

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、张赞、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 $^{\circ}\text{C}$,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;

- 婴儿辐射保暖台, 见 YY 0455;
- 婴儿培养箱, 见 GB 11243;
- 运输培养箱, 见 IEC 601-2-20。

2 术语和定义

除下述内容外, 通用标准的本章适用:

2.2 设备类型(分类)

增加定义:

2.2.101

加热设备

通过加热的毯、垫、床垫和可塑床垫给患者全身或身体局部提供热量的设备。

2.2.102

电热毯

放置在患者身上或者身下, 可以折叠的柔性加热设备。

2.2.103

上盖电热毯

盖在患者身体上面的电热毯。

2.2.104

下铺电热毯

铺在患者身体下面的电热毯。

2.2.105

耐皱型电热毯

具有一定刚性结构以使柔性部件不易起皱的电热毯。

2.2.106

电热床垫

能弹性支撑患者整个身体的加热设备。

2.2.107

电热垫

能弯曲但不能折叠的加热设备。

2.2.108

高热传导

加热设备的热性能, 见附录 CC 或附录 DD。

2.2.109

低热传导

加热设备的热性能, 见附录 CC 或附录 DD。

2.10

设备运转

增加条:

2.10.101

适当散热条件

加热设备被支撑或覆盖时的条件见附录 EE。

2.12 其他

增加条:

2.12.101

接触表面温度

加热用应用部分的参考点上的温度 T_R [见图 101a) 和 101b)]。

3 通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用:

3.6 下列单一故障状态在本标准中有特定的要求和试验:

增加项:

aa) 患者和可塑床垫泄漏出的导热流体的接触(见第三篇)。

增加条:

3.101 多热源设备

对于具有多个热源组合的设备,例如:带有辐射保暖台、加热床垫等热源的婴儿培养箱,其他相关专用标准的安全要求应考虑。此外,依据 GB 9706.15《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求》,本标准的安全要求与其他标准的要求应一起执行,这一点制造商应该在说明书中说明。

5 分类

5.2 按防电击的程度分类:

增加项:

aa) 加热设备应设计为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。

6 识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的本章适用:

6.1 设备或设备部件的外部标记

增加项:

aa) 加热设备

加热设备需要有以下标记:

1) 指出在正常使用时它的放置位置,是否:

——在患者上面;

——在患者下面;

——与患者直接接触;

——通过一个或多个中间层与患者隔离,例如通过一个水床或其他类型的床垫或床褥之类;

——必须平坦使用(没有折痕),或是否可包裹患者使用。

- 2) 对被尖锐物体刺穿可能产生的安全危险提出警告。
- 3) 除了生产商规定的那些折叠或者存储方法,对使用其他方法可能产生的安全危险提出警告。
- 4) 由于枕头或其他有良好热绝缘的物品覆盖了加热设备的一部分,对由此可能产生的安全危险提出警告。
- 5) 充气床垫被用于衬垫之上时,应说明充气床垫中应充到的最小水深度,并警告如未能充到最小水深度,可能使患者烫伤。
- 6) 应说明:在加热设备由一个外部装置供电或控制的情况下,应只能使用加热设备的制造商规定的外部装置。

bb)* 温度传感器

对于接触患者体表或进入患者体内的温度传感器,应在其上面或附近清晰明确地标明预期使用目的[参见附录 AA 的 6.1bb)]。

cc) 具有大的非加热边缘的加热设备

加热设备的加热区域具有宽度超过 30 mm 且不满足 50.101 要求的非加热边缘时,应在加热设备的两侧均标明加热区域的外边界。

6.3 控制器和仪表的标记

增加:

b) (参见 50.1)。

增加项:

aa) 加热设备若有接触表面温度的控制装置,其温度显示精度应不超过 1 °C(参见 50.104)。

6.8 随机文件

6.8.1 概述

增加:

随机文件中应包括下面全部内容[参见通用标准中的 6.1d)]:

——6.1 aa)和 bb)中的全部标记;

——生产商没有永久标记在设备上的 6.1 中其他标记。

6.8.2 使用说明书

6.8.2 d)* 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

增加:

文件中应包括下列文字:

“使用者不宜使用生产商推荐的清洗或消毒方法以外的方法,除非经与生产商协商此方法不会损坏设备。”

按照使用说明书的内容进行检查。通过检查随机文件来检验是否符合要求。

增加项:

6.8.2 aa) 加热设备

使用说明书应附加下列内容:

——醒目地建议每次使用前应检查加热设备表面是否有机械损伤;

——指出加热设备预期一起使用的所有部件;

——如适用,关于加热设备与其他热源联合使用时的声明、资料 and 警告;

- 关于使用良好热传导的材料,例如水、凝胶或类似物,在加热设备不工作的情况下可能降低患者身体温度的警告性声明;
- 关于使用加热设备期间使用高频手术器械或心脏内导管的警告性声明,例如造成电压的传递;
- 当在附录 EE 规定的适当散热的条件下运行时,加热设备从 20℃ 加热到 37℃ 所需要的大约时间;
- 任何必需的校准步骤的细节规定;
- 关于操作者应考虑是否需要每隔一段时间测量患者体温的声明;
- 应采取措施处理可塑加热设备泄漏物的警告性声明(参见 44.4);
- 可能需要采取措施以将加热设备保持在患者身上或身下的警告;
- 关于操作者如何试验报警系统的信息,包括自动或手动,见 51.105;
- 关于操作者如何确认独立的安全装置有效的信息;
- 如果加热设备包含一个网电源故障报警装置,关于其作用的声明。

第二篇 环境条件

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

9 可拆卸的保护装置(不采用)

12 (不采用)

第三篇 对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

17 隔离

除下述内容外,通用标准的本章适用:

增加项:

- aa)* 加热设备,除了利用其本身为 I 类或 II 类设备的远端装置提供的流体(液体或气体)循环加热的设备外,应用一个隔离变压器将设备与网电源隔开,隔离变压器的要求见 57.9,不包括 57.9.4a),并符合下列要求:

变压器输出绕组和地、变压器壳体电气隔离,至少采用基本绝缘,变压器输入绕组和输出绕组电气隔离,至少采用相当于双重绝缘或者加强绝缘。

通过对加热设备及电路图的检查来检验是否符合要求。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下述内容外,通用标准的本章适用:

19.2* 单一故障状态

增加到 19.2 a):

——远端装置提供流体循环加热的充液床垫上的穿孔。

液体用生理盐水(0.9 g/L的氯化钠水溶液)代替。患者漏电流用一个5 mm×5 mm的电极在触及液体被加热表面的盐溶液中测量。

——用变压器与网电源隔离的加热设备外壳上的穿孔[见17 aa)]。

19.4 试验

h) 患者漏电流的测量

9) 替代:

应用部分的表面由绝缘材料组成时,用19.4 g) 5)所述金属箔进行试验。

——加热设备的整个应用部分表面面积远远大于与患者的接触面积时,金属箔的尺寸采用100 cm×30 cm。

——对于加热设备的应用部分面积小于100 cm×30 cm时,金属箔应覆盖整个应用部分。

对于采用远端装置提供的液体循环加热的加热设备,漏电流从应用部分表面测量。

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

21 机械强度

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增加条:

21.101 电热垫在斜坡上按照图102的规定进行测试,斜坡由人造板或其他平滑材料构成。将电热垫电源软电线在距离电热垫电源输入口100 mm处切断,斜坡与水平面呈70°度夹角。

