



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0455—2011  
代替 YY 0455—2003

---

## 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, A1:1996, MOD)

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
4 试验的通用要求 .....	3
6 识别、标记和文件 .....	3
第二篇 环境条件 .....	4
10 环境条件 .....	4
第三篇 对电击危险的防护 .....	5
20 电介质强度 .....	5
第四篇 对机械危险的防护 .....	5
21 机械强度 .....	5
24 正常使用时的稳定性 .....	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	6
33* 红外线辐射 .....	6
36 电磁兼容性 .....	6
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护 .....	6
42 超温 .....	6
43 防火 .....	7
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性 .....	7
46 人为差错 .....	8
49 供电电源的中断 .....	8
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 .....	8
50 工作数据的准确性 .....	8
第十篇 结构要求 .....	9
54 概述 .....	9
56 元器件和组件 .....	10
第 101 篇 补充要求 .....	10
101 报警 .....	10
102 声压级 .....	11
103 二氧化碳(CO <sub>2</sub> )浓度 .....	11

图 101 实验装置 .....	12
图 102 实验装置的布置 .....	12
图 103 本标准主要要求的图表说明 .....	13
附录 .....	14
附录 L (规范性附录) 本标准提到的出版物 .....	14
附录 AA (资料性附录) 编制说明 .....	15
参考文献 .....	18

## 前 言

医用电气设备安全要求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。

本专用标准为医用电气设备的第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求。本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》的修改和补充。

本专用标准应与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》配合使用。本专用标准中的要求优先于该标准中的相应要求。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本专用标准代替 YY 0455—2003《医用电气设备 第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求》。

本专用标准与 YY 0455—2003 相比较，主要技术内容差异如下：

- 删除了 YY 0455—2003 与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》重复的部分(通用标准中修订件 2)；
- 修改了 YY 0455—2003 中的一些笔误，并根据 GB/T 1.1—2009 作了规范性修改；
- 修改 IEC 60601-2-21 修改件 1(1996-10)中 36.202.2.1 a) 中对频段的要求，从 26 MHz～1 GHz 更改为 80 MHz～2.5 GHz。

本专用标准采用重新起草法修改采用 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)。

本专用标准对 IEC 60601-2-21:1994 做了下列编辑性修改：

- 对于标准中引用的国际标准，若已转换为我国标准，本标准中将国际标准编号换成国内标准编号；
- 删除了 IEC 60601-2-21 标准中的封面、前言和引言。

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(SAC/TC 10/SC 5)提出并归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、宁波戴维医疗器械股份有限公司、上海市食品药品监督管理局认证审评中心。

本标准主要起草人：顾征宇、林定余、俞永伟、朱颖峰。

本标准代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0455—2003。

## 引 言

本专用标准涉及婴儿辐射保暖台的安全要求。本专用标准修正和补充了 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》。本专用标准的要求优先于通用标准。

通用标准中相关,但不适用的任何部分,在本专用标准中已经指出。

本专用标准的篇、章和条的编号与通用标准一致。

对通用标准进行补充的条款和图,编号从 101 开始。补充的附录编号从 AA, BB 开始。补充的项目从 aa)、bb) 开始。

要求后面是相应的试验规定。

附录 AA 中对应给出了一些重要的要求的原理说明。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,从而产生的标准修订需求。但这部分附录并不属于本专用标准的要求。编有原理说明的条款,在序号后面带有“\*”号。

# 医用电气设备

## 第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求

### 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：

本专用标准规定了本标准中 2.2.101 所定义的婴儿辐射保暖台的安全专用要求。

##### 1.2 目的

代替：

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

##### 1.3 专用标准

补充：

本专用标准的修改，根据 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》。

为了简便，在本专用标准中，把涉及第 1 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。

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—2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要