原规范中床垫倾斜时婴儿培养箱的温度

均匀度。

（3）由于在报警功能检查的温度过载报警项目中，已规定了婴儿培养箱应具有热断路器，其动作应独立于所有恒温器，它必须在婴儿培养箱显示温度不超过 38℃时就能切断加热器的供电，同时发出相应的声光报警并持续到手动复位为止。婴儿培养箱的温度超调量规定显示温度接近 36℃时超调量不能超过 2℃，即 38℃，而温度过载报警检查项目已规定在 38℃时婴儿培养箱应发出声光报警，将 38℃设置为临界点属于重复检查，故删除原规范中的温度超调量项目。

4、规范湿度校准项目。

原规范校准相对湿度偏差项目时，未规定控制湿度具体设定值。因为有湿度控制功能的婴儿培养箱日常使用时，湿度基本设置在 40%RH~60%RH 间，因此修订后对于有湿度控制功能的婴儿培养箱，明确了控制湿度设定为 50%。无湿度控制功能的婴儿培养箱，按照环境湿度记录。原规范规定在稳定温度状态下，每 2min 记录测量点的湿度及显示湿度，测量 3 次，新修订规范将测量间隔改为每间隔 1min 读取一次显示湿度和湿度测量标准器读数，缩短了校准时间。下表是对 3 款进口婴儿培养箱和 1 款国产婴儿培养箱的湿度测试数据，从中可以看出，缩短校准时间对湿度测试结果的判定无影响，相对湿度误差校准结果均在 ±10%RH 的范围内。

表 5 ATOM 婴儿培养箱湿度校准数据（RH%）

次数	1	2	3	平均值	相对湿度误差
依据新修订规范					
显示湿度	53	53	53	53.00	0.07
实测湿度	53.1	53	52.7	52.93	
依据 JJF 1260-2010					
显示湿度	53	51	51	51.67	0.07
实测湿度	53	50.9	50.9	51.60	

表 6 COMEN 婴儿培养箱湿度校准数据（RH%）

次数	1	2	3	平均值	相对湿度误差
依据新修订规范					
显示湿度	50	50	50	50.00	1.57
实测湿度	47.7	48.2	49.4	48.43	
依据 JJF 1260-2010					
显示湿度	50	51	51	50.67	2.77
实测湿度	48.2	47.3	48.2	47.90	

表 7 GE 婴儿培养箱湿度校准数据（RH%）

次数	1	2	3	平均值	相对湿度误差
依据新修订规范					
显示湿度	54	54	54	54.00	0.50
实测湿度	53.7	53	53.8	53.50	
依据 JJF 1260-2010					
显示湿度	54	54	54	54.00	0.57
实测湿度	53	53.6	53.7	53.43	

表 8 迪生婴儿培养箱湿度校准数据（RH%）

次数	1	2	3	平均值	相对湿度误差
依据新修订规范					
显示湿度	60	60	60	60.00	-5.90
实测湿度	65.9	65.9	65.9	65.90	
依据 JJF 1260-2010					
显示湿度	60	61	61	60.67	-5.70
实测湿度	65.9	66.5	66.7	66.37	

5、规范并优化婴儿舱内声级校准项目。

原规范规定在声级校准前将培养箱温度控制在 30℃~33℃，具备加湿功能的培养箱将相对湿度加湿至最大状态。现行国标 GB 9706.219-2021 中规定声级校准时控制温度设定为 36℃，故修订后的规范将声级校准控制温度设定为 36℃。原规范相对湿度加湿至最大状态依据的是已作废的国家标准 GB 11243-2008 规定的产品出厂检验极限，与现行国标 GB 9706.219-2021 一致，但考虑到 50%相对湿度更符合日常使用条件，故将控制湿度设定值规定为 50%RH。针对 3 款进口婴儿培养箱和 1 款国产婴儿培养箱的声级进行了校准，从表中数据可以看出，将湿度调至最大状态与设定为 50%RH，在正常使用情况下，婴儿舱内的声级均不超过 60dB；报警器报警时，婴儿舱内的声级均不超过 80dB。故湿度调整对声级校准结果的判定没有影响。

表 9 ATOM 婴儿培养箱声级校准数据（dB）

次数	1	2	3	平均值
依据新修订规范				
正常使用	46.5	46.9	48.9	47.43
报警状态	72.6	72.1	71.4	72.03
依据 JJF 1260-2010（湿度 95%RH）				
正常使用	46.2	47.4	46.9	46.83

