



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.235—2021
代替 YY 0834—2011

医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或 床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求

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

(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
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	5
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 设备标识、标记和文件	6
201.8 ME 设备对电击危险的防护	8
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	13
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	14
201.11 对超温和其他危险的防护	14
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	16
201.13 ME 设备危害处境和故障条件	20
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	23
201.15 ME 设备的结构	23
201.16 ME 系统	26
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	26
202 电磁兼容——要求和试验	26
208 医疗电气设备和医疗电气系统中报警系统的通用要求,试验和指南	27
210 * 生理闭环控制器的开发要求	27
附录 D (资料性附录) 标记符号	28
附录 AA (资料性附录) 通用指南和原理说明	29
附录 BB (资料性附录) 隔热材料的规定	39
附录 CC (规范性附录) * 向患者传入的热传导的测定	40
附录 DD (规范性附录) * 从患者传出的热传导的测定	41
附录 EE (规范性附录) 适当散热条件	42
附录 FF (规范性附录) 充气设备最大接触表面温度的试验程序	43
附录 GG (规范性附录) 充气设备在单一故障状态下最大接触表面温度的试验程序	44
附录 HH (规范性附录) 充气设备平均接触表面温度的安全试验程序	45
参考文献	47
图 201.101 加热设备加热区域的可接触表面上的温度传感器分布图	3

图 201.102	具有多个分离加热区域的加热设备的可接触表面上的温度传感器分布示例	3
图 201.103	点燃试验装置	10
图 201.104	加热垫碰撞试验用斜坡	13
图 201.105	局部遮盖条件	15
图 201.106	加热毯的折叠方法	21
图 201.107	折叠示例	22
图 201.108	加热毯耐皱试验测试位置	26
图 AA.1	本标准主要要求图解	29
图 HH.1	传感器位置——平均接触表面温度	46
表 201.101	* 基本性能的补充要求	5
表 201.102	温度限值与时间关系	24

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：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第2-35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 0834—2011《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》，与 YY 0834—2011 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了标准的适用范围(见 201.1.1, YY 0834—2011 的 1.1)；
- 增加了部分术语和定义(见 201.3.204、201.3.205、201.3.206、201.3.209、201.3.210、201.3.211、201.3.214、201.3.217)；
- 增加了基本性能(见 201.4.3)；
- 增加了 ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法(见 201.4.5)；
- 增加了设备的组合(见 201.4.101)；
- 增加了 ME 设备标识、标记和文件(见 201.7)；
- 修改了对患者的防护措施；(见 201.8.5.1.2, YY 0834—2011 的第 17 章)
- 增加了支承系统相关的机械危险(见 201.9.8)；
- 修改了对超温和其他危险的防护(见 201.11, YY 0834—2011 的第 42 章)；
- 修改了 ME 设备的供电电源/供电网中断(见 201.11.8, YY 0834—2011 的第 49 章)；
- 修改了控制器和仪表的准确性和危险输出的防护(见 201.12, YY 0834—2011 的第 50 章、第 51 章)；
- 修改了 ME 设备危害处境和故障条件(见 201.13, YY 0834—2011 的第 52 章)；
- 修改了 ME 设备的结构(见 201.15, YY 0834—2011 的第 54 章、第 56 章)；
- 修改了电磁兼容性的要求(见 202, YY 0834—2011 的第 36 章)；
- 增加了报警信号非激活的终止的补充要求(见 208.6.8.4.101)。

本部分使用重新起草法修改采用国际标准 IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV《医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或床垫式加热设备基本安全和基本性能的专用要求》。

本部分与 IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV 的技术性差异及其原因如下：

- 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，调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2；
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替 IEC 60601-1-8；
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.110 代替 IEC 60601-1-10；
 - 删除了 ISO 14971:2007，因正文中未引用该标准；
 - 删除了 ISO 2439:2008，因正文中未引用该标准。
- 删除了温度控制设定标记单位“degree C”，仅保留“℃”[见 201.7.4.2.101、201.12.1.101.2c)]，与国际单位制一致。
- 删除了“通过变压器”(见 201.8.1)，考虑到加热设备是否通过变压器与网电源隔离与 201.8.1

中第三个破折号所描述的单一故障状态的风险无关。

——将 IEC 60083 修改为 GB/T 1002(见 201.15.4.1.101),符合我国对网电源插头插座型式的规定,避免与网电源的不正确的连接。

本部分做了如下编辑性修改:

——修改 201.1.3 和 201.1.4 翻译,以与国内标准保持一致;

——删除参考文献,相应的删除“规范性引用文件”(见 201.2)中的注;

——删除术语和定义的索引,相应的删除“术语和定义”(见 201.3)中的注;

——修改 201.4.5 和 201.14.13 标题,以与通用标准保持一致;

——修改原文对术语的误用[见 201.7.2.1.101.1e)、201.11.1.2.1.101.3、201.13.1.2.101.5、201.15.4.103];

——修改了国际文件引用编号的错误(见 201.8.8.4.101、201.12.4.105、201.13.1.2.101.3,附录 AA 中条款 201.7.2.1.101、条款 201.11.1.2.1.102.3、条款 201.15.4.2.1.101);

——将误用的术语“加热设备”修改为“应用部分”[见 201.7.9.2.9.102、201.13.1.2.101.5、附录 CC d)],以与包含“控制器”在内的“加热设备”相区别;

——“见原理说明”修改为“见附录 AA 通用指南和原理说明”(见 201.11.2、201.11.8.101、201.14.13),以与附录标题保持一致;

——为便于理解,翻译时进行编辑性修改(见 201.12.3.103、201.12.3.104、表 201.102);

——修改 202.6 条款号,以与国内标准一致。

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。

本部分起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械技术审评中心、北京恒邦科技开发有限责任公司、江门大诚医疗器械有限公司。

本部分主要起草人:张赟、张海明、钱学波、游一捷、陈然、巩玉香、邓辉、陈志。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0834—2011。

医用电气设备 第 2-35 部分：医用毯、垫或 床垫式加热设备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

除下述内容外，通用标准中第 1 章适用：

201.1.1 * 范围

替换：

本部分规定了医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能，该类设备是医用电气设备（以下简称 ME 设备）。

本部分适用于医用毯、垫或床垫式加热设备，包括预期用于预热床的加热设备。

若章或条明确指出仅适用于 ME 设备或医用电气系统（以下简称 ME 系统），章或条的标题和正文会说明。如未说明，则该章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

若章或条明确指出适用于特定类型的 ME 设备，如充气设备，则章或条的标题会注明。适用于本部分范围内所有类型的 ME 设备的章或条则不会特别注明。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外，本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险不包含在本部分的专用要求中。

注 1：见通用标准 4.2。

注 2：在“通用指南和原理说明”部分对一些条款作了注解，参见附录 AA。与附录 AA 中注解相对应的条款或子条款以星号（*）进行标注。

本部分不适用于：

- 预期用于物理治疗的加热设备；
- 婴儿辐射保暖台，参见 YY 0455；
- 婴儿培养箱，参见 GB 11243；
- 运输培养箱，参见 YY 9706.220；
- 降温设备。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是建立基本安全和基本性能的专用要求，最大限度减少使用加热毯、加热垫或加热床垫且用于医疗用途的加热设备对患者和操作者的危险，并规定证明符合性的试验方法。

201.1.3 并列标准

补充：

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。