



中华人民共和国国家标准

GB 9706.235—XXXX

医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫 或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求

Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use

IEC 60601-2-35:2020+AMD1:2023 CSV, MOD

(工作组讨论稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是GB (T) 9706《医用电气设备》的第2-35部分。GB (T) 9706已经发布了以下部分：

- 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护；
- 第2-1部分：能量为1MeV至50 MeV电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-11部分：Y射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求；

- 第 2-66 部分：助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-71 部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-75 部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-83 部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件修改采用国际标准 IEC 60601-2-35:2020+AMD1:2023 CSV《医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备基本安全和基本性能的专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-35:2020+AMD1:2023 CSV 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 201.2 “规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1:2005，IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 和 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020；
- 用 YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2:2014 和 IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020；
- 用 YY 9706.108 代替 IEC 60601-1-8:2006，IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 和 IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020；
- 用 YY/T 9706.110 代替 IEC 60601-1-10:2007，IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 和 IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020；
- 用 GB/T 6346.14 代替 IEC 60384-14:2013 和 IEC 60384-14:2013/AMD1:2016；

——删除了温度控制设定标记单位“degree C”，仅保留“℃”（见 201.12.1.101.2c），与国际单位制一致。

——删除了“通过变压器”（见 201.8.1），考虑到加热设备是否通过变压器与网电源隔离与 201.8.1 中第三个破折号所描述的单一故障状态的风险无关。

——将 IEC 60083 修改为 GB/T 1002（见 201.15.4.1.101），符合我国对网电源插头插座型式的规定，避免与网电源的不正确的连接。

本文件做了如下编辑性修改：

- 修改 201.1.3 和 201.1.4 翻译，以与国内标准保持一致；
 - 删除术语和定义的索引，相应的删除“术语和定义”（见 201.3）中的注；
 - 修改原文对术语的误用（见 201.7.2.1.101.1e）、201.11.1.2.1.101.3）；
 - 将误用的术语“加热设备”修改为“应用部分”（附录 CC d），以与包含“控制器”在内的“加热设备”相区别；
 - 修改了国际文件引用编号的错误（见 201.8.8.4.101, 201.12.4.105, 201.13.1.2.101.3. 附录 AA 中条款 201.11.1.2.1.102.3, 条款 201, 15.4.2.1.101）；
 - “见原理说明”修改为“见附录 AA 通用指南和原理说明”（见 201.11.2、201.11.8.101、201.14.13），以与附录标题保持一致；
 - 为便于理解，翻译时进行编辑性修改（见 201.12.3.103、201.12.3.104、表 201.102）；
- 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专利的责任。
- 本文件由国家药品监督管理局提出。
- 本文件由国家药品监督管理局归口。

引 言

医用电气设备安全标准也称9706系列标准，由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准：医用电气设备应普遍适用的安全标准，即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准。

——并列标准：医用电气设备应普遍适用的安全标准，但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准：某一类医用电气设备应适用的安全标准，且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释：对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

本文件中星号（*）标注的条款在附录AA中有与该条款相关的通用指南和原理说明。

医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外，通用标准的第1章适用：

201.1.1 *范围

替换：

本文件规定了医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能，该类设备是医用电气设备（以下简称ME设备）。

本文件适用于医用毯、垫或床垫式加热设备，包括预期用于预热床的加热设备。

若章或条明确指出仅适用于ME设备或医用电气系统（以下简称ME系统），章或条的标题和正文会说明。如未说明，则该章或条同时适用于ME设备和ME系统。

若章或条明确指出适用于特定类型的ME设备，如充气设备，则章或条的标题和正文会注明。如未说明，则该章或条同时适用于全部类型。

除通用标准的7.2.13和8.4.1外，本文件范围内的ME设备或ME系统的预期生理效应所导致的危险不包含在本文件的专用要求中。

注：见通用标准4.2。

本文件不适用于：

- 预期用于物理治疗的加热设备；
- 婴儿辐射保暖台，参见YY 9706.221；
- 婴儿培养箱，参见GB 9706.219；
- 婴儿转运培养箱，参见YY 9706.220；
- 降温设备。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是建立基本安全和基本性能的专用要求，最大限度减少使用加热毯、加热垫或加热床垫且用于医疗用途的加热设备对患者和操作者的危险，并规定证明符合性的试验方法。

201.1.3 并列标准

补充：

本专用标准引用通用标准第2章以及本专用标准201.2中所列适用的并列标准。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的ME设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本专用标准中将GB 9706.1称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本文件中201.1对应通用标准第1章的内容），或者通过加前缀“20x”与适用的并列标准对应，此处x是并列标准对应国际标准编号的末位数字（例如，本文件中202.4对应并列标准YY 9706.102对应的国际标准IEC 60601-1-2中第4章的内容，本文件中203.4对应并列标准GB 9706.103对应的国际标准IEC 60601-1-3中第4章的内容，等等）。对通用标准和适用并列标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文取代。

“补充”是指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表格从201.101开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从3.1至3.139，因此，本文件中补充的定义从201.3.201开始编号。补充附录的编号为AA、BB等，补充项目的编号为aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条、图或表从20x开始编号，此处“x是并列标准对应国际标准编号中末位数字，例如202对应YY 9706.102对应国际标准IEC 60601-1-2，203对应于GB 9706.103对应国际标准编号IEC 60601-1-3等等。

“本文件”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若部分中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

注：资料性引用文件列于参考文献部分

除下述内容外，通用标准的第2章适用：

补充：

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求（GB 9706.1-2020，IEC 60601-1:2012，MOD）

YY/T 9706.110 医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器的开发要求（YY/T 9706.110-2021，IEC 60601-1-10:2007+A1:2013，MOD）

修改：

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（YY 9706.102-2021，IEC 60601-1-2:2007，MOD）

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南（YY 9706.108-2021，IEC 60601-1-8:2006+A1:2012，MOD）

GB/T 6346.14 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（GB/T 6346.14-2023，IEC 60384-14:2013，IDT）

201.3 术语和定义

GB 9706.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

补充：

201.3.201.1

加热毯 blanket

〈非充气设备〉放置在患者身下或身上的，可折叠的加热设备应用部分。

201.3.201.2**加热毯 blanket**

〈充气设备〉预期与控制器一起使用，向患者全身或局部传递热能的加热设备应用部分。

201.3.202**适当散热条件 conditions of adequate heat discharge**

加热设备被支持和覆盖时的条件，见附录EE。

201.3.203.1**接触表面温度 contact surface temperature**

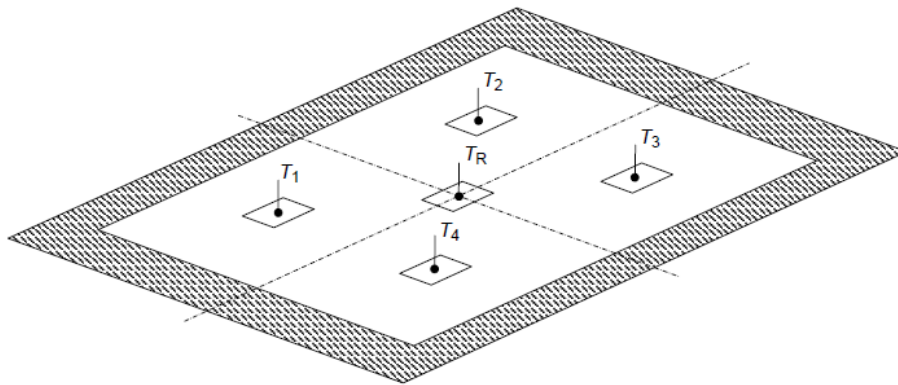
〈非充气设备〉加热应用部分的参考点温度 T_R 。

注1：见图201.101和201.102

注2：充气设备的接触表面温度按附录FF，附录GG和附录HH描述的测试方法测量。

201.3.203.2**接触表面温度 contact surface temperature**

〈充气设备〉热量由应用部分转移到一个目标表面产生的温度。



说明：

T_R ——可接触表面上的接触表面温度参考点

某些加热设备可能有下图所示的非加热区域：

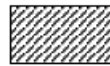
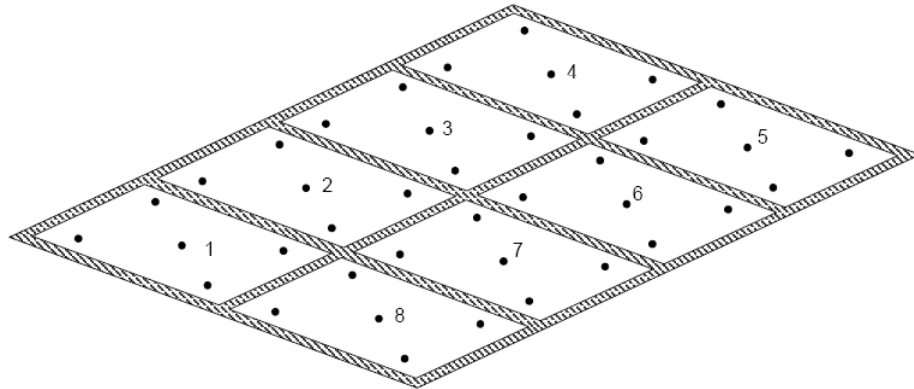


图201.101 加热设备加热区域的可接触表面上的温度传感器分布图
(见201.12.4.101与 201.12.4.105)



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 。

图201.102 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

201.3.204

控制器 controller

预期向加热毯、加热垫或加热床垫供应和控制热能的加热设备的部分。

注：包括软管，如有。

201.3.205

充气设备 forced air device

使用空气作为传热介质来加热患者的加热设备，包括控制器和加热毯。

201.3.206

开放软管 free hosing

软管连接控制器而不连接加热毯的危险操作或状态。

201.3.207

加热设备 heating device

通过加热毯、加热垫或加热床垫给患者全身或身体局部提供热量的ME设备。

201.3.208

高热传导 high heat transfer

加热设备的热性能，如附录CC或附录DD所定义。

201.3.209

软管 hose

控制器的组件，它是传热介质进入和/或传出加热毯、加热垫或加热床垫的导管。

201.3.210

婴儿 infant

年龄最大三个月、体重小于10 kg的患者。

201.3.211

隔热材料 lagging material

本文件测试方法中辅助测定温度用的聚氨酯或聚苯乙烯绝热材料。

注：隔热材料的规格在附录BB和附录FF给出。

201.3.212

低热传导 low heat transfer

加热设备的热性能，如附录CC或附录DD所定义。

201.3.213

加热床垫 mattress

能弹性支撑患者整个身体的加热设备应用部分。

201.3.214

管口 nozzle

连接到加热毯、加热垫或加热床垫的软管末端。

201.3.215

上盖加热毯 over-blanket

设计用于盖在患者身体上面的加热毯。

201.3.216

加热垫 pad

能弯曲但不能折叠的加热设备应用部分。

201.3.217

褶皱 ruck

在正常平坦表面中的非预期折叠。

201.3.218

抗褶皱型加热毯 ruck-resistant blanket

具有一定结构以使柔性部件不易起皱的加热毯。

201.3.219

下铺加热毯 under-blanket

设计用于铺在患者身体下面的加热毯。

201.4 通用要求

除下述内容外，通用标准中的第4章适用：

201.4.3 基本性能

补充：

201.4.3.101 基本性能的补充要求

基本性能的补充要求见表201.101所列的条款。

表 201.101 *基本性能的补充要求

要求	条款
基本性能要求 1	201.12.4.104 或符合 201.12.3.102 条款的技术报警状态的产生

201.4.5 ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法

补充：

本专用标准规定了使用加热毯，加热垫或加热床垫的加热设备的安全要求，但如果制造商在他的风险管理文件已经证实由危险导致的风险相比较于使用设备治疗的收益来说，在一个可接受水平，通过证实等同安全符合特定章节或条款的替换方法不会被判定为不符合。