限位装置固定在斜坡底端,应能经受电热垫的碰撞。斜坡与限位装置的宽度应至少等于被试电热垫的最大尺寸。

电热垫平整地放置在斜坡上,距离限位装置不少于1m的位置,电热垫的下边缘平行于限位装置。释放电热垫使其下滑撞击限位装置。电热垫的四个边缘均要重复100次试验。

21.102 如果裂开可能引起安全方面的危险,使用黏合结构的加热设备应有足够的强度和刚度抵抗正常使用时可能遇到的粗鲁操作不裂开。

注:黏合的手段可采用焊接或黏合。

从柔性部件上取下六块尺寸均为100 mm×130 mm的黏合材料的样品。三块样品沿发热元件走线的方向取下,其他三块样品沿垂直于此的方向取下。

从100 mm的一侧,在每个样品的端部,从一个面上剥开一条宽度为25 mm的外罩材料,在其相对端的反面剥开同样的条形样块,在剥开的条样下的任何发热元件应被去掉。

每个单层的全部长度用一个夹具夹住。

通过其中一个夹具将样品悬挂起来,在另一个夹具上悬挂1.25 kg的重物。此试验在20℃的环境下进行1 h,然后在60℃的温度下进行1 h。六块样品均应进行此试验,样品取自一个全新的加热设备的柔性部件。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

36 电磁兼容性

除下述内容外,通用标准的本章适用。

增加条:

36.202 抗扰度(见 YY 0505—2005)

对于辐射的射频电磁场、设备和/或系统:

——在 3 V/m 的抗扰度电平下,应能继续执行制造商预定的功能;和

——在 10 V/m 的抗扰度电平下,应能继续执行制造商预定的功能或不能工作但不引起安全方面危险。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准本篇的章、条适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

42 超温

除下述内容外,通用标准的本章适用。

42.3 2) 供电

第一破折号:

替代:

具有发热元件的加热设备按正常使用运转,除由联锁开关装置阻止外所有发热元件均施加电压,供电电压应使输入功率等于最大额定输入功率的 115%。

增加条:

42.3.101* 向患者提供热量的设备的应用部分,正常状态时接触表面温度应不超过 41 °C。例外情况见附录 CC g)。

在适当散热的条件下,在隔热材料下面预期会产生最高温度的可触及应用部分的位置放置一块 65 mm×65 mm×0.5 mm 的铜板,用温度传感器紧贴铜板测量温度来检验是否符合要求。

温度传感器的导线安放位置应避免任何额外的热量损失。

按图 103 所示依次局部遮盖加热设备,重复试验,图中“g”所示的情况仅适用于最长边长度小于 1 m 的电热垫。铜板在局部遮盖条件下未被盖住的部分应单独用隔热材料覆盖。

“g”所示的局部遮盖情况是考虑到电热垫可能横置在床的宽度方向上,以及如患者跨过加热区域的情况。

42.3.102 不用工具就能改变位置的任何传感器,不应用来控制加热设备所能达到的最高温度。

通过检查来检验是否符合要求。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌、消毒和相容性

除下述内容外,通用标准的本章适用:

44.3 液体泼洒

替代:

正常使用中要用液体的设备,应制造成液体泼洒不会弄湿可能引起安全方面危险的部件。

通过下面的试验来检验是否符合要求:

设备在正常工作的位置,将 200 mL 生理盐水(0.9 g/L 的氯化钠溶液)从不低于设备顶部表面 5 cm 处,在大约 15 s 时间内,匀速地倒在设备顶部表面的任意一点[参见 4.6 a)]。

试验后,设备应符合本标准中正常状态下的要求。

44.4 泄漏

增加:

应提供可塑加热设备泄漏物排除的方法[见 6.8.2 aa)]。

通过检查来检验是否符合要求。

44.6* 进液

增加:

采用安全特低电压供电的设备的电热应用部分,至少采用 IPX2 的外壳防护等级。采用高于安全特低电压供电的设备的电热应用部分至少采用 IPX7 的外壳防护等级。

加热设备的外壳应提供与设备防护等级一致的防护。

46 人为差错

增加条:

46.101* 部件间错误连接的避免

如果一个多部件加热设备的部件省略或内部部件交换可能引起安全方面的危险,该加热设备应设计成只有在加热设备所有部件正确连接的情况下,才能加热(见附录 AA 的 46.101)。

通过检查来检验是否符合要求。

49 电源供电的中断

除下述内容外,通用标准的本章适用。

49.2*

增加:

供电电源中断又恢复后,在加热设备不能自动保持原运转模式和(或)原设置温度的情况下,应提供听觉和视觉上的警告。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

50 工作数据的准确性

除下述内容外,通用标准的本章适用。

50.1 控制器件和仪表的标记

替代:

温度控制的设置范围应至少为 $35\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 38\text{ }^{\circ}\text{C}$, 但不应超过 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

通过检查来检验是否符合要求。

增加条:

50.101 可接触表面的温度均匀性

接触表面温度的平均值与单个测试点的平均温度之间的差值 [T_1 到 T_k ——见图 101a) 和 101b)] 应不超过:

——高热传导加热设备: $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$;

——低热传导加热设备: $\pm 2.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

加热设备有一个以上分别控制的加热区域时[见图 101b)], T_k 与每个加热区域的中心点及其他温度测试点温度的差值, 均不应超过上述给定值。

为了与环境隔离和模拟对病人的不利情况, 这个试验应在适当散热条件下进行(见附录 EE)。

通过检查和下面的试验来检验是否符合要求:

在一个环境温度保持在 $24\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的通风房间里对加热设备和它的可触及表面进行试验。如图 101a) 所示, 平分可触及表面的长和宽, 将其分成四个矩形区域, 每个区域中心放置一个紧贴在 $65\text{ mm}\times 65\text{ mm}\times 0.5\text{ mm}$ 铜板上的温度传感器, 共四个。第五个温度传感器放置在整个可触及表面的中心点上。

如果温度的分布可能不均匀, 可在加热区域内图 101a) 所示的基础上额外增加测量点, 例如图 101b) 所示, 但测试铜板的任何部分不应落在下述区域:

——与加热设备的外边缘距离小于 30 mm ;

——电源线的入口处;

——分别控制的加热区域之间的非加热部分上[见图 101b)]。

设置温控装置使接触表面温度达到 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。至少每 10 min 读取一次温度值, 至少读取 60 min 。分别计算 T_1 到 T_k 的平均温度, 并与接触表面温度的平均值相比较。

50.102 接触表面温度的波动

温度达到稳定后, 接触表面温度应不超过其平均值的:

——高热传导加热设备: $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$;

——低热传导加热设备: $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

通过下面的试验来检验是否符合要求:

在 50.101 的条件下, 设置温控装置使接触表面温度达到 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。使用灵敏度足够的仪器(至少能分辨 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$)记录温度 1 h 。

50.103 最高温度设置下的温度过冲

先使接触表面温度稳定在 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，然后将温度设置值调至最高，温度过冲应不超过 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

通过下面的试验来检验是否符合要求：

在 50.101 的条件下，运行加热设备直到接触表面温度达到 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 稳态，然后将温度设置值调至最高。

50.104 接触表面温度的控制精度

如果具有温度控制装置，接触表面温度的平均值应不超过设定值的 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，且不超过 $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。见 42.3.101。

通过下面的试验来检验是否符合要求：

在 50.101 的条件下，将温控装置设定在 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，测量接触表面温度。

50.105 温度指示器的可读性

接触表面温度指示器(若有)的显示应清晰(见通用标准的第 6 章)。

在控制范围内，温度指示与接触表面温度误差应不超过 $\pm 0.7\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

温度指示的显示范围应不窄于 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 42\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

如果温度指示器的传感器放置位置不在加热设备的中心点即 T_R 点[见图 101a)和 101b)]，当该传感器测得的温度与 T_R 点的温度不同时，指示器应指示接触表面温度的实际值。

