



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0834—2011/IEC 60601-2-35:1996

---

## 医用电气设备 第二部分：医用电热毯、 电热垫和电热床垫安全专用要求

Medical electrical equipment—  
Part 2-35: Particular requirements for the safety of blankets, pads and  
mattresses, intended for heating in medical use

(IEC 60601-2-35:1996, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 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
1 适用范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
3 通用要求 .....	3
5 分类 .....	3
6 识别、标记和文件 .....	3
第二篇 环境条件 .....	5
9 可拆卸的保护装置（不采用） .....	5
12 （不采用） .....	5
第三篇 对电击危险的防护 .....	5
17 隔离 .....	5
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	5
第四篇 对机械危险的防护 .....	6
21 机械强度 .....	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	6
36 电磁兼容性 .....	7
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	7
42 超温 .....	7
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌、消毒和相容性 .....	8
46 人为差错 .....	8
49 电源供电的中断 .....	8
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	9
50 工作数据的准确性 .....	9
51 危险输出的防止 .....	10
第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验 .....	11
52 不正常的运行和故障状态 .....	11
第十篇 结构要求 .....	13
54 概述 .....	14
56 元器件和组件 .....	15
57 网电源部分、元器件和布线 .....	16

59 结构和布线 .....	16
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件 .....	24
附录 AA (资料性附录) 特殊子条款的编制说明 .....	25
附录 BB (规范性附录) 隔热材料的规定 .....	28
附录 CC (规范性附录) 加热设备从热源到接触面(即传递给患者)提供高或低热传导的测定程序 ...	29
附录 DD (规范性附录) 加热设备从接触面到热源(即从患者传递出)提供高或低热传导的测定程序 .....	30
附录 EE (规范性附录) 适当散热条件 .....	31

## 前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第 1 部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第 2 部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准修改和补充了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(以下简称通用标准)。本专用标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-35《医用电气设备 第 2-35 部分:医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求》(英文版)。本专用标准与 IEC 60601-2-35 相比,主要差异如下:

- 对于标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,本专用标准将引用的国际标准号替换为相应的国内标准号,并在附录 L 中注明采用关系;
- IEC 60601-2-35 中术语“第 1 部分”在本专用标准中均用“通用标准”代替,相应的本专用标准中删去了对术语“第 1 部分”的解释;
- IEC 60601-2-35 中图 101a 与图 101b 的图案颠倒,与该图标题不符,本专用标准进行了修改;
- IEC 60601-2-35 中附录 L、附录 ZA 和附录 ZB 在本专用标准中合并为附录 L。

本专用标准的要求应优先于通用标准的要求。

本专用标准的篇、章和条的编号与通用标准中的一致。

对通用标准增加的条从 101 开始编号。增加的附录冠以大写字母 AA、BB 等。而增加的项冠以小写字母 aa)、bb)等。

有相应原理陈述的条款或子条款,在条款后作记号“\* ”。

本专用标准第 36 章电磁兼容性与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》同期实施。

本专用标准的附录 L、附录 BB 至附录 EE 为规范性附录,附录 AA 为资料性附录。

本专用标准由国家食品药品监督管理局提出。

本专用标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本专用标准由国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心起草。

本专用标准主要起草人:段传英、李立宾、路有山、张赟、李雅楠。

## 引 言

本专用标准修正并补充了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995)(见 1.3)。

由于加热设备的特殊性,即它被频繁地用于手术室、ICU 及其他病人可能对过高温度不能作出反应的情况,因此本专用标准是必需的。

本专用标准指出了通用标准以外的附加安全要求。

图 108 提供了本专用标准的主要要求的全部要点。

应以 K(开氏温度)为温度绝对值和温度差的单位,然而本专用标准中全部使用了℃,因为所有的测量通常都使用标有摄氏温度刻度的设备进行。

对于在条款或子条款号中带有星号(\*)的部分,在专用标准后的附录 AA 中给出了说明性注释。

# 医用电气设备 第二部分：医用电热毯、 电热垫和电热床垫安全专用要求

## 第一篇 概述

除下述内容外，通用标准本篇的章、条适用。

### 1 适用范围和目的

除下述内容外，通用标准的本章适用。

#### 1.1\* 范围

增加：

本专用标准规定了对电热毯、电热垫和电热床垫的要求，电热床垫包括气垫和充气系统。定义见 2.2.102、2.2.106 和 2.2.107。

注：本专用标准中分别称电热毯、电热垫或电热床垫，而用加热设备代指它们全体。

加热设备是用于医疗和辅助医疗的设备。

#### 1.2 目的

增加：

本专用标准的目的是规定加热设备的要求和符合性验证方法，将其对患者和操作者的风险降低到最小。

#### 1.3 专用标准

增加：

本专用标准引用 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》(IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, IDT)。

本专用标准的篇、章、条的编号方式，与通用标准中相对应。

通用标准中的内容变化，用下列词语表达：

“替代”意为通用标准中的章或条被本专用标准的内容完全取代。

“增加”意为本专用标准中的内容是通用标准要求的附加项。

“修订”意为通用标准中的章或条根据本专用标准的内容进行了修改。

对于通用标准中增加的条或图从 101 开始编号，增加的附录以 AA、BB 等列出，增加的项以 aa)、bb)等列出。

术语“本标准”包括通用标准和本专用标准。

在本专用标准中没有提及到的通用标准中对应的篇、章、条均适用(尽管可能不相关)；通用标准的某部分预期不适用的，在本专用标准中均有明确规定。

#### 1.101\* 不包括的设备

本专用标准不适用于：

——用于物理治疗的加热设备；