补充条款：

201.4.101 设备的组合

对于组合几个发热源的设备，应考虑其他相关专用标准的安全要求。若制造商在使用说明书中声明允许与其他设备联用，根据通用标准的第16章（ME系统），应满足本专用标准的安全要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第5章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外，通用标准的第6章适用：

201.6.2 对电击防护

用下文代替最后一段：

加热设备应有BF型应用部分或CF型应用部分。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第7章适用：

201.7.2.1 ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

补充：

201.7.2.1.101 *ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

201.7.2.1.101.1 加热设备（非充气设备）

加热设备应作如下标记：

- a) 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）；
 - 必须平坦使用（没有折痕），或可包裹患者使用；
- b) 对被尖锐物体刺穿可能产生的危险状况提出警告；
- c) 除制造商规定的折叠或者存储方法外，对使用其他方法可能产生的危险状况提出警告；
- d) 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，对由此可能产生的危险状况提出警告；
- e) 充液床垫用于加热垫之上时，应说明充液床垫中应填充的最小液量，并警告如未能填充到最小液量，可能使患者烫伤；
- f) 应说明：在加热设备由一个外部设备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设备。

201.7.2.1.101.2 控制器

充气设备的控制器应有如下标记：

- a) 应在软管距管口15cm之内标记来警示管口需要被连接到加热毯。安全标志ISO 7010-M002（见通用标准的表D.2，安全标志10）与安全标志“禁止开放软管”应共同使用，参见本专用标准的附录D。
- b) 如适用，软管接触患者会导致热伤害的提醒。
- c) 对在动脉血管夹闭处远心端使用设备的警告和不遵守可导致热伤害的警告。

201.7.2.1.101.3 *温度传感器

设计为接触患者或进入患者体内的温度传感器，应在传感器上面或附近清晰明确地标明预期用途。

201.7.2.1.101.4具有大的非加热边缘的应用部分（对非充气设备）

应用部分的加热区域具有宽度超过30mm的不满足201.12.4.101要求的非加热边缘时,应在应用部分的两面均标明加热区域的外边界。

201.7.4.2 控制装置

补充:

201.7.4.2.101 控制装置的补充要求

注: 见201.12。

非充气ME设备若有设定加热设备的接触表面温度的控制装置,温度设定值指示间隔应不超过1℃(见201.12.1.101)。

对充气设备,每个加热温度控制位置应标记℃,此标记应清晰易认。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

补充:

201.7.9.2.2.101 警告和安全须知的补充要求

使用说明书应额外包含以下内容:

- a) 强烈建议每次使用前宜检查加热设备表面是否有机械损伤;
- b) 指出预期与加热设备一起使用的部件;
- c) 如适用,关于加热设备与其他热源联合使用时的声明、资料和警告;
- d) 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;
- e) 如适用,使用加热设备期间使用高频手术器械或心脏内导管的电击、烧伤或电磁干扰风险的警告性声明;
- f) 操作者宜定期监测患者体温的声明;
- g) 充液加热设备排液所需的方法的声明;
- h) 保持患者在加热设备上或在加热设备下可能需要使用的措施的警告,保持患者不阻塞加热设备液路的措施的警告;
- i) 加热经皮药物(贴剂)可增加药物导入,可能导致患者损害的警告;
- j) 加热设备包含有电源/网电源报警状态的报警系统的声明;
- k) 对于充气设备控制器,以下警告声明:
 - 如适用,软管如果允许接触患者会导致热伤害的提醒;
 - 加热设备可被安全使用的患者条件和系统运行模式的描述;
 - 操作者宜定期监测患者的温度的声明;
 - 软管管口需要连接到加热毯的声明。以下声明与附录D所示的安全标志“禁止开放软管”应共同使用。

“注意!软管管口必须与匹配的充气加热毯相连,否则可能发生热伤害”

201.7.9.2.9 运行说明

补充:

201.7.9.2.9.101 启动程序的补充要求

如果在启动中不自动执行,使用说明书应包括针对本文件规定的每个报警状态测试报警系统功能的方法。

201.7.9.2.9.102 运行说明的补充要求

以下内容应出现在使用说明书:

- a) 当在附录EE规定的适当散热的条件下运行时,接触表面温度从 (23 ± 2) ℃上升到37℃所需要的大约时间;
- b) 如何和何时验证报警功能的描述。

201.7.9.2.9.103 加热毯运行说明的补充要求

加热毯的使用说明书应包含以下内容：

- a) 系统可安全使用的患者条件和系统运行模式的描述；
- b) 操作者宜定期监测患者的温度的声明；
- c) 在正常使用时加热毯如何放置的指示，例如：

- 1) 在患者上面；
- 2) 在患者下面；
- 3) 与患者直接接触；
- 4) 通过一个或多个中间层与患者隔离；
- 5) 是否必须平坦使用（没有折痕）；
- 6) 是否可包裹患者。

d) *识别哪些控制器可以与加热毯安全地使用的声明。如适用，描述应包括控制器型号、升级版、产品版本、选配件或可能影响组合安全性的任何其他因素；

- e) *对动脉血管夹闭处远心端使用设备的警告；

注：加热毯可在夹闭的动脉血管近心端使用，不会增加额外的风险。

- f) 描述对缺血肢体使用设备可能产生的危险的警告。

201.7.9.2.9.104 温度传感器运行说明的补充要求

使用说明书应包括设计为接触患者或进入患者体内的温度控制用温度传感器的确定的预期用途。

201.7.9.2.13 保养

补充：

201.7.9.2.13.101 保养的补充要求

以下内容应出现在文档中：

- 任何所需校准程序的细节；
- 关于如何确定独立的热断路器是否在运行中的信息。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外，通用标准的第8章适用：

201.8.1 *电击防护的基本要求

单一故障状态包括：

补充：

- 患者和充液床垫泄漏出的导热流体的接触；
- 来自远端设备的循环液体加热的充液床垫的穿孔；
- 加热设备与供电网隔离部分的外壳的穿孔。

201.8.5.1.2 对患者的防护措施(MOPP)

补充：

201.8.5.1.2.101 *对患者的防护措施(MOPP)的补充要求

应用部分内的电路应通过至少一重MOPP与地隔离和至少两重MOPP与供电网隔离。实现这种隔离用的变压器，可不满足通用标准15.5.3。

通过检查加热设备和检查电路图检验符合性。

201.8.7.4.7 患者漏电流的测量

补充:

201.8.7.4.7.101 患者漏电流的测量的补充要求

包含绝缘表面的应用部分测试时使用通用标准8.7.4.7提到的金属箔覆盖:。

- a) 对于大到足以使患者不与应用部分的整个表面接触的应用部分,应使用面积 100cm×30cm 的箔片;或
- b) 对于面积小于 100cm×30cm 的应用部分,整个应用部分应覆盖箔片。
- c) 对于由远端单元的循环液体加热的充液床垫,用生理盐水(每升水 0.9g 氯化钠)替换液体。使用 5mm×5mm 的电极测量患者漏电流,电极置于盐水中并与向液体提供热量的表面接触。

201.8.8 绝缘

修改:

通用标准的本条款不适用于充气设备中不包含导电线的加热毯。

201.8.8.4 非导线绝缘

补充条款:

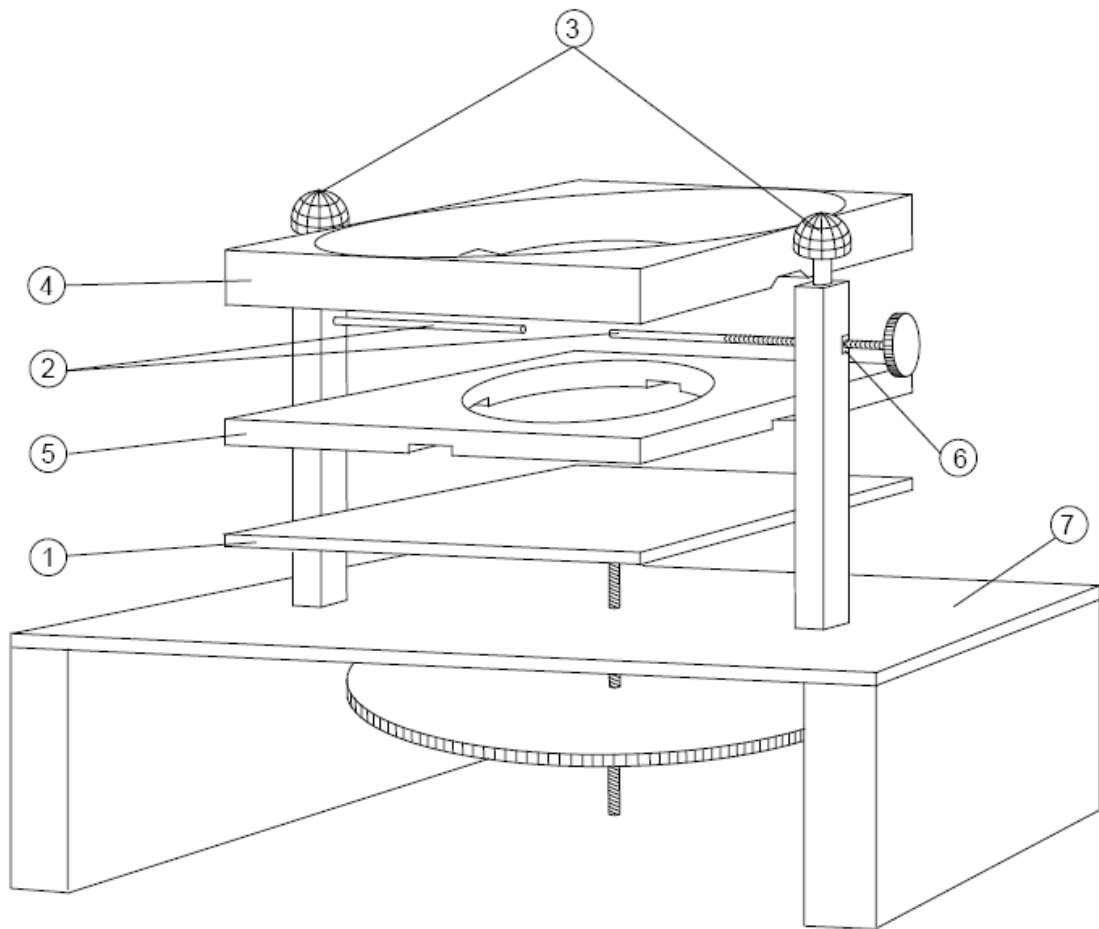
201.8.8.4.101 加热设备柔性部件外罩的机械强度和耐热性

对于由包裹电热元件的编织材料构成的加热毯和加热垫,通过通用标准的8.8.4.1a)的球压试验和以下的附加的点燃试验来测试编织材料。

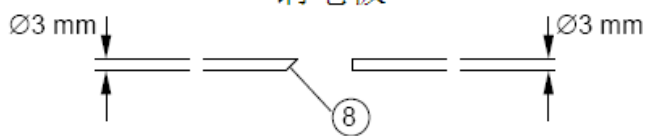
从外罩上切下六个尺寸为100mm×200mm的样品。在选择样品时,应使得在同一经线或同一纬线上不会有二个样品,如果做不到,应使得同一条线上不会有二个以上样品。所有发热元件和装饰品都应从样品上去除。