通过检查和在 50.101 的条件下(应确保所有校准的正确性)进行测量来检验是否符合要求。

51 危险输出的防止

除下述内容外，通用标准的本章适用：

增加条：

51.101 网电源故障报警

除了低热传导加热设备，其他加热设备在供电网中断的期间应持续有听觉和视觉上的报警，或者报警时间达到 10 min，取较短者(参见 49.2)。

在加热设备开关接通时切断供电网来检查是否符合要求。

51.102 超温报警

热断路器或自动复位热断路器动作时，应提供听觉和视觉上的报警。

安全装置动作后，加热设备开关关闭后再接通时(在故障被修复前)，听觉和视觉上的报警应立即启动。

通过功能测试来检查是否符合要求。

51.103 听觉报警

在温度控制装置的前方水平距离 3 m 处的听觉报警声压级应至少达到 65 dB(A)。

在符合 GB/T 6881.3—2002 标准的房间内，通过测量声压等级来检查是否符合要求，背景声压级不超过 55 dB(A)。

51.104 报警静音

报警条件存在时，应不能取消视觉报警。提供手动或自动取消听觉报警的方法时，静音时间不应超

过 10 min。

通过功能测试来检查是否符合要求。

51.105 报警系统测试功能

听觉和视觉报警系统应在开关接通时自检,或能够方便地进行手动测试。

通过检查或通过接通供电网开关测试是否符合要求[参见 6.8.2aa)]。

51.106 高热传导加热设备

向患者进行高热传导的加热设备(见附录 CC 和附录 DD)应提供 51.106.1 和 51.106.2 中所列的指示和警告。

51.106.1 设置和显示指示

应具有:

- a) 接触表面温度的设定温度控制指示;
- b) 接触表面温度的显示(参见 51.106.2)。

通过检查来检验是否符合要求。

51.106.2 接触表面温度误差报警

a)* 如果接触表面温度的值偏离设置值超过下述限值时,应产生听觉和视觉上的报警:

- 加热设备以高热传导向患者传递热量并从患者传出时,误差 $\pm 1^{\circ}\text{C}$;
- 加热设备以高热传导向患者传递热量,以低热传导从患者传出热量时,误差 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

b) 对于双向高热传导的加热设备,若从冷态开始加热达 4h,或在更短时间内达到预定温度,则听觉低温报警应可以被自动抑制。

通过检查及操作设备及测量报警时间来检查是否符合要求。

51.107 视觉和听觉报警

视觉报警应设计成具有独立的视觉指示,听觉报警方式可以是组合的。

通过检查和操作设备来检查是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用:

52 不正常的运行和故障状态

除下述内容外,通用标准的本章适用:

52.5.9 元件的故障

增加:

对于集成多个电子元件的电路,下列故障情况应该被考虑,如果有必要,一次引入一个故障。由此引起的故障也应被考虑。

- a) 如果不同极性带电部件之间的爬电距离和电气间隙小于 57.10 规定的值,将其短接。
- b) 如果不同极性带电部件之间的绝缘不能承受第 20 章规定的试验,将其短接。

- c) 任一元件引脚开路。
- d) 电容器的短路,除非电容器符合 GB/T 14472 的要求。
- e) 电子元件任意两脚的短路,除了集成电路。
- f) 一个集成电路的故障。对加热设备可能遇到的危险情况进行评估,以确保安全不依赖这个元件功能的正确性。

集成电路在故障状态下的所有可能的输出信号都应被考虑。若某个特殊的输出信号不可能出现,则相关的故障可以不予考虑。

微处理器被认为同样是集成电路。

接触表面温度应不超过 52.5.102 规定的值。

增加表:

52.5.101* 装有由多股绞线构成的发热元件或内部布线的加热设备,在不正常使用或疏忽操作,包括会导致发热元件或内部导线的一股或多股绞线断开的操作时引起的超温。

在柔性部件内没有护套的软线,从软线夹装置开始,超过 100mm 以上的任何无护套软芯线,均被认为是内部布线。

通过下面的检查来检验是否符合要求:

——非耐皱型电热毯用试验 1 到试验 3 来测试;

——电热垫和耐皱型电热毯用试验 4 来测试。

除非另有说明,加热设备应在下述范围内最不利工作电压下试验:

——对于固有控制的加热设备,采取 0.9~1.1 倍的额定电压;

——对于其他加热设备,采取 0.85~1.24 倍的额定电压。

试验持续到接触表面温度稳定,应不超过 52.5.102 规定的值。

在适当散热的条件下试验来检验是否符合要求。

在全部试验中,能自动复位或不能自动复位的热断路器动作、发热元件或薄弱部件断开,或是达到稳态之前电流被其他方式中断且不能自动复位,加热过程即结束。然而,如果电流的中断是由于发热元件或薄弱部件的破坏,这个试验应在第二个样品上重复一次。第二个样品的电热元件和薄弱部件的开路本身不认为是故障状态。两个样品均应符合 52.4.1 规定的条件。

第二个样品的电热元件和薄弱部位的断开本身不被视为不合格。

熔断器、热断路器、过流释放器及类似的加热设备中的元件,可用来提供必要的防护。

薄弱部件被设计为在非正常操作条件下失效以防止本专用标准中认为是不安全的情况发生。这种部件可以是电阻、电容或热熔断路器等可替换组件或可替换组件的一部分。

如果有多于一个试验适用于同一个加热设备,这些试验应连续进行。对于试验 1 至试验 3,电热毯的折叠部位可以缝合固定。

试验 1

除了耐皱型电热毯,有温度调节装置或热断路器的电热毯在附录 EE 规定的适当散热条件下试验,且应在最不利位置折成三层,宽 65 mm,长 400 mm,如图 104 所示。折痕垂直于发热元件走线的方向,末端呈扇形打开。尺寸为 300 mm×450 mm 的上隔热层覆盖在折叠的电热毯最不利的位上,厚度 d 见附录 BB。

除了耐皱型电热毯,所有电热毯还应在附录 EE 规定的适当散热条件下,在完全覆盖的情况下试验。

试验 2

除了耐皱型电热毯,下铺电热毯在附录 EE 规定的适当散热条件下试验,且应在最不利位置折成五层,宽 100 mm,长 400 mm。折痕垂直于发热元件走线的方向,末端打开。尺寸为 300 mm×450 mm 的上隔热层覆盖在折叠的电热毯上,厚度 d 见附录 BB。

加热设备用本条款中规定的电压范围的上限供电。

试验 3

除了耐皱型电热毯,上盖电热毯在附录 EE 规定的适当散热条件下试验,且折成五层,宽度一致,为 65 mm,长 400 mm。折痕末端打开。折叠的位置和宽度选择最不利的情况。

试验时电热毯是否遮盖应选择最不利的情况。

隔热材料的厚度大约为附录 BB 规定的厚度 d 的 0.2 倍,长度等于电热毯的宽度,宽度等于电热毯折叠前加热区域长度的一半。在折叠部分可以被完全覆盖的最不利位置,隔热材料长度方向平行于电热毯的短边将其覆盖。

试验 4

耐皱型电热毯和电热垫在附录 EE 规定的适当散热条件下试验,去除上隔热层,柔性部件按最不利情况折成双层。折痕平行于柔性部件的一边,位置和宽度选择最不利的情况。

柔性部件的上表面选择不覆盖或用隔热材料部分覆盖中最不利的情况。隔热材料的长度等于柔性部件平行于折痕的边的长度,宽度等于邻边长的三分之一。隔热材料的厚度大约为附录 BB 规定的厚度 d 的 0.5 倍。

隔热材料在平行于折痕的方向完全覆盖柔性部件,在垂直于折痕的方向部分覆盖,置于最不利的位上。

柔性部件折叠和覆盖的方法示例见图 105。

52.5.102 最大表面温度

加热设备的表面温度在单一故障状态下应不超过 42 °C。

在 50.101 规定的条件下重复正常状态下的试验(见 42.3),但应采用此处规定的更高的温度限值。每次引入一个故障,然后使表面温度达到稳态进行测量来检查是否符合要求。

