



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2180—2024

## 婴儿辐射保暖台校准规范

Calibration Specification for Infant Radiant Warmers

2024-10-19 发布

2025-04-19 实施

国家市场监督管理总局 发布

# 婴儿辐射保暖台校准规范

Calibration Specification for Infant

Radiant Warmers

JJF 2180—2024

归口单位：全国医学计量技术委员会

主要起草单位：重庆市计量质量检测研究院

中国计量科学研究院

参加起草单位：宁波戴维医疗器械股份有限公司

南京信息职业技术学院

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

任婷婷（重庆市计量质量检测研究院）

周 凤（中国计量科学研究院）

徐 阳（重庆市计量质量检测研究院）

**参加起草人：**

朱建平（中国计量科学研究院）

郭永兵（宁波戴维医疗器械股份有限公司）

胡德龙（重庆市计量质量检测研究院）

姚绍卫（南京信息职业技术学院）

# 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 术语和定义 .....	( 1 )
4 概述 .....	( 2 )
5 计量特性 .....	( 2 )
5.1 温度均匀度 .....	( 2 )
5.2 皮肤温度传感器控温误差 .....	( 2 )
5.3 皮肤温度传感器示值误差 .....	( 2 )
5.4 氧气监护仪（氧传感器）示值误差（如适用） .....	( 2 )
6 校准条件 .....	( 2 )
6.1 环境条件 .....	( 2 )
6.2 测量标准及其他设备 .....	( 2 )
7 校准项目和校准方法 .....	( 3 )
7.1 温度均匀度 .....	( 3 )
7.2 皮肤温度传感器控温误差 .....	( 4 )
7.3 皮肤温度传感器示值误差 .....	( 4 )
7.4 氧气监护仪（氧传感器）误差的校准（如适用） .....	( 4 )
8 校准结果表达 .....	( 5 )
9 复校时间间隔 .....	( 5 )
附录 A 试验装置的参考制作方法 .....	( 6 )
附录 B 婴儿辐射保暖台原始记录（推荐）格式样式 .....	( 7 )
附录 C 校准证书内页（推荐）格式样式 .....	( 9 )
附录 D 皮肤温度传感器示值误差测量不确定度评定示例 .....	( 10 )
附录 E 氧气监护仪（氧传感器）示值误差测量不确定度评定示例 .....	( 12 )

# 引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列文件。

本规范的制定参考了 JJG 1162—2019《医用电子体温计》、JJF 1260—2010《婴儿培养箱校准规范》、YY 0455《医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》、YY 0601—2009《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》、IEC 60601-2-21《医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求》、ISO 4892-1-2016《塑料 实验室光源暴露方法 第1部分：通用指南》。

本规范为首次发布。

# 婴儿辐射保暖台校准规范

## 1 范围

本规范适用于婴儿辐射保暖台的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 1162—2019 医用电子体温计检定规程

JJF 1260—2010 婴儿培养箱校准规范

YY 0455 医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求

YY 0601—2009 医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求

IEC 60601-2-21 医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求（Medical electrical equipment—Part 2-21；Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers）

ISO 4892-1：2016 塑料 实验室光源暴露方法 第1部分：通用指南（Plastic—Methods of exposure to laboratory light sources —Part 1；General guidance）

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 术语和定义

YY 0455—2011界定的及下列术语和定义适用于本规范。

### 3.1 皮肤温度传感器 skin temperature sensor

一种信号传感装置，包括与婴儿辐射保暖台的连接部分，用来测量婴儿皮肤的温度。

### 3.2 试验装置 test device

一种完全无光泽的黑化圆盘，在婴儿辐射保暖台试验期间，用作辐射能的接收器。

注：见附录A中图A.1。

### 3.3 恒温状态 steady temperature condition

放置在婴儿辐射保暖台床垫中心的试验装置中部温度，达到每小时变化不大于1℃的状态。

### 3.4 试验装置平均温度 test device average temperature

在恒温状态期间，各个试验装置的中部，一定时间间隔内各自的平均温度值。

### 3.5 中点平均温度 mid point average temperature

放置在婴儿辐射保暖台床垫中心试验装置的平均温度。