



中华人民共和国医药行业标准

YY 0827—2011

医用电气设备 第 2 部分：转运培养箱安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of
transport incubators

(IEC 60601-2-20:1990, 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
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
7 输入功率	5
第二篇 环境条件	5
10 环境条件	5
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
22 运动部件	6
23 面、角和边	6
24 正常使用时的稳定性	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	7
36 电磁兼容性	7
第六篇 对易燃麻醉混合气体点燃危险的防护	7
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
42 超温	7
43 防火	8
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	8
45 压力容器和受压部件	9
46 人为差错	9
49 供电电源的中断	10
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	10
50 工作数据的准确性	10
51 危险输出的防止	12
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	12

第十篇 结构要求	12
54 概述	12
55 外壳和罩壳	12
56 元器件和组件	12
第十一篇 补充要求	13
101 报警	13
102 声压级	14
103 加湿装置	14
104 箱罩内的最大空气速率	15
105 二氧化碳(CO ₂)浓度	15
106 氧气供应	15
107 电源	15
附录	18
附录 L (规范性附录) 参考文献——本专用标准提到的出版物	18
附录 AA (资料性附录) 导则和原理说明	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 2-20 部分：转运培养箱安全专用要求。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。

本专用标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本专用标准修改采用国际标准 IEC 60601-2-20:1990《医用电气设备 第 2 部分：转运培养箱安全专用要求》及修改件 1(1996-10)。

本专用标准对 IEC 60601-2-20:1990 做了下列修改：

- 条款 36. 202. 2. 1a) 中对频段的要求，从 IEC 60601-2-20 修改件 1(1996-10) 的 26 MHz～1 GHz 更改为 80 MHz～2.5 GHz，其理由已经在附录 AA 中列出；
- 对于 IEC 60601-2-20 的 106.1 条款中引用 ISO 32 和 ISO 407，按照我国标准中对气瓶和气瓶阀的要求，改为引用 GB 7144 和 GB 15382；
- 对于 IEC 60601-2-20 的 50. 111 条款中引用 ISO 7767，按我国标准中对呼吸气体监护仪的要求，改为引用 YY 0601。
- 对于标准中引用的国际标准，若已转换为我国标准，本专用标准中将国际标准编号换成国内标准编号；
- 删除了 IEC 60601-2-20 标准中的封面、前言和引言；
- IEC 60601-2-20 标准中大写字母表示的术语，本专用标准用黑体字表示。

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。

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。

本专用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。

本专用标准起草单位：上海市医疗器械检测所、宁波戴维医疗器械股份有限公司。

本专用标准主要起草人：卓越、徐畅、林定余、许芳芳。

引 言

本专用标准涉及转运培养箱的安全要求。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。

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：转运培养箱安全专用要求

第一篇 概 述

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

补充：

本专用标准规定了条款中 2.1.101 所定义的转运培养箱的安全要求。

本专用标准不适用于婴儿培养箱(见 GB 11243)。

1.2 目的

补充：

本专用标准的目的是为对转运培养箱规定出要求，以便对患者和使用者的危害减至最低，并规定出鉴别是否符合要求的试验。

1.3 专用标准

补充：

本专用标准参照 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》。

为了简便，本专用标准中用“通用标准”或者“通用要求”来简称 GB 9706.1。

术语“本专用标准”指的是通用标准和本专用标准一起使用的情况。

本专用标准的篇、章、条款的编号对应于通用标准。对通用标准内容的修改，用以下词汇描述：

“代替”表示通用标准中的章或条款被本专用标准中的文字完全代替。

“补充”表示为通用标准的要求附加上本专用标准中的文字。

“修改”表示通用标准的章或条款被本专用标准的文字修改。

为通用标准附加的条款或图从 101 开始编号，增加的附录为 AA 等，增加的项为 aa)、bb)等。

本专用标准中没有提及的篇、章和条款，通用标准的这些篇、章和条款无修改地适用。

本专用标准的要求代替或修改了通用标准中的要求，因而优先于相应的通用要求。

1.5 并列标准

补充：

以下并列标准适用：

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求

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验