52.5.103 可塑床垫液体的泄漏

加热设备预期用于可塑床垫时,应提供方法确保万一发生泄漏时,电热床垫的表面温度应不超过 52.5.102 中所述的单一故障状态下的温度限值。

通过使可塑床垫泄漏并测量表面温度来检查是否符合要求。

52.5.104* 可流动介质循环系统的阻塞

在可流动介质循环系统发生阻塞的情况下,可接触表面上任何位置的温度应不超过 42 °C(见附录 AA 的 52.5.104)

在适当散热条件下试验,设置温度为最高直到稳态,阻塞加热器和加热设备之间的循环系统 10 s,然后释放,立即在可流动介质入口处测量可接触表面的温度来检查是否符合要求。

然后再进行一次时长 2 min 的试验。

52.5.105 传感器的断路或短路

如果温度控制传感器或热断路传感器被损坏或从控制单元上断开,加热设备应自动断开电路,听觉和视觉的报警应动作。

通过检查来检验是否符合要求,如果适用,每次断开一个传感器来检查。

第十篇 结构要求

除下述内容外,通用标准本篇的章、条适用。

54 概述

除下述内容外,通用标准的本章适用。

54.3 设定值的意外改变

替代:

温度可以设定为 38 °C~41 °C 之间或低于 35 °C 的高热传导加热设备,温度控制装置应设计得能防止温度设置值意外改变至上述温度范围内。例如,采用连锁装置或附加的安全控制装置。

通过检查来检验是否符合要求。

增加条:

54.101 发热元件和内部线路的固定

发热元件和内部线路应被固定在其预定位置上。发热元件应不能相互交叉。

发热元件的固定可以采用缝合结构,分离的固定装置或黏合结构,例如 R/F 焊接或胶合。

如果发热元件或内部布线,或二者均固定在独立的织物层上,则织物应牢固地固定在外壳上以免起皱。

如果发热元件采用黏合结构来固定,则加热设备应满足 21.102 的要求。

应尽可能避免发热元件与内部布线及内部布线本身之间的交叉。无法避免时内部布线应附加固定措施以防止移动。应采取预防措施确保正常使用中导体间的绝缘不会被损坏。

通过检查和进行 54.101.1 中相关的试验来检验加热设备是否符合要求。

54.101.1 发热元件固定的方法

若采用焊接方式固定发热元件,发热元件的每两个相邻部分之间应至少有两个独立的焊点,以保证如果有一个焊点脱开,发热元件的相邻部分还能保持连接。

若采用若干分离的固定装置固定发热元件,每个固定装置应固定不少于 20 mm 的发热元件,一个发热元件上的相邻两个固定装置间隔应不超过 100 mm。固定装置本身应固定牢固。

通过检查和下面的相关试验来检验是否符合要求:

用分离的固定装置固定的发热元件,相邻固定装置之间应能承受 2 N 的力,力在最不利位置沿发热元件相邻部分最不利的方向施加。施力时发热元件相邻部分间的距离在任意位置都应不小于施力前的 50%。力用通用标准中图 7 所示的标准试验指施加。

分离的固定装置应能承受 30 N 的垂直于其固定表面的拉力,历时 1 min,试验期间固定装置应不松动。

54.102 耐皱型电热毯

耐皱型电热毯应制造成柔性部件不可能褶皱的结构。耐皱系数 g 由公式 $g = F/X$ (见图 106) 得到,应不小于 2.5。

通过下面的试验来检验是否符合要求:

电热毯仅一部分采用硬性材料而其余部分不采用时,避开这些硬性材料。

电热毯在额定输入和适当散热条件下运行 3 h,移开隔热材料,保持电源接通,将电热毯平放在水平工作台上,柔性部件的对角线垂直于工作台的边缘。

用一块尺寸为 1 m×1 m×20 mm 的木板覆盖在电热毯上,木板边缘与工作台边缘对齐。

把木板和电热毯的柔性部件一起滑动,直到木板的边缘超出工作台边缘 300 mm。

测量电热毯柔性部件悬空角的下垂量 X , 单位 m 。测量方法见图 106。

然后测量将悬空的角提升到木板的下表面所需要的力 F , 单位 N 。

对所有的角重复测量, 除非该角处有设备电源输入插口或进线口。

每个测试的角应分别计算耐皱系数 g 。

54.103 下铺电热毯

除耐皱型电热毯外, 下铺电热毯应提供防止褶皱的措施。该措施应始终有效, 保证电热毯在任何方向都不褶皱, 并且在正常使用时不被破坏。如果采用带子或类似的方法, 它们的位置和长度应使电热毯能够方便有效地固定在预期用于的床垫的最大尺寸上。不得使用销钉。

通过检查来检验是否符合要求。

56 元器件和组件

除下述内容外, 通用标准的本章适用:

56.3 a) 连接器的构造

增加(在第二破折号后增加一个新段落):

本要求同样适用于温度传感器。

56.3 b) 设备各部分之间的连接

参见第 58 章

增加:

如果与网电源连接可能引起安全方面危险, 则加热设备不同部分之间互连用的插头、插座及其他电线上的连接器应不能同符合 GB 2099.1—1996 要求的插头和插座互换, 也不能同符合 IEC 320 要求的连接器和设备电源输入插口互换。

通过检查和实际操作来检验是否符合要求。

预期用于输送流体的软管的连接器, 应提供措施以防止软管从控制单元、可塑床垫或其他用加热流体供热的加热设备的连接器上意外脱开。

通过检查和在最不利方向施加 50 N 的力来检验是否符合要求。

56.6 温度和过载控制装置

56.6 a)* 应用

替代:

——直接接触患者的温度传感器可以用于控制加热, 但不应用于控制加热设备所能达到的最高温度。最高温度只能由加热设备或仪器内部合适位置上的一个或多个传感器测量的结果来控制。

——除温度调节装置外, 应提供一个独立的安全装置, 保证加热设备表面温度不超过 42 °C (参见 52.5.102)。

例外情况见附录 BB a)。

——独立的安全装置应为: 非自动复位热断路器或自动复位热断路器。

独立的安全装置的效果应不受温度调节装置及其相关系统的改变或故障的影响。

在 50.101 规定的条件下检查和通过下面的试验来检验是否符合要求:

- 热安全装置可以从仪器上取下单独试验。
- 热断路器和过电流释放器在通用标准第九篇的条件下,通过运行设备来试验。
- 非自动复位热断路器,或自动复位热断路器的转换开关,使其动作 10 次。
- 自动复位热断路器和自动复位过电流释放器,使其动作 200 次。

57 网电源部分、元器件和布线

除下述内容外,通用标准的本章适用:

57.1* 与供电网的分断

h)增加:

若与网电源的分断不是通过网电源分断开关实现的,则应提供指示已与供电网断开。

不用工具即可断开仪器的任何部分若可能导致风险或故障,应清楚地指示设备在正常状态下不允许使用。

任何断开的连接装置都不被认为提供了清楚的指示。

通过检查和断开任意连接(不使用工具)来检验是否符合要求。

59 结构和布线

除下述内容外,通用标准的本章适用:

59.2 绝缘

除下述内容外,通用标准的本节适用:

增加条:

59.2.101 加热设备柔性部件外罩的机械强度和耐燃性

若对受损伤就可能影响设备安全的外壳部件和其他外部的绝缘部件,用球压试验和如下的点燃试验来测试:

从外罩上切下六个尺寸为 100 mm×200 mm 的样品。在选择样品时,应使得在同一经线或同一纬线上不会有二个样品,如果做不到,应使得同一条线上不会有二个以上样品。所有发热元件和装饰品都应从样品上去除。

试验装置如图 107a)所示,绝缘材料平板上的两根铜柱支撑着两个直径 3 mm 的铜电极,电极轴线成一直线。此平台还支撑着一个尺寸为 100 mm×100 mm 的绝缘平台,平台位于两铜柱之间,并带有调节平台高度的装置。