试验装置如图201.103所示,绝缘材料平板上的两根铜柱支撑着两个直径3mm的铜电极,电极轴线成一直线。此平板还支撑着一个尺寸为100mm×100mm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。

单位为毫米



细部图A
铜电极

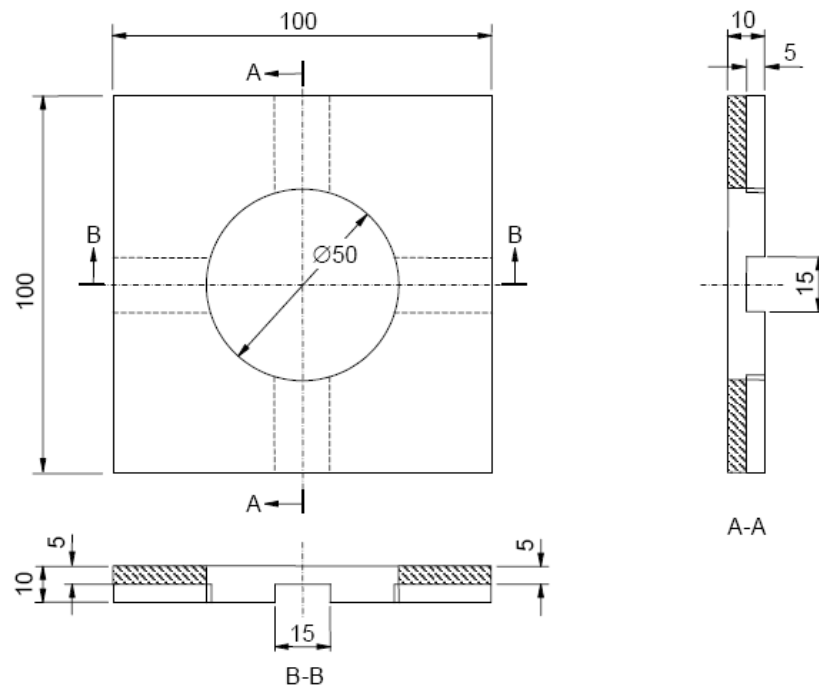


说明:

- 1—可调绝缘板(支撑模板)
- 2—铜电极(见细部图A)
- 3—接线柱
- 4—模板上构件(见细部图C)
- 5—模板下构件(见细部图B)
- 6—止退器
- 7—基座板
- 8—尖端角度45°

a) 细部图 A: 装置 (见 201.8.8.4.101)

单位为毫米



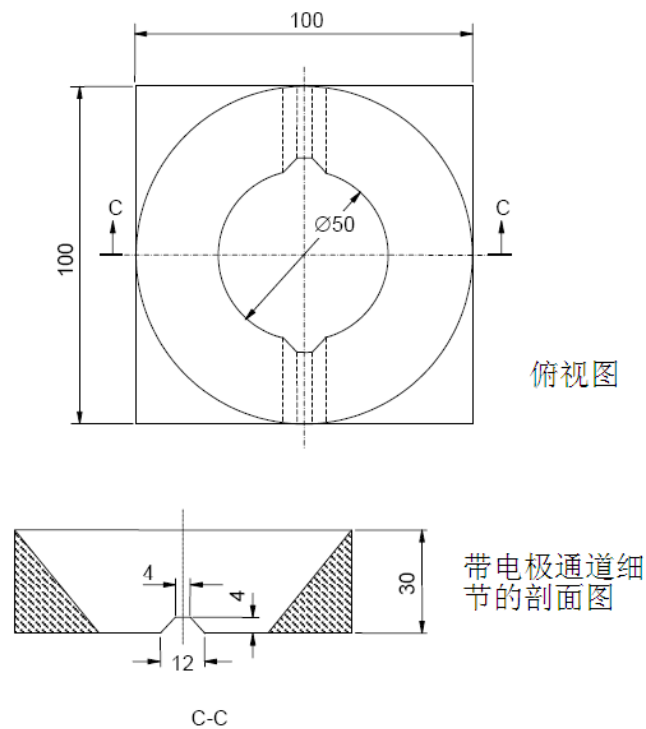
b) 细部图 B: 模板下构件

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3mm。可移动电极端面与其主轴垂直。

将按图201.103b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10kV的额定正弦输出电压的电源上，此电源具有当流过电流为1mA时，输出电压不会减少100V以上的特性。



c) 细部图 C: 模板上构件

图 201.103 点燃试验装置

将烘箱的温度升到 $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。然后将电极短路，并调节电阻器使流过的电流为 1mA 。然后切断电源，并将六个样品放入烘箱，烘箱保持在规定的温度下 3h 。

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201.103c)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 5min 以使温度稳定。

然后接通电源，在两电极间放电 2min 。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 120s 。

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。

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 30s ，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 30s 。

计算12个记录的平均值，舍去所有与平均值之差大于 30s 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 80s 。

201.8.8.4.102 非加热区域

加热设备表面分别控制的加热区域之间的部分，若没有发热元件且不超出201.12.4.101的要求，宽度应不超过 20mm ，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 700mm 的加热设备，应不超过 2% ；
- 对于最长边大于 700mm 的加热设备，应不超过 10% 。

最长边不超过700mm的加热设备，不应有包围加热区域的非加热边缘。
通过检查来检验符合性。

201.8.11.1 与供电网的分断

补充：

201.8.11.1.101 *与供电网的分断

若与网电源的分断不是通过网电源分断开关实现的，则应提供措施以指示已与供电网断开。

不用工具即可断开ME设备的任何部分若可能导致危险或故障，应提供措施以对ME设备不能正常使用给出清楚的指示。

注：断开设备不被认为提供了清楚的指示。

通过检查和不使用工具断开任意连接来检验符合性。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

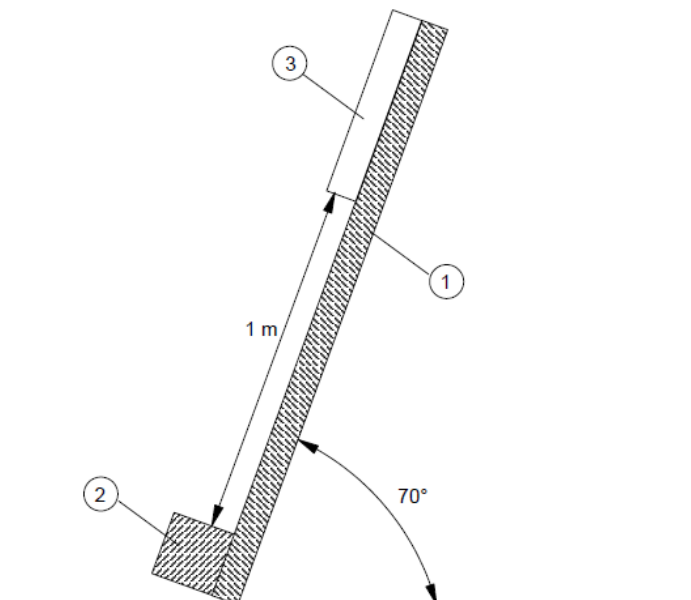
除下述内容外，通用标准的第9章适用：

201.9.1 ME 设备的机械危险

补充：

201.9.1.101 加热垫

加热垫在图201.104所示斜坡上进行测试，斜坡由人造板或其他平滑材料构成。将加热垫电源软电线在距离加热垫电源输入口100mm处切断，斜坡与水平面呈70° 度夹角。



说明：

1—— 平滑斜坡

2—— 限位装置

图 201.104 加热垫碰撞试验用斜坡

应能经受加热垫的碰撞的限位装置固定在斜坡底端。斜坡与限位装置的宽度应至少等于被试加热垫的最大尺寸。

加热垫放置在斜坡上，距离限位装置不少于1m（沿斜坡测量）的位置，加热垫的下边缘平行于限位装置。释放加热垫使其下滑撞击限位装置。加热垫的四个边缘均要重复100次试验。

试验后，造成的损伤若引起风险管理文档中定义的不可接受的风险，则认定为验证失败。

201.9.1.102 *粘合结构

如果分离可能引起危险状况，使用粘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，使粘结的层不会分离。

注：粘合的手段可以是焊接或胶合。

对于非充气设备的符合性检查，从柔性部件上取下六块尺寸均为100mm×130mm的粘合材料的样品。其中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100mm的一侧，在每个样品的端部，从一个面上剥开一条宽度为25mm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1.25kg的重物。此试验在20℃的环境温度下进行1h，然后在60℃的温度下进行1h。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。

201.9.8 支承系统相关的机械危险

201.9.8.3.1 *概述

修改：

婴儿的正常载荷减少到10kg（见 201.3.210）。

补充：

对于预期与婴儿一起使用并具有整体加热床垫的ME设备，应提供合适的屏障，以防止婴儿从床垫上跌落。预期打开或移除以允许接近婴儿的屏障应锁定在其关闭位置，并在测试条件下保持锁定。

通过检查和以下试验检验符合性：施加一个20N的向外的水平力5s到每个屏障的中心，施加到所有屏障（不使用工具固定的屏障）。屏障应保持锁定。

补充条款：

201.9.8.101 附件的支承和安装支架

附件的支承和安装支架应与其目的适合并有足够的强度。

通过检查和如下试验来检验符合性：

逐渐增加的力垂直地施加到支承和安装支架的中心，例如，制造商推荐的载荷处于伸出位置的附件架。在5s~10s时间内力从零开始增加到推荐载荷的3倍，并持续1min的时间。被测试的部件不应出现损坏的迹象。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准的第10章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

除下述内容外，通用标准的第11章适用：

201.11.1.2.1 用于向患者提供热量的应用部分

补充：

201.11.1.2.1.101 非充气加热设备的要求

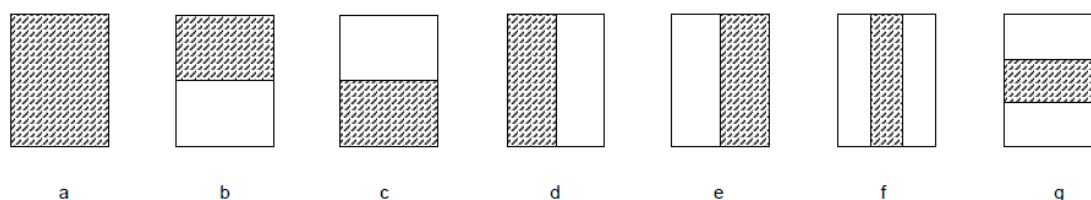
201.11.1.2.1.101.1 正常状态下的最大接触表面温度

预期向患者提供热量的ME设备的应用部分在正常状态下的接触表面温度不应超过40℃。

在适当散热条件下，在隔热材料下面预期会产生最高温度的位置放置一块65mm×65mm×0.5mm的铜板，铜板接触应用部分，用温度传感器紧贴铜板测量温度来检验符合性。

