



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.221—2021
代替 YY 0455—2011

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

(IEC 60601-2-21:2009+AMD1:2016, MOD)

2021-09-06 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备识别、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	8
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	8
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	9
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	12
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	12
201.15 ME 设备的结构	12
201.16 ME 系统	13
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	13
202 电磁兼容性-要求和测试	13
附录 AA (资料性附录) 专用指南和原理说明	16
参考文献	23
索引	25
图 201.101 试验装置布局	3
图 201.102 试验装置	4
图 AA.1 本部分主要要求的图解	16
表 201.101 增加的基本性能要求	5

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 2 部分：基本安全和基本性能的专用要求。

本部分为医用电气设备的第 2-21 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》。

本部分与 YY 0455—2011 相比，主要变化如下：

- 按照 IEC 60601-2-21:2009+A1(2016)的内容修订原标准，这个标准的结构和编排发生了变化，由原来的 11 篇，变为 17 章，另外增加电磁兼容性的要求和测试。
- 增加了婴儿术语和定义(见 201.3.203)；
- 引入了基本性能的概念和要求(见 201.4.3.101)；
- 修改了试验环境温度(见 201.5.3,2011 年版的 10.2.1)；
- 增加了“氧气监控”的外部标记要求(见 201.7.2.101)；
- 增加了重量秤有关要求(201.12.1.105)；
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的要求(见 201.14)；
- 修改了电磁兼容性的要求和测试(见 202,2011 年版的 36)；
- 增加了参考文献、引用定义和术语的索引(见索引)。

本部分修改采用国际标准 IEC 60601-2-21:2009《医用电气设备 第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》及 2016 年第 1 号修改件 IEC 60601-2-21:2009/AMD1:2016。

本部分对 IEC 60601-2-21:2009+AMD1:2016 主要做了以下修改：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整为：用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2；
- 将 201.1.4 中的 3.139 更改为 3.147；
- 对图 201.102 中的注进行了更改，删除“①=Mattress”，并增加“全部尺寸用毫米为单位”；
- 表 201.101 中，第 2 列第 2 行中，IEC 原文为“and”，笔误，本部分翻译为“或”。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电气标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本部分起草单位：宁波戴维医疗器械股份有限公司、上海市医疗器械检测所、上海德尔格医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：林定余、洪伟、蔡佳希、卓越、郭永兵、严粹人。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

YY 0455—2011。

引 言

本部分涉及婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能要求。本部分修正和补充了 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》，以下简称《通用标准》。本部分的要求优先于通用标准。

本部分的章或条的名称与通用标准中所对应章或条的名称一致。

本部分中没有提及的章或条，《通用标准》或特定并列标准中的这些章或条无修改地适用。

通用标准中相关、但不适用的任何部分，在本部分中已经指出。

本部分的章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本部分 201.1 对应通用标准第 1 章的内容），或通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应，此处的“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本部分 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 对应国际标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容，等等）。

对通用标准增加的条、图和表格从 201.101 开始编号。

由于通用标准中定义的编号为 3.1~3.147，因此，本部分中增加的定义从 201.3.201 开始编号。

本部分增加附录的编号为 AA、BB 等，增加项目的编号为 aa)、bb) 等。

附录 AA 中对应给出了一些重要要求（在条款号后面有带有“*”号的条款）的原理说明。考虑到理解这些要求的原理不仅有利于正确实施标准，还能适当促进由临床实践的变革、技术的发展，从而产生标准修订的需求，但这部分附录并不属于本部分的要求。

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替代:

本部分适用于婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能的要求,如本部分中婴儿辐射保暖台中所定义的设备,也称为 ME 设备。

如果一章或一条明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统,标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况,与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范畴内 ME 设备和 ME 系统的预期生理效应所导致的危险(源),在本部分中没有具体要求。

注:参见通用标准的 4.2。

本部分规定的婴儿辐射保暖台安全要求,但如果制造商在其风险管理文档中说明危险所带来的风险与治疗受益相比,是处于一个可接受的的水平,那么通过一个特别条款来展示等效安全性的符合性替代方法可被视为符合。

本部分不适用于:

- 通过毯子、衬垫和床垫供热的医用加热设备,详情请参见 YY 0834;
- 婴儿培养箱;详情请参见 GB 11243;
- 婴儿转运培养箱;详情请参见 YY 0827;
- 婴儿光治疗设备;详情请参见 YY 0669。

201.1.2 目的

替代:

本部分的目的是规定 201.3.204 中所定义的婴儿辐射保暖台专用的基本安全和基本性能要求,它最大限度地减少对患者和操作者的危险,并规定出鉴别是否符合要求的试验。

201.1.3 并列标准

增加:

本部分是指那些列在通用标准第 2 章和本部分 201.2 章中适用的并列标准。

YY 0505 适用于修改的条款 202。GB 9706.12 和 IEC 60601-1-10 不适用。所有其他已发表在 GB 9706.1 系列的并列标准适用。

201.1.4 * 专用标准

替代:

9706 系列标准中,对于所考虑的特定 ME 设备,专用标准可能修改、替代或删除本部分中的适用要求,并可能增加其他基本安全和基本性能的要求。