一个电极固定,另一电极可移动,以使样品可以被插入。固定电极的端面与其主轴成 45°。此电极距离铜柱最远点在上方,距离平台中心水平距离约 3 mm。可移动电极端面与其主轴垂直。

将按图 107b)的细部图 B 中所示的一个由两部分组成的硬木模板的下构件放在可调平台上。

将试验装置与模板的上构件一起放进一加热烘箱内,烘箱具有一个带观察窗的门,而且自然对流循环。

在烘箱内,将电极与一个可调的无感电阻一起串联到一个具有 10 kV 的额定正弦输出电压的电源上,此电源具有当流过电流为 1 mA 时,输出电压不会减少 100 V 以上的特性。

将烘箱的温度升到 65 °C±2 °C。然后将电极短路,并调节电阻器使流过的电流为 1 mA。然后切断电源,并将样品放入烘箱,烘箱保持在规定的温度下 3 h。

试验装置不从烘箱取出,将可移动电极缩回,样品一端拉至固定电极上方,使固定电极位于正常情况下发热元件所处位置的_{中心}。调整样品使它的一端与可调平台的边缘基本对齐。然后将可移动电极插入此发热元件通常所处位置的_{另一端}并固定,使电极之间的距离为 $6.0\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 。之后将样品放平,注意保证材料不要在电极之间打圈或勾住。将图 107b) 的_{细部图 C 中}所示的模板上构件放在上面。在此之后,关闭烘箱的门 5 min 以使温度稳定。

然后接通电源,在两电极间放电 2 min。如果样品点燃,则记录下从电源接通的瞬间到火焰到达模板内边缘的时间,任何纤维的燃烧持续时间不超过 3s 者可以忽略不计。如果样品不点燃,则记录时间为 120 s。

然后将样品取出,并将另一面向上重新放入两电极之间以使相对的一端经受此试验。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

将上述试验在其他五个样品上重复进行。

如果任何一个记录的时间少于 30 s,则要求在第二组的六个样品上重复全部的试验。在此情况下,所有样品的记录时间均应不少于 30 s。

计算 12 个记录的平均值,舍去所有与平均值之差大于 30 s 的数值。如果有必要,再次计算剩余项的平均值。此平均值应不小于 80 s。

增加条:

59.101 非加热区域

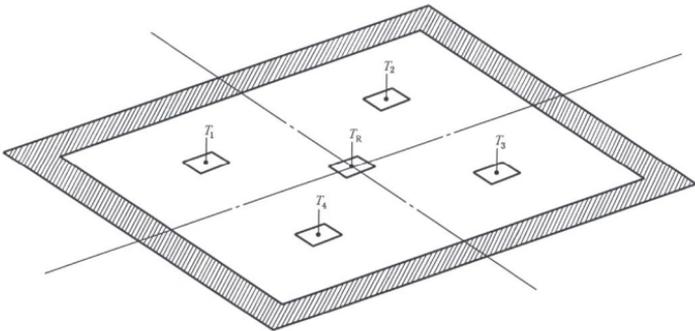
加热设备表面分别控制的加热区域之间的没有发热元件且不超过 50.101 要求的部分,宽度应不超过 20 mm,面积占加热区域外边界内的总面积的比例:

——对于最长边不超过 700 mm 的加热设备,应不超过 2%;

——对于最长边大于 700 mm 的加热设备,应不超过 10%。

最长边不超过 700 mm 的加热设备,不应有包围加热区域的非加热边缘。

通过检查来检验是否符合要求。



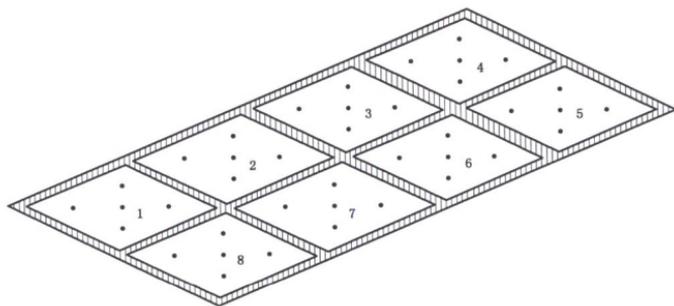
T_R ——可接触表面上的表面接触温度参考点。

某些加热设备可能有右图所示的非加热区域: //

a) 加热设备加热区域的_{可接触表面上的}温度传感器分布图

(见 2.12.101, 50.101 和 50.105)

图 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



最靠近加热设备中心的任一加热区域(示例中的 2、3、6 或 7 区域)的中心点的温度被认为是 T_R 。

b) 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

图 101 (续)

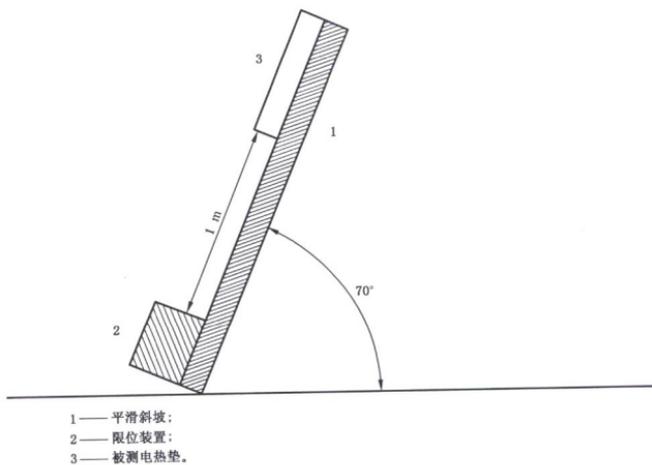


图 102 电热垫碰撞试验图(见 21.101)

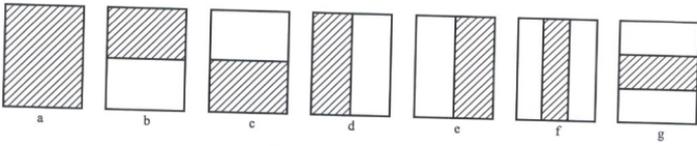


图 103 加热设备局部遮盖位置示意图(见 42.3.101)

单位为毫米

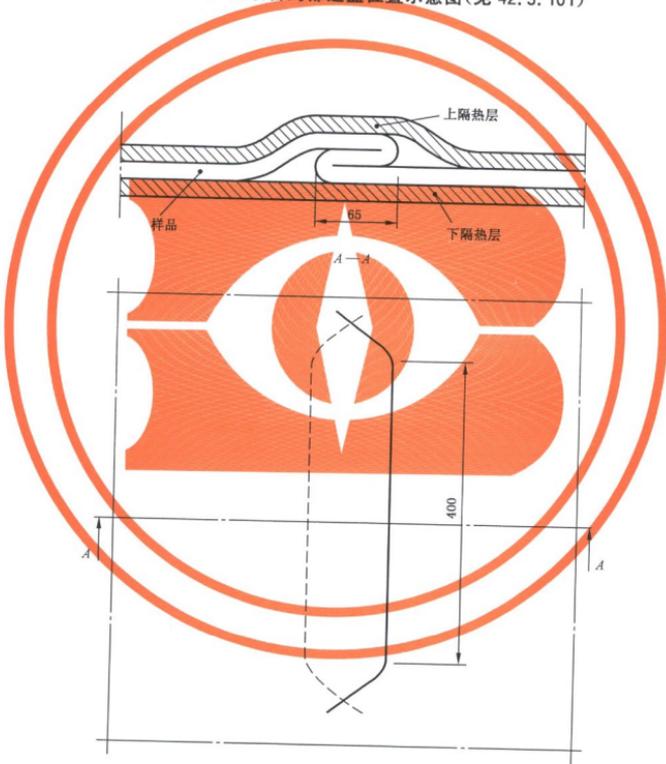


图 104 电热毯的折叠方法(见 52.5.101 试验 1)

