



中华人民共和国医药行业标准

YY 0455—2003/IEC 60601-2-21:1994

医用电气设备 第2部分： 婴儿辐射保暖台安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2:
Particular requirements for the safety of
infant radiant warmers

(IEC 60601-2-21:1994, IDT)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV

第一篇 概述

1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	4
4 试验的通用要求	4
5 分类	5
6 识别、标记和文件	5

第二篇 环境条件

8 基本安全类型	8
10 环境条件	8

第三篇 对电击危险的防护

14 有关分类的要求	8
17 隔离	9
18 保护接地、功能接地和电位均衡	10
19 连续漏电流和患者辅助电流	10
20 电介质强度	11

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度	12
24 正常使用时的稳定性	12
26 振动和噪声	12
27 气动和液压力	12
28 悬挂物	12

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 X 射线辐射	12
36 电磁兼容性	13

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验	13
41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验	13

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

42 超温	13
-------------	----

43	防火	14
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	15
46	人为差错	15
48	生物相容性	15
49	供电电源的中断	15

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50	工作数据的准确性	16
51	危险输出的防止	17

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

52	不正常的运行和故障状态	17
----	-------------------	----

第十篇 结构要求

54	概述	17
56	元器件和组件	18
57	网电源部分、元器件和布线	19
59	结构和布线	20

第 101 篇 补充要求

101	报警	21
102	声压级	21
103	二氧化碳(CO ₂)浓度	21
图		
图 50	与患者连接相连的防除颤应用部分测试电压的选用	22
图 51	与患者连接独立的防除颤应用部分测试电压的选用	23
图 101	试验装置	23
图 102	试验装置的布置	24
图 103	本标准主要要求的图表说明	24

附录

附录 D (规范性附录)	标记用符号	25
附录 K (资料性附录)	测量患者漏电流时应用部分连接示例	26
附录 L (资料性附录)	本标准提到的出版物	27
附录 AA (资料性附录)	编制说明	28
附录 BB (资料性附录)	参考文献	31

前 言

本标准是强制性标准。

本标准的制定由下列 2 个标准及其修改件构成：

- 1 IEC 60601-2-21:1994《医用电气设备——第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》。
- 2 IEC 60601-2-21:1994《医用电气设备——第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》的修改件 1 (1996)。
- 3 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》(idt IEC 60601:1988 及其修改件 1)。
- 4 IEC 60601-1:1998《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的修改件 2(1995)。

本标准等同采用 IEC 60601-2-21:1994《医用电气设备——第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》及其修改件 1(1996-10)。

由于 IEC 60601-2-21 的制定相关于 IEC 60601-1:1998《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》，而 IEC 60601-1:1998 已被我国国家标准 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》等同采用。故本标准必须与 GB 9706.1—1995 配合使用，本标准的要求优先于该标准中的相应要求。

本标准的制定为婴儿辐射保暖台系列产品的安全要求和试验方法提供了依据。

本标准的附录 D 是规范性附录，附录 K、附录 L、附录 AA、附录 BB 是资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会归口。

本标准负责起草单位：上海三菱医疗器械厂。

本标准主要起草人：孙宏智。

引 言

与要求相应的试验方法跟着该要求。

附录 AA(资料性附录)给出一些解释性的注释。

在附录 AA 中解释性说明的条文,在条文编号的右边用(*)标记。

考虑到对这些要求其原理的认识,不但会方便本标准的采用,而且可在适当的时候,按照临床应用的变化或技术发展的结果,简化修订的需要,但附录 AA 不构成本标准的要求部分。

医用电气设备 第2部分： 婴儿辐射保暖台安全专用要求

本专用标准必须与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：通用安全要求》(以下简称通用标准)一起实施。

第一篇 概 述

除下列章条外,通用标准的该篇适用。

1 适用范围和目的

除下列条文外,通用标准的该章适用。

1.1 适用范围

代替：

本专用标准适用于 2.2.101 定义的婴儿辐射保暖台的安全要求。

供医院婴儿护理环境外使用的婴儿辐射保暖台、有加热垫的婴儿辐射保暖台和由内部电源供电的婴儿辐射保暖台的安全专用要求,不包括在本标准内。

1.2 目的

代替：

本专用标准的目的是规定了 2.2.101 定义的婴儿辐射保暖台的安全专用要求。

1.3 专用标准

代替:本专用标准的修改,根据下列文件:

GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988 及其修改件 1)

IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的修改件 2(1995)

IEC 60601-2-21:1994《医用电气设备——第 2 部分:婴儿辐射保暖台安全专用要求》的修改件 1 (1996)

为了简便,在本专用标准中,把涉及第一部分的内容称为通用标准。

本专用标准篇章条的编号对应于通用标准篇章条的编号。对通用标准原文的改变,使用下列词规定。

“代替”意指通用标准的章或条被本专用标准的条文全部更换。

“补充”意指本专用标准的条文对通用标准的要求是增加的。

“修改”意指依本专用标准条文的需要,对通用标准的章或条内容的修改。

补充的篇章条和图的编号从 101 开始,补充的附录加字母 AA、BB 等,以及补充款用 aa)、bb)等表示。对 IEC 60601-1:1988 修改件 2(1995)中补充图的编号从 50 开始。

术语“本标准”用于同时采用涉及的通用标准和本专用标准。

若本专用标准中没有对应的篇、章或条,则通用标准中的篇、章或条完全适用;对通用标准的某些部分,尽管可能相关,但不适用,则在本标准中对此只作一个说明。

本专用标准优先于通用标准。

1.5 并列标准

补充：

GB 9706.15—1995《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求—1. 并列标准:医用电气系统的安全