

ICS 11.040  
C 42

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0834—2011/IEC 60601-2-35:1996

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)

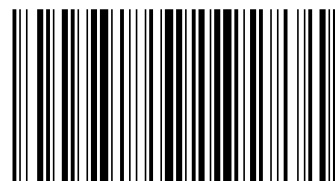
中华人民共和国医药  
行业标准  
医用电气设备 第二部分:医用电热毯、  
电热垫和电热床垫安全专用要求  
YY 0834—2011/IEC 60601-2-35:1996

\*  
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

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

**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。