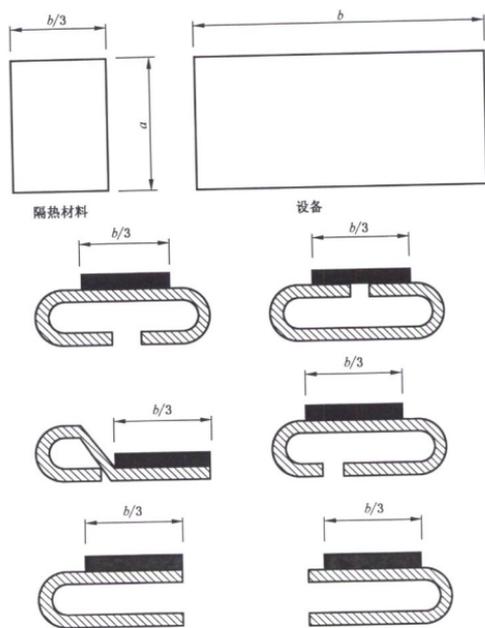


图 105 电热垫和耐皱型电热毯折叠示例(见 52.5.101 试验 4)

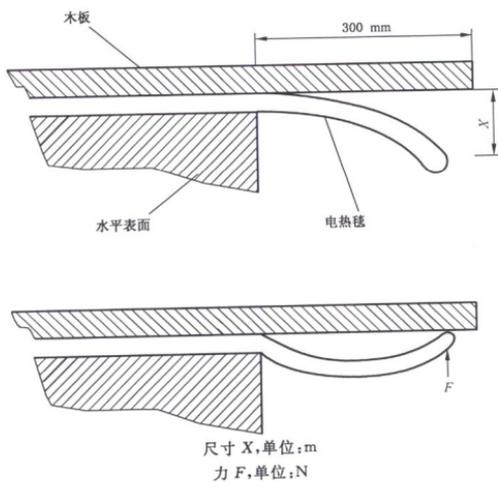


图 106 耐皱型电热毯的耐皱试验测试位置(见 54.102)

单位为毫米

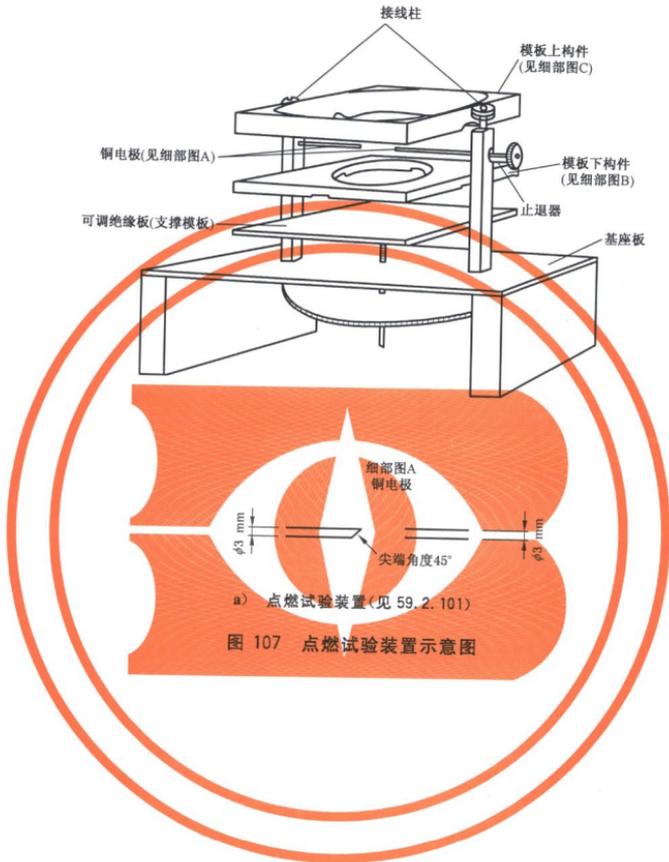
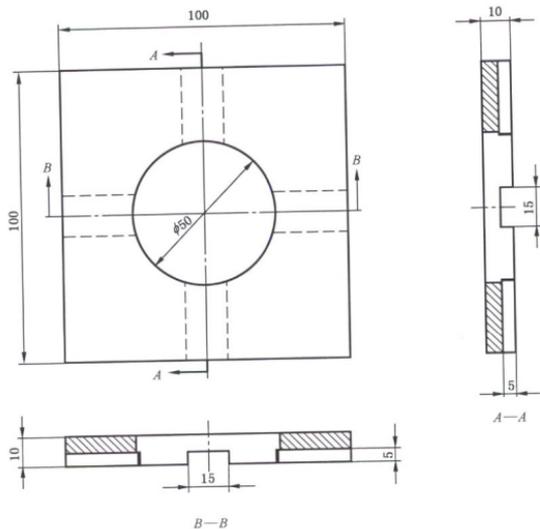
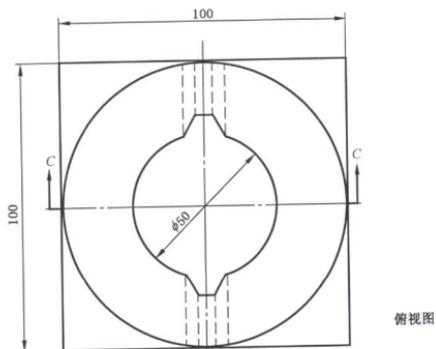


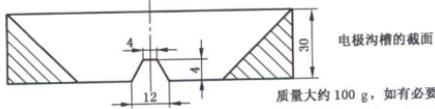
图 107 点燃试验装置示意图



B—B
 细部图B模板下构件



俯视图



电极沟槽的截面

质量大约 100 g, 如有必要高度可降低或质量可增加, 注意两电极间不可产生低阻值路径。

C—C
 细部图C模板上构件

b) 点燃试验装置细部图(见 59.2.101)

图 107 (续)

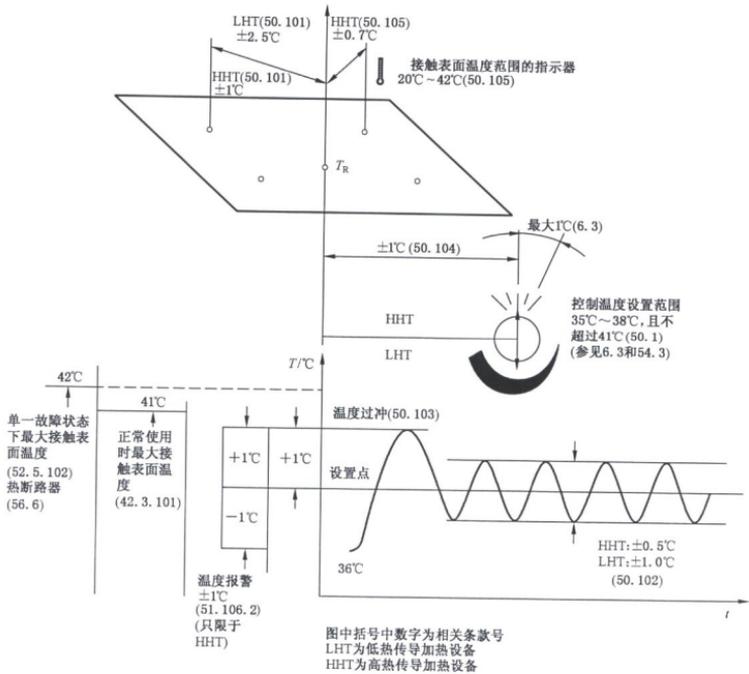


图 108 本专用标准中主要要求的示意图

	低热传导	高热传导
可接触温度表面指示器	不适用	51.106.1
温度报警±1℃	不适用	51.106.2
温度控制设置	不适用	54.3
网电源故障报警	不适用	51.101
超温报警(热断路器)	51.102	51.102
最大接触表面温度 42℃	52.5.102	52.5.102