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201.105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1m的加热垫。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加热垫可能横置在床的宽度方向上，以及诸如患者单腿局部横在加热区域上的情况。

图201.105 局部遮盖条件

201.11.1.2.1.101.2 传感器

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。

通过检查来检验符合性。

201.11.1.2.1.101.3 单一故障状态下的最大接触表面温度

单一故障状态下加热设备的接触表面温度应不超过41℃。

通过在201.12.1.101的条件下重复正常状态测试（见201.11.1.2.1），来检验符合性，但以此处规定的较高温度限值为准。

每次施加一个故障，然后测量每次达到的稳定表面温度。

201.11.1.2.1.102 充气设备要求

201.11.1.2.1.102.1 *正常状态下的最大接触表面温度

当按照附录FF和附录HH所述的方法进行试验时，最大接触表面温度应不超过48.0℃，平均接触表面温度应不超过46.0℃。

201.11.1.2.1.102.2 传感器

不用工具就能改变位置的任何传感器，不应用来控制控制器所能达到的最高温度。

201.11.1.2.1.102.3 *单一故障下的最大接触表面温度

充气设备应配备热断路器，以消除接触表面温度过高的风险。热断路器应在附录GG所述的单一故障状态发生后10分钟内，或当接触表面温度超过56℃时动作。

充气设备应配备报警系统，包括至少一个低优先级技术报警状态用来指示热断路器已经动作。

预期用于婴儿的充气设备，应考虑降低限值或采取不同的风险控制措施。

201.11.2 *防火

补充：

注：参见附录AA通用指南和原理说明

201.11.6.3 ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

替换：

在正常使用时需要使用液体的ME设备，其构造应使得液体泼洒不会弄湿可能导致不可接受风险的部件。

通过以下试验来检验符合性：

ME设备置于正常使用位置，将200ml的生理盐水（每升水0.9g氯化钠）从不高于设备5cm处，在大约15s时间内匀速地倒在ME设备顶部任意点（见通用标准5.4）

试验后，ME设备应符合本文件对正常状态的要求。

201.11.6.5 水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统

补充：

201.11.6.5.101 泄漏

应提供措施以排除从充液加热设备中泄漏的液体（见 201.7.9.2.2.101 g）。

通过检查来检验符合性。

201.11.6.5.102 *液体侵入

使用50Vr.m.s或更低电压的ME设备的电加热应用部分至少应为IPX2。使用较高电压的ME设备应为IPX7。

注：见GB 4208-2017的第4章。

任何加热设备的外壳应根据加热设备的防进液等级提供相应的防护程度。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

补充：

201.11.8.101 *供电电源/供电网中断报警状态

除低热传导加热设备（见附录CC和附录DD）和充气设备外，加热设备应配备报警系统，在供电网中断期间持续提供一个至少为中优先级技术报警状态，或者报警时间达到10min，取较短者（参见附录AA通用指南和原理说明）。

通过断开已开启的加热设备的供电网来检查符合性。

201.11.8.102 *供电电源/供电网恢复后的预设值

对于非充气设备的ME设备，设备应设计成在供电电源/供电网中断最多10min后恢复不会改变控制温度或其他预设值。

对于充气设备，如果设备设计成在供电电源/供电网中断最多10min并恢复后继续运行，它不应在高于或低于供电电源/供电网中断前操作者选择的温度设定值的温度下提供热量。

通过关闭供电网和在10min内重新开启供电网，然后检查ME设备来检验符合性。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外；通用标准中第12章适用：

201.12.1 控制器和仪表的准确性

补充：

201.12.1.101 控制器和仪表的准确性的补充要求

201.12.1.101.1 温度控制的范围

对于非充气设备的ME设备，温度控制设定的范围应至少从35℃到38℃，但不超过40℃。

通过检查来检验符合性。

对于非充气设备的ME设备，高热传导给患者的加热设备（见附录CC和附录DD）应有201.12.1.101.2规定的指示。

201.12.1.101.2 控制设定和显示指示

设备应有以下控制设定和显示指示：

- a) 温度控制设定的指示；
- b) 对于非充气设备的ME设备，显示接触表面温度的显示装置；和
- c) 对于充气设备，温度控制设定应用“℃”标记。应在随机文件中提供确定参考输出的方法。通过检查来检验符合性。

201.12.1.101.3 *婴儿称重计

如果婴儿称重计作为ME设备整体的一部分或作为ME设备特别使用的附件，当加热床垫在水平方向时运行ME设备时，称重计上显示的值与试验载荷的差异不应超过制造商在随机文件中的规定。在任何单个测量周期结束时，测量的每个值应保持锁定在称重计的显示屏上，并保持，直到被操作者消除。如果称重计在使用中暴露于富氧环境，则应符合通用标准6.5的要求。

注：操作者可以在使用时验证和更新设备的校准。

通过以下试验检验符合性：

试验载荷测量应使用500g和2000g（±1g）的值验证。试验应在ME设备的加热床垫温度为36℃±0.2℃的条件下进行。

测试精度通过放置于图201.101所示位置的试验载荷进行验证。将试验载荷放在水平加热床垫上的4个不同位置上，位于4个矩形的每一个的中心，4个矩形由平分加热床垫的长度和宽度形成，如图201.101所示。将试验载荷放在第五个位置，加热床垫中点。

201.12.3 报警系统

补充：

201.12.3.101 超温报警状态

除充气设备外，加热设备应配备报警系统包括一个至少为中优先级技术报警状态用来指示热断路器动作。报警系统同时应包括一个至少为中优先级技术报警状态来指示热断路器动作后，加热设备开关关闭再接通（在故障被修复前）。

通过检查随机文件和功能测试来检验符合性。

201.12.3.102 *接触表面温度误差报警

除充气设备外，如果接触表面温度的平均值偏离控制设定大于下述限值时，高热传导给患者的加热设备（见附录CC和附录DD）应配备一个包含至少为中优先级技术报警状态的报警系统。

c) 加热设备以高热传导向患者传递热量及从患者传出时，允差 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ；或

d) 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，允差 $+1^{\circ}\text{C}$ 。

对于双向高热传导的加热设备，在从冷态开始加热到设定温度期间，可以提供最长4h的声音暂停。通过检查和功能测试来检验符合性。

201.12.3.103 视觉和听觉报警信号

报警系统应为每个报警状态提供独立的视觉指示，可以伴随有听觉报警信号。

通过检查和操作ME设备来检查符合性。

201.12.3.104 传感器断开或短路报警状态

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输出电路。

加热设备应配备如下报警系统，对于高热传导设备报警系统包括至少为中优先级报警状态，对于低热传导设备和充气设备至少为低优先级报警，以指示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。

通过检查来检验符合性，如果适用，每次断开一个传感器来检查。

201.12.4 危险输出的防护

补充条款：

201.12.4.101*可接触表面的温度均匀性

除充气设备外，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（图201.101和201.102中 T_1 到 T_4 ）应不超过：

e) 高热传导加热设备（见附录CC和附录DD）： $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ；或

f) 低热传导加热设备（见附录CC和附录DD）： $\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 。

加热设备有一个以上分别控制的加热区域时（见图201.102）， T_R 与每个加热区域的中心点及其他测试点温度的差值，均应不超过上述给定值。

为了与环境条件隔离和模拟对患者的不利情况，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符合性：

在一个环境温度保持在 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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201.101所示，平分可触及表面的长和宽，将其分成4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4个。第5个温度传感器放置在整個可触及表面的中心点上。

在图201.101所示的基础上额外增加加热区域内的其他测量点（例如图201.102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30mm；

——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 201.102)。

设置温控装置使接触表面温度达到 36°C 。至少每10min读取一次温度值,至少读取60min。分别计算 $T_1\sim T_4$ 的平均温度,并与接触表面温度的平均值相比较。

201.12.4.102 接触表面温度的波动

除充气设备外,温度达到稳定后,接触表面温度应不超过其平均值的:

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

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

通过下面的试验来检验符合性:

在201.12.4.101的条件下,设置温控装置使接触表面温度达到 36°C 。使用分辨率足够的仪器(至少能分辨 0.1°C)记录温度1h。

201.12.4.103 最高温度设置下的温度过冲

除充气设备外,先使接触表面温度稳定在 36°C ,然后将温度设置值调至最高,温度过冲应不超过 1°C 。通过功能试验来检验符合性。

201.12.4.104 接触表面温度的控制精度

除充气设备外,接触表面温度的平均值应不超过温度控制装置设定值的 $\pm 1^{\circ}\text{C}$,且不超过 40°C (正常状态)。见201.11.1.2.1.101。

通过下面的试验来检验符合性:

在201.11.1.2.1.101规定的条件下,将温度控制装置设定在 36°C ,测量接触表面温度。

201.12.4.105 温度指示器

若有,接触表面温度的指示应清晰易认。

除充气设备外,在控制范围内,温度指示与接触表面温度的偏差应不超过 $\pm 0.7^{\circ}\text{C}$ 。

对于充气设备:

i) 若有,温度指示器应清晰易认;且

j) 若有,字母-数字温度指示器应精确到被测温度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。确认显示准确性的方法应在随机文件中提供。

通过检查来检验符合性。

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

除充气设备外,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201.101和201.102),该传感器测得温度与在 T_R 点测得温度不同时,指示器应指示实际接触表面温度。

通过检查和在201.12.4.101规定的条件下(应确保所有校准的正确性)进行测量来检验符合性。

201.12.4.106 *避免部件的不正确连接

除了开放软管的情况或做法,如果部件的省略或多部件加热设备的部件交换可能导致不可接受的风险,加热设备应设计成只有当加热设备的所有部件正确放置才能提供热量。

对于充气设备,应在控制器上提供适当的警告标签,并应特别注意201.7.2.1.101.2 a)和201.7.9.2.2.101 k)中针对开放软管操作的注意声明。

通过检查来检验符合性。

201.12.4.107 *控制设置的意外改变

高热传导设备，控制装置应被设计或防护以防止设定的无意改变，例如通过联锁装置或附加的安全控制。

通过检查来检验符合性。

201.12.4.108 最大接触表面温度

对于充气设备，使用附录FF中的试验方法测定的最大接触表面温度应在随机文件中报告。

通过检查来检验符合性。

201.13 ME 设备危害处境和故障条件

除下述内容外，通用标准的第13章适用：

201.13.1 特定的危害处境

201.13.1.2 喷射、外壳变形或超温

补充：

201.13.1.2.101 元件的故障

201.13.1.2.101.1 *应用部分中电子元件故障

对于集成电子元件的应用部分，下列故障情况应该被考虑，如果有必要，一次引入一个故障。继发的故障也应被考虑。

- 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通用标准 8.9 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通用标准 8.8.3 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 6346.14 的要求；
- e) 电子元件任意两脚的短路，集成电路除外；
- f) 一个集成电路的故障。在此情况下应对加热设备可能的危害处境进行评估，以确保安全性不依赖于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。