报警状态	72.1	70.4	72	71.50
------	------	------	----	--------------

表 10 COMEN 婴儿培养箱声级校准数据（dB）

次数	1	2	3	平均值
依据新修订规范				
正常使用	48.6	47.5	49.2	48.43
报警状态	46.1	46.4	45.5	46.00
依据 JJF 1260-2010（湿度 99%RH）				
正常使用	49.3	48.7	48.1	48.70
报警状态	51.5	50	50.4	50.63

表 11 GE 婴儿培养箱声级校准数据（dB）

次数	1	2	3	平均值
依据新修订规范				
正常使用	52.8	55.4	53.7	53.97
报警状态	74.8	76.5	75.2	75.50
依据 JJF 1260-2010（湿度 95%RH）				
正常使用	51.4	52.9	52.4	52.23
报警状态	75.4	75.2	75	75.20

表 12 迪生婴儿培养箱声级校准数据（dB）

次数	1	2	3	平均值
依据新修订规范				
正常使用	53.1	53.5	52.8	53.13
报警状态	55.7	55.6	55.7	55.67
依据 JJF 1260-2010（湿度 70%RH）				
正常使用	52.8	54.2	52.9	53.30
报警状态	57.8	57.1	57.4	57.43

另外，原规范在报警器报警时还需用声级计测量箱外噪声，确保婴儿培养箱舱内的声级水平即可保护新生儿的听力，因此修订后的规范删去了箱外噪声的校准内容。

6、增加了婴儿舱内的风速校准项目。

原规范没有关于婴儿舱内风速的校准内容，但新修订的国标 GB 9706.219-20210 有对婴儿舱内风速的检测要求，并规定正常使用时，婴儿舱内床垫上方的空气流速不超过 0.35m/s，故新增婴儿舱内的风速校准项目。

7、规范并优化氧分析器示值误差校准项目。

原规范没有关于带氧控制功能婴儿培养箱的氧分析器示值误差校准方法，故

新增具有此功能婴儿培养箱的氧分析器示值误差校准方法。厂家的出厂检验方法为通入医用纯氧气体，利用更高精度的氧分析仪分别对氧设定值和氧显示值进行检测，但因婴儿培养箱氧设定值的准确与否可进一步反映在氧显示值上，故不对氧设定值进行日常校准，只对氧显示值进行校准。通入医用纯氧气体，对于计量人员的操作水平有更高要求，更易发生安全事故，因此保留原规范通入体积分数约为 30%~40%的氧标准气体，利用规定体积分数的氧标准气体只对氧分析器显示值示值误差进行校准。

修订后的《婴儿培养箱校准规范》技术指标要求和技术指标依据如下表 1。

表 1 技术指标要求和技术指标依据

校准项目	技术要求	技术指标依据
显示温度误差	不超过 $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$	GB 9706.219-2021
控制温度误差	不超过 $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$	GB 9706.219-2021
温度均匀度	不超过 $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$	GB 9706.219-2021
温度波动度	不超过 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	GB 9706.219-2021
相对湿度偏差	不超过 $\pm 10\text{RH}$	GB 9706.219-2021
婴儿舱内的声级	在正常使用情况下，婴儿舱内的声级不超过 60dB；报警器报警时，婴儿舱内的噪声不超过 80dB	GB 9706.219-2021
婴儿舱内的风速	不超过 0.35m/s	GB 9706.219-2021
氧分析器示值误差	不超过 $\pm 5\text{FS}$	GB 9706.219-2021

对测量标准及其他设备技术指标要求如下表2。

表2 测量标准及其他设备的技术指标要求

序号	测量标准及其他设备	测量范围	技术要求
1	温度测量标准器	测量范围：（20~50） $^{\circ}\text{C}$ ，分辨力不超过 0.01 $^{\circ}\text{C}$	最大允许误差： $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ，五个标准器的一致性：不超过 0.2 $^{\circ}\text{C}$
2	湿度测量标准器	测量范围：（10~90）%RH	分辨力不超过 0.1%RH，最大允许误差： $\pm 3\text{RH}$
3	声级测量标准器	测量范围：30dB~100dB	分辨力不超过 0.1dB，最大允许误差： $\pm 1\text{dB}$
4	风速测量标准器	测量范围：（0.2~0.5）m/s，	分辨力不超过 0.01m/s，最

			大允许误差：±0.1m/s
5	氮气中氧标准气体 （以下称氧标准气体）	体积分数 30%~40%	扩展不确定度不超过 1.5% （ $k=3$ ）
6	气体流量计	量程：0~1L/min	准确度级别：不低于 3 级

《婴儿培养箱校准规范》修订小组

2024 年 10 月