除下述内容外,通用标准的附录适用。

附 录 L
(规范性附录)
规范性引用文件

除下述内容外,通用标准的附录 L 适用。

增加:

标准号	标准名称
GB 2099.1—1996	家用和类似用途插头插座 第一部分:通用要求(eqv IEC 884-1:1994)
GB 4706.8—2003	家用和类似用途电器的安全 电热毯、电热垫及类似柔性发热器具的特殊要求(IEC 60335-2-17:1998,IDT)
GB/T 6344—1996	软质泡沫聚合物材料 拉伸强度和断裂伸长率的测定(idt ISO 1798:1983)
GB/T 6881.3—2002	声学 声压法测定噪声源声功率级 混响场中小型可移动声源工程法 第2部分:专用混响测试室法(idt ISO 3743-2:1994)
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)
GB 9706.12—1997	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)
GB 9706.15—1999	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)
GB 11243—2000	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求(idt IEC 60601-2-19:1990)
GB/T 14472—1998	电子设备用固定电容器 第14部分:分规范 抑制电源电磁干扰用固定电容器(idt IEC 384-14:1993)
GB 17465.1—1998	家用和类似用途的器具耦合器 第一部分:通用要求(eqv IEC 60320-1:1994+A1:1995+A2:1996)
GB 17465.2—1998	家用和类似用途的器具耦合器 第二部分:家用和类似设备用互连耦合器(eqv IEC 60320-2-2:1990+A1:1994+A2:1997)
GB/T 17626.6—2008	电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(IEC 61000-4-6:2006,IDT)
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(idt IEC 60601-2-21:1994)
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(IEC 60601-1-2:2001,IDT)
IEC 60601-2-20:1990	医用电气设备 第2部分:运输培养箱安全专用要求

附录 AA
(资料性附录)
特殊子条款的编制说明

1.1 范围

医院病房,包括成人和婴儿病房。在疗养院内一般限于由没有自理能力,可能出现无法控制加热的人使用。

1.101 排除的设备

预热型电热毯未从本专用标准中排除,因为医护人员出于有意或无意的原因,有时会在患者移到病床上后继续将预热型电热毯留在病床上。由于无法确保预热型电热毯在此之前总是能被移走,此类预热型电热毯需要满足本专用标准的要求,以避免安全性危险的可能性。

6.1 bb) 温度传感器

温度传感器上要求单独标记出其预定用途。有些温度传感器可能用于控制加热器的功率,其他温度传感器只用于指示。

6.8.2 d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

制造厂必须遵守国际公认的日内瓦国际卫生组织(WHO)在1984年出版的《生物研究安全性实验室手册》,其中规定了去污剂及其使用、稀释、特性和潜在应用等方面的信息。各国可能出台了有关该领域的国家指导原则。

制造厂若声称某个部件是可以灭菌的,那么它应能够承受表AA所列的任何一个时间-温度条件下的灭菌。

表 AA 灭菌的时间-温度条件

灭菌温度		表压 kPa	最小保持时间 min
额定温度 ℃	温度范围 ℃		
136.0	134~138	225	3
127.5	126~129	150	10
122.5	121~124	115	15
116.5	115~118	75	30

注:加热设备和所有的附件在保养、维修或移动时,对相应的安全防护包装品必须进行清洁和去污。对于安全防护包装品,制造商应提供一份证明该项处理已经执行的材料。

17 aa) 隔离

出于安全原因,要求加热设备必须由一个网电源隔离变压器供电,此要求不应被理解为次级电源必须为低电压。要求配备这样一个变压器的理由包括:

——许多加热设备的加热面积很大,可能会产生很大的电容耦合,如果患者由于任何原因接地,将会导致危险的漏电流;

——加热设备有被床边卡住和拉坏的危险；

——加热设备有被锐物刺穿的危险。

根据本专用标准，循环液的电阻抗被认为不会提供电隔离。

19.2 a) 单一故障状态

应当注意，使用绝缘油作为循环液，本要求未将此作为安全性的必要条件。这被认为是必要的，因为制造厂无法确保绝缘油不被渗入，甚至全部被替换为水或其他导电液体。

加热设备抵抗外科热透类设备影响的保护要求也正在考虑中，基于 GB/T 17626.6 的更新版本。

42.3.101 应用部件和 56.6 a) 应用温度和过载控制器

曾有发生手术台上使用加热装置而导致人员烫伤的记录。

使用加热设备时，表面温度维持 42 °C 达到 1 h 或更长时间能够造成显著的皮肤损伤。在骨骼突出而承受最大压力的部位将出现缺血区域，并可能进展为皮肤全层坏死。

患者身底的皮肤受压迫后引起血管收缩，从而导致血流量和热传导减少。对该部位的皮肤加热会导致皮肤温度升高，但这些热量大多不会传递到患者体内。

医护人员常常无法分辨这种损伤是真正意义上的烫伤还是压迫性坏死，或两者兼有。不规则的硬表面容易引发压迫性坏死，结果导致损伤，使住院时间延长或增大了患者的不适感。还可以想象，这些创伤会成为潜在的系统性细菌感染部位；这是患者的一种特定安全危险。切记蛋白质在温度达到 43 °C 时会发生变性。

但是，对受压迫部位加热时，防止损伤的温度限值是无法测定的。因此在使用加热设备时应当谨慎，即使表面温度低于正常状态下允许的最大值 41 °C 和单一故障状态下允许的最大值 42 °C。

44.6 进液

本专用标准未涉及加热设备和相关控制装置用于户外急救的情况（见 1.101），但是应当注意，此类加热设备应该至少为防溅设备，并且应带有防溅设备的标记。

46.101 防止部件的不当连接

曾有使用加热垫时未使用制造厂规定的配套水床垫而导致人员烫伤的记录。为避免不当使用的可能，加热设备应设计为如果加热设备未恰当安装加热器就无法运行。

仅通过使用说明书中的标记或信息来说明被认为是不够的。从医用电气设备在医院的使用经验来看，关键是此类加热设备应通过设计从根本上保证其安全性。

可以从加热设备上拆卸的温度传感器可用于调节加热系统，而另一些温度传感器只是用来提供温度的可视指示。如果将这些传感器互换可能导致安全性危险，例如如果患者因发烧而需要降低加热温度。

49 供电电源的中断

在本专用标准中增加 49.2 是指示操作人员，在供电电源中断后，加热设备必须重设才能正确运行。

51.106.2 a) 可接触表面的温度变化报警

婴儿的体内温度直接受到高热传导加热设备接触面温度的影响。当接触面的温度降低超过 1 °C 时，患者的体温会降低大致相同的度数。患者的热调节系统对此变化的反应将是外周血管的一部分血

液被输送到中心血管,导致四肢的温度降低。继而患者会出现体温过低。

相反,如果接触面的温度升高超过 1°C ,将会导致患者体温过高,与发烧相似。患者对此变化也会有反应,那就是出汗,伴随代谢率、脉率增加等。医护人员很难分辨这种变化是患者的临床条件变化还是加热设备所致。

上述两种情况都会引起患者的极度应激,所以此类加热设备上要求配备特定的报警器,来指示接触面温度变化是否超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

临床研究表明,直肠温度在 $36^{\circ}\text{C}\sim 38^{\circ}\text{C}$ 之间是介于体温过高和体温过低之间的可接受温度范围(体温正常)。由此可见,如果 37°C 被认为是正常的直肠温度,那么需要用报警器来指示直肠温度与此温度之间的差异是否超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。与之相一致,因为患者的体内温度直接受到高热传导加热设备接触面温度的影响,当接触面温度与设定温度的差异超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 时,此类报警器应响起。