注：微处理器被认为同样是集成电路。

201.13.1.2.101.2 *超温

装有由多股绞线构成的发热元件或内部布线的加热设备，在不正常或疏忽使用，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可引起超温。

在应用部分内没有护套的软线，从软线夹紧装置开始，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符合性：

- a) 非抗褶皱型加热毯 用试验 1 到试验 3 来测试；
- b) 加热垫和抗褶皱型加热毯 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。

试验持续到稳定状态被建立。

确保接触表面温度不超过41℃，如201.11.1.2.1.101.3的规定。

在适当散热条件下试验来检验符合性。

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。在第二个样品的电热元件和薄弱部件的开路本身不认为是不符合要求。两个样品均应符合通用标准13.1.2规定的条件。

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。

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

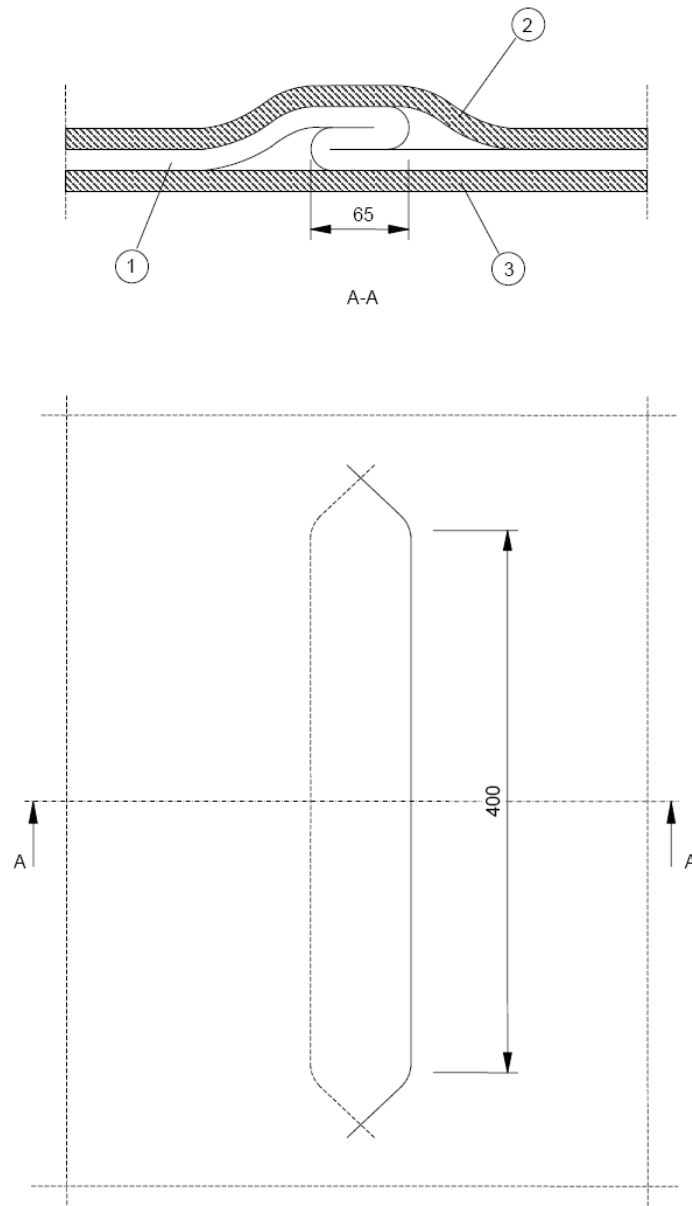
注1：第二个样品的电热元件和薄弱部位的断开本身不被视为不合格。

注2：薄弱部件被设计为在非正常操作条件下失效以防止本文件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。

试验 1

除抗褶皱型加热毯外，有温度调节装置或热断路器的加热毯在附录EE规定的适当散热条件下试验，且应在最不利位置折成3层，宽65mm，长400mm，如图201.106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300mm×450mm的上隔热层覆盖在折叠的加热毯最不利的位罝上，厚度d参见附录BB。

单位为毫米



说明:

- 1—— 样品
- 2—— 上隔热层
- 3—— 下隔热层

图 201.106 加热毯的折叠方法

除抗褶皱型加热毯外，所有加热毯还应在附录EE规定的适当散热条件下试验。

试验 2

除抗褶皱型加热毯外，下铺加热毯在附录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100mm，长400mm。折痕垂直于发热元件走线的方向，末端呈扇形打开。尺寸为300mm×450mm的上隔热层覆盖在折叠的加热毯上，厚度d参见附录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

除抗褶皱型加热毯外,上盖加热毯在附录EE规定的适当散热条件下试验,且折成5层,宽度为65mm,长400mm。折痕末端呈扇形打开。折叠的位置和宽度选择最不利的情况。

试验时加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,长度等于加热毯的宽度,宽度等于加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加热毯的短边将其覆盖。

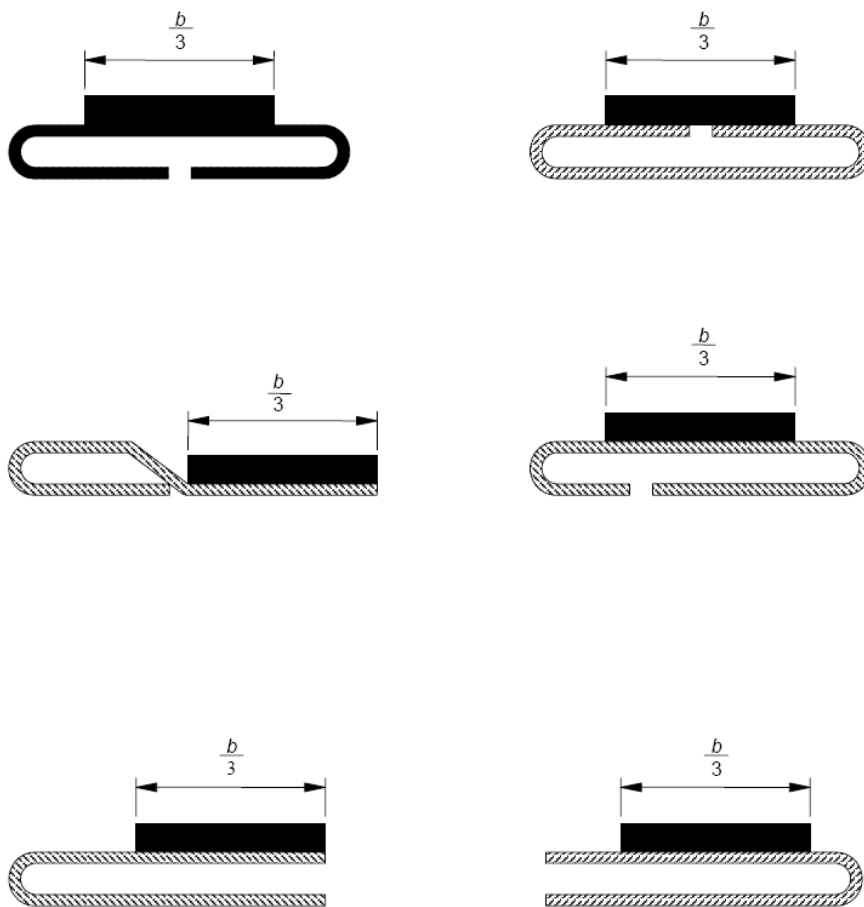
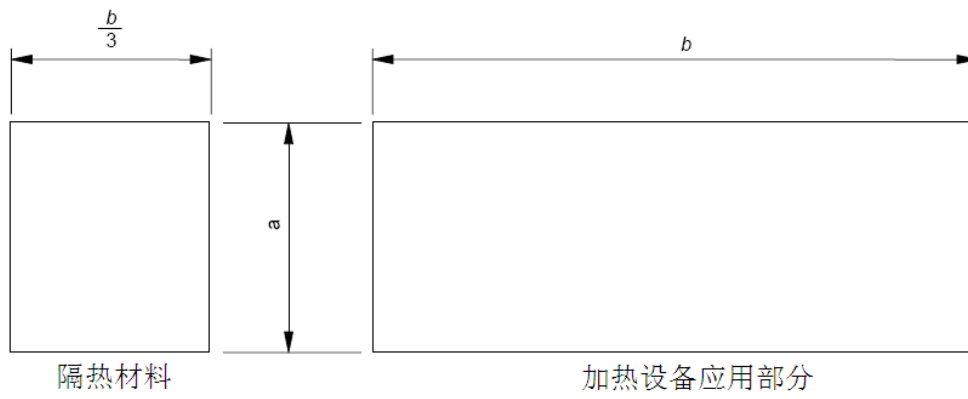
试验 4

抗褶皱型加热毯和加热垫在附录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201.107。



说明

a——加热设备应用部分的宽度；

b——加热设备应用部分的长度。

图 201.107 折叠示例

201.13.1.2.101.3 充液加热床垫液体的泄漏

如果加热设备使用充液加热床垫且发热部件预期在加热床垫下方使用时，应提供方法确保万一发生液体泄漏时，加热床垫的接触表面温度应不超过201.11.1.2.1.103中所述的单一故障状态下允许的温度限值，同时最大接触表面温度应在随机文件中报告。

通过使充液床垫的液体泄漏并测量接触表面温度来检查符合性。

201.13.1.2.101.4 充液加热毯液体的泄漏

应提供方法确保万一发生液体泄漏时，加热毯的接触表面温度应不超过单一故障状态下允许的温度限值。

通过使加热毯的液体泄漏并测量接触表面温度来检查符合性。

201.13.1.2.101.5 *液体循环系统的阻塞

在液体循环系统发生阻塞的情况下，可接触表面上任何一点的温度应不超过43℃。

在适当散热条件下试验，设置温度为最高直到稳态，阻塞液体加热器和应用部分之间的循环系统10s，然后释放，立即在应用部分的液体入口处测量表面温度来检查符合性。

然后再重复一次阻塞2min的试验。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外，通用标准的第14章适用：

201.14.13 充液加热毯液体的泄漏

修改

注：参见附录AA通用指南和原理说明

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外，通用标准的第14章适用：

201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

201.15.4.1 连接器的构造

补充：

201.15.4.1.101 加热设备不同部件之间的连接

见通用标准8.6。

如果与网电源连接可能引起不可接受的风险，则加热设备不同部分之间互连用的插头、插座及其他软电线上的连接器应不能同符合GB/T 1002要求的插头和插座互换，也不能同符合GB 17465.1要求的连接器和设备电源输入插口互换。

通过检查和手动试验来检验符合性。

预期用于接受流体软管的连接器，应提供措施以防止软管从控制单元、充液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50N的力来检验符合性。对于连接到充气加热毯的软管，施加的力至少20N。

201.15.4.2 温度和过载控制装置

201.15.4.2.1 应用

补充:

201.15.4.2.1.101*温度和过载控制装置-对应用的补充要求

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内部合适位置上的一个或多个传感器测量的结果来控制。见 YY/T 9706.110。

加热设备应配备一个独立的热断路器以降低接触表面温度过高的风险。

对于充气设备,接触表面温度不应超过以下表格的限值,不适用于婴儿:

表 201.102 温度限值与时间关系

接触表面温度(°C)	最大持续时间 (s)
43.5	10000
44.0	6000
44.5	3300
45.0	1990
45.5	1000
46.0	650
46.5	350
47.0	225
47.5	110
48.0	80
48.5	60
49.0	38
49.5	28
50.0	22
50.5	17

对于婴儿温度不应超过43°C。

除充气设备和循环液体设备外,热断路器应防止接触表面温度超过41°C (见 201.11.1.2.1.101.3)。

对于充气设备,热断路器应在附录GG所述的单一故障状态发生后10min内,或当接触表面温度超过56°C时动作。为了防止伤害,危险状态应由控制器消除(见201.11.1.2.1.102.3)

独立的热断路器可以是非自动复位热断路器或自动复位热断路器。

独立的热断路器的有效性不应受温度调节控制装置和相关系统的变化或故障的影响。

对于非充气设备的加热设备,通过在201.12.4.101条件下检查和以下试验来检验符合性:

热断路器和过电流释放器通过在通用标准第13章的条件下运行加热设备来试验。

非自动复位热断路器,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。

补充条款:

201.15.4.101 发热元件和内部导线的固定

201.15.4.101.1 保护发热元件和内部导线的固定

发热元件和内部导线应被固定在其预定位置上。

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

如果发热元件或内部导线，或二者均固定在独立的材料层上，则该材料应牢固地固定在外壳上以免起褶皱。

如果发热元件采用粘合结构来固定，则加热设备应满足201.9.1.102的要求。

应尽可能避免内部导线与发热元件及内部导线本身之间的交叉。无法避免时，内部导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201.15.4.101.2的相关试验来检验符合性。

201.15.4.101.2 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20mm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100mm。固定装置本身应牢固地固定。

通过检查和下面的试验来检验符合性：

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2N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%。用通用标准中图7所示的标准试验指施加力。

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

201.15.4.102 抗褶皱型加热毯

抗褶皱型加热毯 应制造成柔性部件不可能褶皱的结构。耐褶皱系数 g 由公式 $g=F/X$ （见图201.108）得到，应不小于2.5。

通过下面的试验来检验符合性：

k) 加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。

l) 加热毯在额定输入和适当散热条件下运行 3h，移开隔热材料，保持电源接通，将加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。

m) 用一块尺寸为 $1m \times 1m \times 20mm$ 的木板覆盖在加热毯上，木板边缘与工作台边缘对齐。

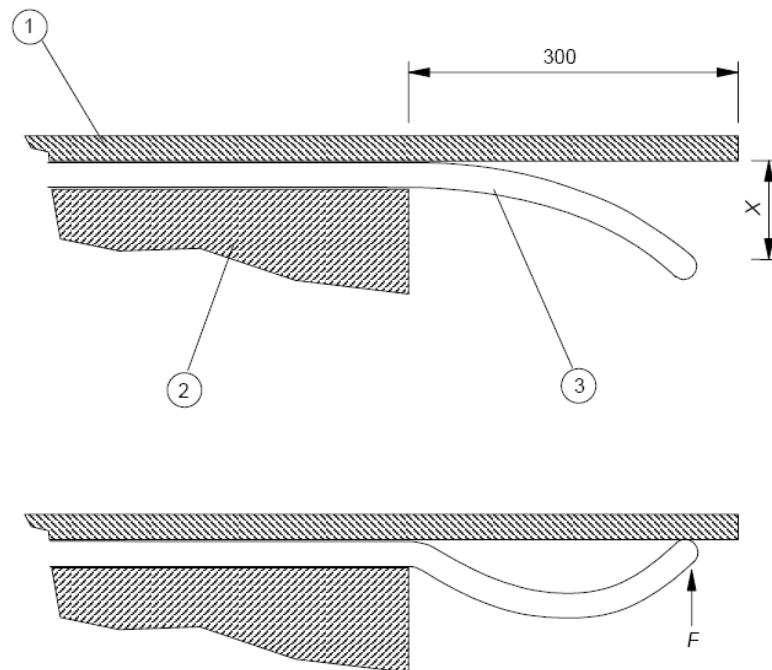
n) 木板和加热毯的柔性部件一起滑动，直到木板的边缘超出工作台边缘 300mm。

o) 测量加热毯柔性部件悬空角的下垂量 X ，单位 m。测量方法见图 201.108。

p) 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。

q) 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褶皱系数 g 。



说明:

X——柔性部件悬空角的下垂量, 单位m;

F——悬空的角提升到木板的下表面所需要的力F, 单位N;

1——木板;

2——水平面;

3——加热毯

图 201.108 加热毯耐褶皱试验测试位置

201.15.4.103 下铺加热毯

除抗褶皱型加热毯、充气设备和循环液体加热毯外, 下铺加热毯应提供防止褶皱的措施。该措施应始终有效, 保证加热毯在任何方向都不褶皱, 并且在正常使用时不引起加热毯的损坏。如果采用带子或类似的方法, 它们的位置和长度应使加热毯能够方便有效地固定在预期用于的最大尺寸的床垫上。不得使用销钉。

通过检查来检验符合性。

201.16 ME 系统

通用标准的第16章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第17章适用。

202 电磁兼容-要求和试验

YY 9706.102适用。

注:加热设备不认为使用在家庭健康护理环境

208 医疗电气设备和医疗电气系统中报警系统的通用要求, 试验和指南

除下述内容外, YY 9706.108适用:

208.6.8.4 报警信号非激活的终止

补充:

208.6.8.4.101 报警信号非激活的终止的补充要求

本文件要求的报警状态, 声音暂停的时间不应超过10分钟, 除非操作者干预。

允许操作者通过直接动作有意地延长音频暂停。

通过功能试验来检验符合性。

210 *生理闭环控制器的开发要求

除下述内容外, YY/T 9706.110适用:

修改:

YY/T 9706.110适用于通过控制从患者测量的患者温度生理变量的生理学闭环控制器工作的加热设备。

注: 指令变量是患者温度(例如体内, 皮肤, 直肠, 食道等设定)

附 录

除下述内容外，通用标准的附录适用：

附 录 D
(资料性附录)
标记符号

除下述内容外，通用标准的附录D适用：

表格D.2-安全符号

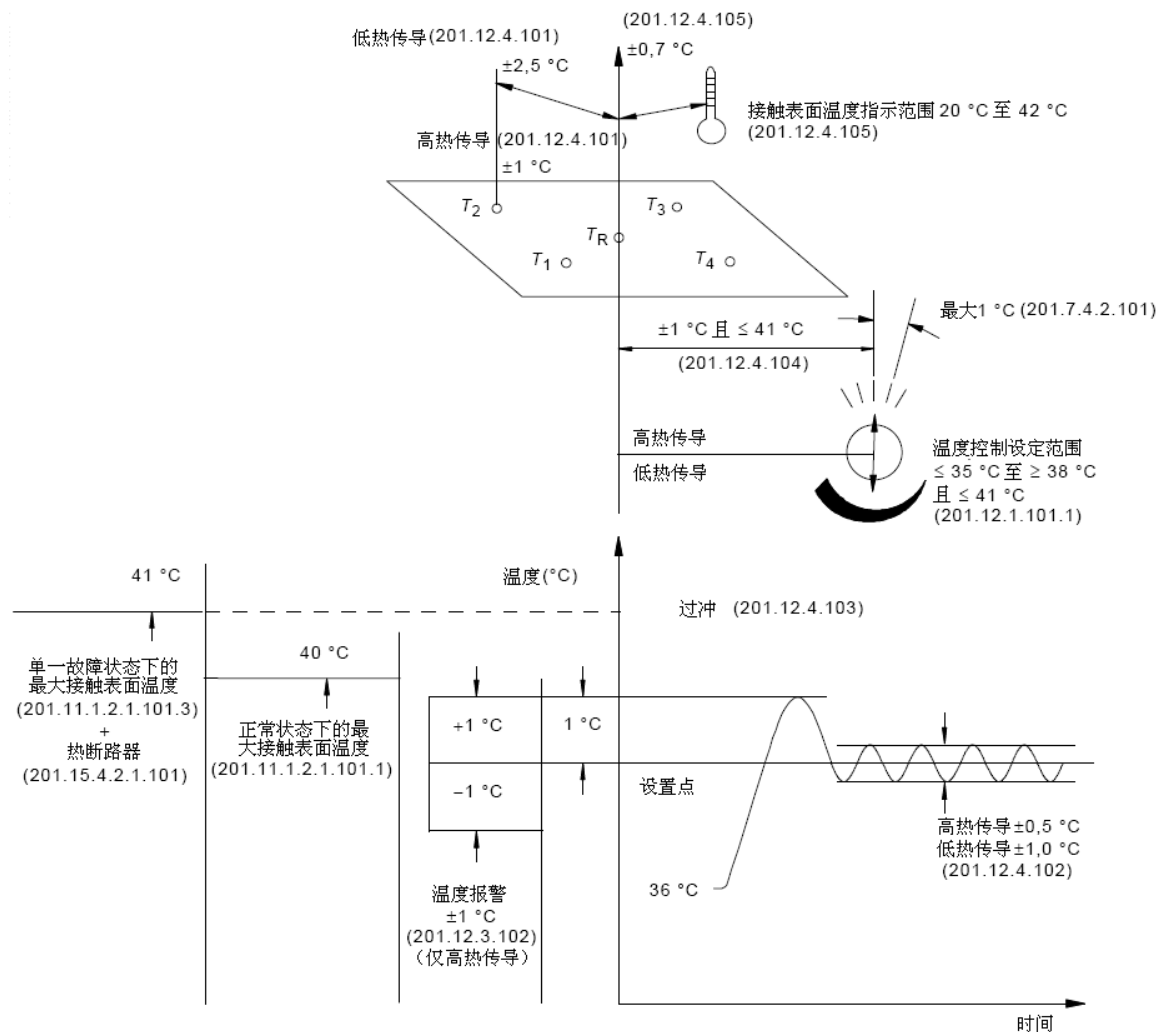
补充：

11			禁止开放软管的安全标志
----	---	--	-------------

附录 A A
(资料性附录)
通用指南和原理说明

AA.1 通用指南

本专用标准规定的最低安全要求的符合性主要通过物理量（如温度）的测量来检验。在大多数情况下，测量点的空间位置或量值的时间发展是令人关注的。因此，本文件的专家组认为有必要提供本文件要求的概要。因此，图AA.1说明了要求及其测量点示意图或预期的时间发展。对应的要求以条款号的形式在括号中给出。



注：括号的数字表示相关条款

图 AA.1 本文件主要要求图解

AA.2 专用指南

以下是本专用标准中特定章和条的原理说明，其中章和条编号对应于文档正文中的章和条。

了解这些要求的原因被认为不仅有助于标准的适当应用，而且在适当的时候，将促进由于临床实践的变化或由于技术的发展而进行的任何修订。

然而，本附录不构成本标准要求的一部分。

条款 201.1.1 范围

医院病房，包括成人和婴儿病房。在疗养院内的使用可能涉及没有自理能力、可能遭受不受控加热应用的患者。

在本专用标准中特定类型的ME设备的规格条件是必要的，因为需要注意用于在手术室、重症监护病房和保健机构的其他区域中加热患者的加热设备的特性，这些情况下患者通常无法对过高的温度作出反应。

