



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0455—2011  
代替 YY 0455—2003

YY 0455—2011

## 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)

中华人民共和国医药  
行业标准  
医用电气设备  
第 2 部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求  
YY 0455—2011

\*  
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 1.75 字数 41 千字  
2013 年 2 月第一版 2013 年 2 月第一次印刷

\*  
书号: 155066 · 2-24441 定价 33.00 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 0455-2011

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
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

- [19] Uy, J. , et al. , “Light Filtration During Transillumination of the Neonate; A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin;” *Pediatrics*, 60:3, Sept. 1977.
- [20] Kanto, W. and Calvert L. “Thermoregulation of the Newborn,” *AFP*, 16 (5): 157-163, 1977.
- [21] “Infant Radiant Warmers,” *Health Devices*, 3:4, Nov. 1973.
- [22] Health Industry Manufacturers Association’s Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986).
- [23] PD 6404; 1983 Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface, BSI 1983.
- [24] Wheldon and Rutter, “The heat balance of small babies nursed in incubators and under radiant warmers”. *Early Hum. Dev* 6:131-43, 1982.
-