52.5.101 增加这些要求是为了涵盖因加热设备折叠受到损坏而可能导致安全方面的危险。

52.5.104 液体循环系统的堵塞

液体循环系统的暂时堵塞然后恢复会引起加热设备的温度过高。选择了两种堵塞时间。10 s的时间模拟短时堵塞,这会因为加热器中没有液体回流来冷却而导致加热器中的液体温度偏高。2 min的时间是用来测定加热器的温度控制是否能够在加热器中没有液流,而加热器元件因长时间过热而引起液体温度显著升高时,防止液体的温度超过温度上限。

54.3 设定值的意外改变

鉴于患者的核心体温直接受到高热传导加热设备接触面温度的影响,当温度控制设定值低于 35°C 时将导致患者体温过低,当设定值高于 38°C 时将导致患者体温过高。因此,应通过设计或防护装置来防止控制设定值意外改变到上述两个温度范围。

56.6 a) 温度和过载控制装置的应用

编制该项的原因见上文的 42.3。

57.1 h) 与电网的分断

可能需要采用与电网的分断开关来关闭报警系统,因为设备只采用了一个适当的插头装置来与电网分断,当设备与电网连接但未运行时可能会触发显示供电网故障或温度过低的虚假报警[另见通用标准的 57.1 h)]。

附录 DD 低热传导电热毯和高热传导电热毯的划分

根据附录 CC 的实例测量当前设备,应符合以下结果:

对于一个绝缘的低传热床垫,温度上升不超过 1°C 。

对于一个高热使用胶体的儿科床垫,温度上升大约 2°C 。

附录 CC 可以被豁免的条件

加热设备放在开放的平台,在冷的环境中(-20°C)正常使用,需要较多热量的输入。在正常使用和单一故障下,没有对病人造成严重的危险情况下,是否限制了表面的最大温度。

附录 BB
(规范性附录)
隔热材料的规定

a) 隔热材料的构成如下:

——开孔聚氨酯;

——孔数:18/cm+2/cm;

——密度:30 kg/m³+3 kg/m³;

——硬度:根据 ISO 2439 在 40%压缩时测量值为 120 N~170 N。

为测定所用隔热材料的层厚,将均匀分布,规格为 1 m×1 m,热输入量为 100 W±2 W 的热源对准中心地放置在两层隔热材料之间。

将连接有细电偶丝的,规格为 65 mm×65 mm,厚度为 0.5 mm 的氧化铜板放在热源中心,并与隔热材料下的热源上表面接触。

隔热材料的规格为 1.2 m×1.2 m。

b) 试验程序

将热源通电,测量温度的升高值。当记录下以下稳定的温度升高时,确定隔热材料的厚度:

——0.2*d* 为 25 °C±1 °C;

——0.5*d* 为 47.5 °C±1 °C;

——*d* 为 60 °C±2 °C。

注:0.2*d*、0.5*d* 和 *d* 之间只存在近似关系。

c) 材料的厚度

热源下隔热材料的厚度应至少为 2*d*。

注 1:*d* 约等于 36 mm。

注 2:热源由一层导电垫片或中间均匀铺设发热导线,且相邻导线圈之间的距离不超过 20 mm 的两层棉垫片组成。

注 3:如果需要分散热略作调整,可以通过加铺几床恰当纺织材料的铺单来实现。

注 4:在隔热材料的上表面没有施加其他的负荷。

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

以下方法采用在规定条件下将注水塑料袋 1h 后的温度升高作为加热设备向患者的热传导指标:

- a) 设定房间内环境温度温度为 $24\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, 空气流速小于 0.1 m/s 。
 b) 按 42.3.101 的规定操作加热设备, 直至达到 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的稳定接触面温度。

注: 对于电热毯, 见本附录结尾处的注 1。

- c) 将保温材料从加热设备上部移开。

- d) 在加热设备的中心放置一个注入 $24\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水的 2 L 塑料袋, 水中心放置有温度传感器。

注: 适当的塑料袋是输液中常用的无菌输液袋。

放置相似的注水塑料袋来覆盖温度传感器, 包括热敏断路器, 因为它们可能影响该程序中的温度条件。此外, 对于面积大于成人的加热设备, 放置其他类似的注水塑料袋来覆盖加热设备上大约三分之一的面积。

- e) 在加热设备上连续施加正常状态或单一故障状态下允许的最大功率。

注: 这可以通过将控制恒温器设定在最大功率, 或者通过断开或禁用满足 42.3.101 规定的温度传感器来实现。

- f) 在 1 h 的测量时间 t (见下文注 2) 后, 或在热敏断路器启动前的消耗时间 (如果该时间小于 1 h) 后, 测量加热设备中心塑料袋内的水温。

- g) 根据向塑料袋内水的热传导量是大于还是小于 115 W/m^2 , 将加热设备向患者的额定热传导分为“高”或“低”。

例外情况:

在预定用于手术台的加热设备中, 电热毯的热传导量可以达到 230 W/m^2 , 如果正常状态下的最大表面温度不超过 $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ (在 42.3.101 的条件下), 并且单一故障状态下的最大表面温度也不超过 $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ (见 56.6), 可被视为低热传导。

注 1: 对于电热毯, 按相同的方式执行上述程序, 只是应将塑料袋放置在电热毯下面, 见 42.3.101。

注 2: 热传导量 q (单位: W/m^2) 计算如下:

$$q = \frac{m \times c \times T}{A \times t}$$

式中:

m ——塑料袋中水的质量, 单位为千克(kg);

c ——水的比热容量, 单位为焦耳每千克摄氏度 [$\text{J}/(\text{kg} \cdot ^{\circ}\text{C})$];

T ——水温升高值, 单位为摄氏度($^{\circ}\text{C}$);

A ——塑料袋和加热设备的接触面积, 单位为平方米(m^2);

t ——时间, 单位为秒(s)。

示例:

如果加热设备在 1 h 内使 2 L 塑料袋中的水温升高 $1\text{ }^{\circ}\text{C}$, 并且加热设备与塑料袋之间的接触面积为 200 cm^2 , 热传导量大约为 115 W/m^2 。

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

以下方法采用在规定条件下将注水塑料袋 1 h 后的温度下降作为患者向加热设备的热传导指标:

- a) 将环境温度设定为 24 °C。
- b) 将加热设备放置在检测环境中,让其接触面温度稳定至 24 °C。
- c) 在加热设备的中心放置一个注入 36 °C 水的 2 L 塑料袋,水中心放置有温度传感器。

注:适当的塑料袋是输液中常用的无菌输液袋。

放置相似的注水塑料袋:用来覆盖温度传感器,包括热敏断路器,因为它们可能影响该程序中的温度条件。此外,对于面积大于成人的加热设备,放置其他类似的注水塑料袋来覆盖加热设备上大约三分之一的面积。

- d) 1 h 后,测量加热设备中心塑料袋内的水温。
- e) 根据热量导走量是大于还是小于 230 W/m²,将从患者到加热设备的热传导分为“高”或“低”。

注 1:对于电热毯,按相同的方式执行上述程序,只是应将塑料袋放置在电热毯下面,见 4.2.3.101。

注 2:塑料袋初始注水温度为 36 °C,采用电热毯隔离并放置在热绝缘层上,其测量结果显示温度降低约 2 °C。相当于 230 W/m² 的热传导量。

附 录 EE
(规范性附录)
适当散热条件

柔软部分由一块胶合板支撑,板厚 20 mm,放置在离地不低于 300 mm 的地方。

将床垫放置在胶合板上,并在其上面覆盖一层隔热材料铺单。

其他加热设备放置在胶合底板上的隔热材料层之间。

胶合板的尺寸应确保隔热材料在整个面积上都能得到完全的支撑。除另行规定外,隔热材料单层的尺寸应达到其边缘超出加热区域外缘至少 100 mm。

注:隔热材料单层的厚度以 d 为单位测定,见附录 BB。

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY 0834—2011/IEC 60601-2-35:1996

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 126 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24241 定价 40.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0834-2011