这些设备的使用正在增加，这是由于最近的医学文献中的多篇文章记录了与外科手术患者体温降低相关的并发症和发病率。这些设备用于医疗实践的其他领域，例如麻醉后护理站，患者转运系统（例如救护车和直升机），疗养院和保健机构等患者可能遭受不受控加热的地方。

据估计，仅仅在美国，充气设备每年至少使用700万次。虽然这些设备具有非常安全的历史，但是它们在预防或治疗低温中的越来越多的使用（以及它们的相对容易应用）表明需要一个标准来处理它们的基本要求。

预热加热毯不被排除在本专用标准之外，因为已知有意或无意地，在患者已经移动到床上之后，医院人员有时在床上继续使用预热加热毯。因为没有办法确定在这种情况下发生之前总是去除预热毯，所以这种预热加热毯需要满足本专用标准的要求，以避免发生不可接受的风险。

联合工作委员会认识到，指定的设备也可用于提供冷却以预防或治疗高热。然而，联合工作组没有确认与降温治疗相关的任何重大危险情况。因此，本专用标准的范围限于加热的设备。

条款 201.101 基本性能的补充要求

工作组的专家确定，这些要求是加热设备宜满足的基本要求。

加热设备的预期用途是向患者施加热量并将温度保持在安全范围内。设定温度的准确度需要保持在本文件要求的范围内，并在“基本性能表”中作为要求列出。如果温度变化超出要求中列出的范围，则宜生成报警状态。

应当注意，患者和加温治疗之间的时间关系在讨论中被评价以解决基本要求。与呼吸机或植入设备相反，这些设备在大多数失效模式运行中具有实际可测量的响应时间。因此，认为合适的是，与定义热性能的要求相结合，不能维持该状态时如果伴随有适当的警报状态，允许临床医生执行适当的缓解动作，是这些设备的基本要求。

条款 201.7.2.1.101 ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

增加了指示操作人员需要将软管管口连到加热毯的标记，因为已经发生与不这样做相关的烧伤伤害。这种做法通常被称为开放软管，是一种危险情况，可导致热损伤。开放软管被美国食品和药物管理局（FDA）医疗器械报告（MDR）确认为这些设备的首要危险情况，并在ECRI问题报告系统中被特别标识为危险情况。

已经证明警告标签提供了与2002年-2006年在FDA制造商和用户设备体验（MAUDE）报告中针对充气设备报告的不良事件的数量级减少所证明的同等的安全性。另见201.7.9.2.2.101 k），警告和安全须知的附加要求的原理说明。

联合工作组删除了先前关于控制器安全设备试验的建议，因为该程序可以在试验周期期间将患者暴露于高于48℃的温度。

条款 201.7.2.1.101.3 温度传感器

温度传感器需要单独标记其预期用途，因为一些传感器用于控制加热器的功率，而其他传感器仅用于指示温度。可与控制器分离的温度传感器可用于调节加热系统，而其他的仅可提供温度视觉指示。如果这种传感器被互换，则可能存在危险状况，例如如果患者的温度升高并且需要减少加热。

条款 201.7.9.2.2.101 k) 警告和安全须知的补充要求

当使用充气加热设备时，由于担心出现开放软管的情况，应有相应的警告标识，下面是该要求的原理说明：

开放软管是充气加热单位带有软管却不带有加热毯的使用方式。

加热单元的软管放置在手术单或棉布毯下，来自软管的空气直接施加到患者的皮肤上，而不被加热毯分散。

这种做法是对设备的故意误用。如果长时间使用，且软管放置在非常接近患者皮肤的位置，则会有严重烧伤的潜在可能。像许多误用做法一样，风险的潜在严重性可能很高。但重要的是要注意，很少的开放软管事件导致了严重的伤害。

许多因素必须同时发生才会造成严重伤害：

- 用户以开放软管的方式误用设备；
- 加热单元温度设置为“高”；
- 软管的末端放置在临近和垂直于患者的组织；
- 开放软管暴露较长的时间。

在过去10年的产品使用中，根据所有制造商产品的FDA不良事件数据库，导致患者伤害的报告的总数为9。在同一时期，已知使用次数超过8000万，导致的伤害发生率为每1000万次使用，约有1次伤害。尽管概率极低，委员会认为应以某种方式处理开放软管问题。

宜使用推荐的风险降低方法学来确定适当的行动。以下是可能的方法。

1) 固有安全设计；

通过设计完全消除这种风险的唯一方法是降低用于加热患者的空气的温度。由于对流加热的热传导特性，这不是实用的选择，因为将空气温度降低到在所有这种误用情况下都是安全的点将使得该设备对于在治疗条件下的患者无加热作用。

2) 医疗器械本身的防护措施

- 虽然委员会考虑了“联锁”类型的技术，但由于若干原因，这是一种不合适的方法。
- 开放软管的做法是故意误用。如果临床医生故意误用一个设备，他/她会关闭联锁系统。
- 根据制造商收集的信息，大多数开放软管事件似乎是由于对潜在风险的忽略而做出的，而不是故意为了降低医疗成本而冒着将患者置于损害的风险。
- 基于发生率，增加联锁类型不是必要的。基于对该行业缺乏持续发展以及教育用户的需要的额外关注，风险/收益分析表明，要求这种更改不是最好的方法。

3) 安全信息

基于上述分析，会议同意避免这种做法的最佳方法是通过警告标签向用户提供关于开放软管危险的附加信息，在靠近患者的软管的末端和加热设备本身都带一个标签。除了培训用户之外，这种方法将允许用新的标签和信息来更新所有当前的设备。

风险控制措施的实施

虽然ASTM F 2196-02中的要求仅适用于新开发的设备，但所有制造商都自行在当前销售的产品上添加警告标签和信息。除了标记，有一个制造商开发了一个非常成功的关于开放软管的教育活动，其被提供给医疗机构。在美国，食品和药物管理局（FDA）加入了这项教育成果，在他们的安全更新视频中描述该制造商的程序。此外，ECRI发表了一份关于开放软管的报告，确定适当使用和培训的需要为避免问题的关键。

与开放软管有关的事故率一直非常低。重要的是，对于有ASTM F 2196的“禁止开放软管”符号的设备，这些活动和ASTM F 2196-02中要求的标记使得在过去5年内与开放软管相关的问题的报告数量减少（基于FDA的MAUDE系统报告和来自充气设备制造商的报告）。

在实施信息要求之前5年内的事件发生率为每400万次使用大约1次事故。

自实施信息要求以来的5年的事故发生率为每2600万次使用大约1次事故。此外，已经证实，最近5年期间发生的事件涉及在实施警示标签之前制造的加热设备。总而言之，自从实施ASTM警告标签以来，没有发生由于加热设备的开放软管产生的损伤。

条款 201.7.9.2.9.103 d) 加热毯运行说明的补充要求

控制器/加热毯混用：使用指定的控制器和加热毯是一个安全和可接受的做法。然而，联合工作组同意限制将不同的控制器和加热毯混用到安全共用的特定型号的做法。证据表明即使在相同的型号中也可能发生不安全的变化。详细信息需要具体告知操作员哪些组合已经过试验并确定是安全的。

条款 201.7.9.2.9.103 e) 运行说明的补充要求

联合工作组增加了在动脉血管夹闭处远心端或具有缺血肢体的患者使用设备的警告，因为不这样做与烧伤损伤有关。这些警告/说明是告知操作人员设备不能安全使用的情况所必需的。此信息足够重要，宜包含在使用说明中。

条款 201.8.1 电击防护的基本原则

该要求排除了对于使用可被认为是适当的非导电液体或绝缘油作为循环流体的安全性的依赖性。这被认为是必要的，因为没有办法使制造商能够确保所使用的油或非导电液体不会被水或其他导电液体污染，或者甚至完全被水或其他导电液体替代。

条款 201.8.5.1.2.101 对患者的防护措施的补充要求

出于安全原因而要求通过网电源隔离变压器给加热设备供电，不应视为要求次级电源必须处于低电压。需要这种变压器的原因包括：

- 根据通用标准，加热垫或加热毯可能包含双重绝缘或加强绝缘。然而，加热垫或加热毯内的绝缘容易损坏，因此不能作为提供两重患者防护的保障。
- 降低风险，如果加热设备被床架困住和损坏；
- 降低风险，如果加热设备被锋利的对象穿孔。

对于本专用标准的目的，循环流体的电阻抗被认为不提供电气隔离。

条款 201.8.11.1.101 与供电网的分断

需要供电网隔离开关，因为对于只使用合适的插头与供电网隔离的ME设备，当加热设备连接到供电网但实际上并未使用时，可能导致供电网故障或低温的假阳性报警（另见通用标准的8.11.1）。

条款 201.9.1.102 粘合结构

循环液体加热毯通过在适度的压力下循环液体来工作。这些加热毯被设计为优化流量和热传导。不同的设计使得整个加热垫的密封几何形状多样化。该密封几何形状使得加热垫适合使用。

密封几何形状的被切割成条状的小部分的隔断，不能反映加热垫的组合元件强度。例如，如果分析1mm×1mm的密封件，它可能失败，而相同的1mm×1mm的密封件，当与其他1mm×1mm密封件和其他密封几何形状结合时，变成更坚固的实体，可能形成一个完整功能的、安全和有效的循环液体加热毯。因此，这种类型的设备的任何试验宜评估所有密封元件的组合强度，而不仅仅是隔离部分。

使用粘合结构的循环液体加热毯需要具有足够的强度和/或密封完整性，以经受正常使用中可能遇到的处理，而不会导致粘合层的分离。

条款 201.9.8.3.1 概述

婴儿可能爬出开口并跌落到地上。侧面板可能损坏，导致婴儿从摇篮中滚出。设计不佳的屏障可能无法保护婴儿。

条款 201.11.1.2.1.102.1 正常状态下的最大接触表面温度

皮肤温度和热损伤之间的关系的研究已被公布。其中最重要的是Moritz和Henriques及Stoll和Greene的研究。然而，这些研究仅涉及通过辐射传递能量的设备或使用水等传热介质的设备。气体的传热能力明显低于水。尚未发现充气设备加热导致热损伤的公开报道。

过去10年来广泛使用的现有设备的温度及其异常安全记录为建立限值提供了合理的基础。作为本文件开发的一部分，6个制造商公开了在各种操作和试验条件下加热毯温度。规定的试验程序和安全温度限值即基于这些数据。

对于充气设备，联合工作组考虑了但是拒绝使用热通量试验方法来界定热传导率阈值。生产者无法开发一种可靠的单点试验方法。记录到了热通量方法随着传感器的位置微调而变化。将需要多个热通量传感器和稳定的散热设备才能产生可复现的试验结果。因此，联合工作组判定热通量试验方法对于本专用标准是不实际的，并代之以附录FF中描述的修改过的接触表面温度试验方法。

联合工作组重申，充气加温技术是安全的，十多年的成功商业使用就证明了这一点。在过去5年中，当该系统正确使用时，没有报告与该技术相关的新的烧伤事故。小组认定开放软管，即不带加热毯时使用控制器，是唯一已知的导致热伤害的危险情况。因此，联合工作组重申使用最高温度安全试验方法、平均温度安全试验方法和单一故障安全试验方法。该小组还同意纳入由目前制造的充气设备提供的安全极限规格。

加热设备与其他热源（例如加热毯或加热垫）组合时接触表面温度可能会升高。因此，在风险管理中具体考虑这些附加热源的影响很重要。

条款 201.11.1.2.1.102.3 单一故障下的最大接触表面温度

在单一故障状态下，允许充气设备56℃持续10min是基于对技术和使用历史的风险评定。

热损伤是由于人体组织升高到可导致热伤害的温度水平而发生的。阈值为43℃，意味着低于43℃的温度不会导致灼伤。该阈值在通用标准的第11章中得到确认，其允许温度高达41℃而无需任何理由说明（小于43℃，另加1℃的边界）。一旦达到阈值，临床研究表明，热损伤不仅是温度的函数，而且还取决于暴露时间。

人体组织的温度升高取决于热源传递热量给组织的能力。接触固体（如通用标准表格23和24中的物体）通过传导传递热量，并能快速提高组织温度。由于这些材料的热容量不一样，通用标准中的表格允许各种材料有不同的温度。表24允许应用部分的温度高达48℃持续10分钟。对于充气设备加温，应该强调的是，空气的熵大大低于表23和表24中的固体物质的熵。因此，暖空气（对流加温）以比表23和表24中的材料（传导加温）低得多的速率提升组织温度。

更多的证据是，许多人在空气温度接近或超过56℃的地区（沙漠地区，消防员，厨师等）的生活和工作。实际上IEC 60335-2-53：2007允许空气温度在90℃以上。

10 min的限值是基于空气加热组织的能力和使用的历史建立的。现有的充气设备的温度有超过20年的广泛使用，具有卓越的安全记录，为建立这些限值提供了合理的依据。作为本文件开发的一部分，6个制造商在各种操作和试验条件下公开了加热毯的温度。规定的试验程序和安全温度限值即基于这些数据。这些历史数据与空气和纺织品的低热传导能力相结合，提供了一个可接受的风险等级，在较高的空气和纺织品温度下暴露10min。

通用标准的11.1.2.1条款，预期向患者供应热量的应用部分没有定义应用部分的特定温度限值。这可能是需要提供更温暖的温度和适应不同的加温方法的结果。本条款允许温度超过规定的限度，只要确定临床效果并形成文件记录。

以上提供的信息为这些临床效果提供依据，并且表明，56℃的空气温度持续10min或以下的时间是可接受的风险。

条款 201.11.2 防火

在本文件的评审过程中，委员会被要求考虑增加对婴儿床垫的可燃性要求。因为委员会没有找到证据来支持这种类型的添加，所以添加了这个简短的原理说明。

加热床垫或加热垫通常由两种材料组成，它们具有两种不同的功能。填充物用于支撑或放置婴儿，而表面材料充当内部材料的屏障。填充材料的主要要求是为患者的长期停留提供舒适的表面。在单一故障条件下可以接触患者的表面材料的主要要求是对患者没有危险。在大多数临床应用中，已经观察到外表面覆盖有由天然纤维材料（棉或由患者亲属提供的材料）组成的附加覆盖物，这些材料不是特别阻燃的，而是要进一步降低加热垫外罩和新生儿皮肤的低摩擦性。

即使提供了覆盖物，在加热床垫区域内的引燃风险也是有限的，因为覆盖物内没有引燃源，通用标准6.5对于富氧环境使用的要求被满足。多年来没有关于婴儿培养箱内的引燃事件的报道。此外，即使是加热的床垫，对于用阻燃添加剂处理过的材料可能产生烟雾的毒性的额外考虑也进行了讨论。

条款 201.11.6.5.102 液体侵入

在本专用标准（见201.1.1）中，没有涉及加热设备及其控制单元在户外条件下的紧急使用，但宜认识到，这种加热设备宜具有至少IPX4保护程度的加热床垫，并宜做此标记。

条款 201.11.8.101 供电电源/供电网中断报警状态

本专用标准201.11.8.101中要求的报警状态是向操作者指示加热设备不再向患者供热。

低热传导加热设备或充气设备可以配备有报警系统，其包括指示供电网故障的低优先级技术报警状态。对于低热传导加热设备和充气设备，失去供电网和随后的失去疗效代表出现了低风险的危害情况。因此，低优先级技术报警状态是审慎和合理的。

条款 201.11.8.102 供电电源/供电网恢复后的预设值

本条款的目的是提供电源恢复的规范，以免造成危险状况。

委员会选择了10 min，因为觉得超过10 min的时间表示该设备插头已被拔下，因为它不再需要，因此它不宜保留设置。还可以认为，在不到10 min的时间内，恢复电源不会造成危险状况，这能涵盖有人意外或故意拔下设备然后更换插头的情况。

条款 201.12.1.101.2 c) 控制设定和显示指示

控制设置参考相关的输出测量被联合工作组认为是重要的。高、中和低标记不足以表征加温单元的输出。然而，联合工作组成员不能就单一测试方法达成一致，任何方法都将有无法控制的测量错误的倾向。因此，联合工作组同意，制造商自己提供测试方法给责任组织是可被接受的。任何测量的温度宜由责任组织使用制造商提供的说明进行验证。

条款 201.12.1.101.3 婴儿称重计

儿科ME设备中使用的称重计具有独特的要求，与一般商业或家用称重应用中使用的称重计有显著不同。绝对准确度是非常重要的，但不是用于货币交易的商业称重计所要求的准确度（1/1000）。来自临床应用的更重要的是由体重趋势提供的信息，表明婴儿的增加或减少的重量。由于不能从测量中完全排除导线，管路和其他患者护理设备，绝对准确性是非常困难的。

因为称重婴儿是一个困难的过程，需要操作者的双手操纵婴儿，所以有必要保持和显示重量读数，直到操作者完成该过程。重量读数宜被显示直到操作者已记录或存储它，如果有电子存储功能的话。

婴儿需要长时间保存在热的、受控制的环境中。由于任何原因而移动婴儿可对婴儿的健康有害。婴儿通常保持在受控环境，培养箱或辐射保暖台中2周或更长时间。在此期间，操作者需要检查称重秤的校准。另外，对操作者来说，有必要能进行调整校准，不可避免的需要移除秤或移动婴儿。

条款 201.12.3.102 接触表面温度误差报警

患者，特别是婴儿的核心温度直接跟随高热传导加热设备的接触表面温度。因此，大于1℃的接触表面温度降低会使患者的温度降低几乎相同的量。患者的热调节系统通过将一些血液循环从周围四肢转移到心脏来应对这种影响，从而降低了手臂和腿部的温度。患者随之处于低温状态。

相反，接触表面温度的升高大于1℃会导致与发烧相当的高热情况。患者通过出汗和代谢率、脉率等的增加来应对这种影响，对医疗人员来说，这种变化是患者的临床状况还是由于加热设备造成的，这并不明显。

这两种情况都会对患者造成极大的压力，因此这样的加热设备需要有报警状态，指示接触表面温度变化大于 $\pm 1^\circ\text{C}$ 。

临床研究表明， $36^\circ\text{C}\sim 38^\circ\text{C}$ 之间的直肠温度代表低温和高热之间的可接受范围（正常体温）。按照这样，如果接受 37°C 作为正常直肠温度，当直肠温度与此偏离大于 $\pm 1^\circ\text{C}$ 时就需要报警状态。相应地，因为核心温度直接跟随高热传导加热设备的接触表面温度，所以当接触表面温度与设定温度相差大于 $\pm 1^\circ\text{C}$ 时，报警状态需要给出指示。

条款 201.12.4.101 可接触表面的温度均匀性

对于充气设备，接触表面温度变化的精度是市场偏好参数，而不是最低性能要求。这是循环液体设备市场与充气设备市场的关键区别之一，从而使两种技术共存并满足不同客户的喜好。充气加热毯的温度变化对于那些重视其他特性的临床医生来说，是可接受的性能特征。这些特性包括充气设备的重量更轻，预热时间更短，易于安装、使用和清洁，可丢弃，且成本更低。如果需要，操作者可以通过以下方式减少充气加热毯温度的变化：

- 1) 使用上盖毯来隔离充气加热毯的上表面；
- 2) 使用更温和的温度。高温会导致高损耗；

- 3) 使用较小的布帘。小的儿科布帘具有最小的温度变化;
 - 4) 使用适当的布帘来满足患者的加温需求。
- 这些操作在过去20年的市场上已被证明是安全和有效的。

条款 201.12.4.106 避免部件的不正确连接

一些有记载的加热垫灼伤事件,源于没有使用制造商推荐的液体填充床垫。为了避免不当使用的可能性,如果加热设备的任何部件未正确安装,加热设备的设计宜使得加热器不能工作。

对于除充气设备以外的加热设备,标记或使用说明书中包含的信息不被认为是足够的。在医院使用医用电气设备的经验表明,这种加热设备必须在设计上本质上是安全的。

条款 201.12.4.107 控制设置的意外改变

认为患者的核心温度直接跟随高热传导加热设备的接触表面温度,温度控制设置低于35℃会导致患者体温过低情况,38℃以上的设置温度会导致高热。因此,必须通过设计或防护来防止控制设置无意中改变至这些温度范围。

条款 201.13.1.2.101.1应用部分中电子元件故障

由于应用部分的电气元件的性质、使用和接近患者,元件的附加测试被联合工作组认为是必要的。

条款 201.13.1.2.101.2超温

这些要求被添加,包括如果加热设备被折叠损坏而可能引起的危害处境。

条款 201.13.1.2.101.5 液体循环系统的阻塞

当流动暂时堵塞然后恢复时,液体循环系统可能会遇到过高的温度。

两个堵塞时间被选择。10 s的时间模拟一个短暂的堵塞,这可能导致加热单元中的液体由于缺少返回到加热单元的液体的冷却而达到更高的温度。2 min的时间是确定加热单元的温度控制是否可以防止在没有流体流动,加热器元件有时间显著地提高液体的温度时流体超过上限的温度。

在本文件中考虑的循环液体系统中,液体被远程控制器加热,然后循环到加热毯。进入加热毯的液体比加热毯内的任何一点都要热。可以合理地得出结论,最大的加热毯接触表面温度在接近入口处。因此温度传感器宜位于加热毯入口处或附近。

另见通用标准第11章,防止过高温度和其他危险。

另见11.1: ME 设备的超温; 11.1.1: 正常使用时的最高温度和通用标准的表21。

条款 201.14.13预期接入IT-网络的PEMS

加热设备宜具有数据接口以支持与临床信息系统的连接。

示例 1: 获得工作模式(风扇开启,风扇关闭)

示例 2: 获得设定(例如开启或关闭,温度控制设定或范围)

示例 3: 获得关于报警状态的信息(报警状态,优先级)

示例 4: 获得报警信号非激活状态(例如声音暂停)

加热设备宜有一个数据接口来支持远程人机界面的连接

示例 5: 支持命令和控制

示例 6: 支持系统状态

示例 7: 支持分布式报警系统

条款 201.15.4.2.1.101 温度和过载控制装置-对应用的补充要求

临床研究表明,热损伤不仅是温度的函数,而且还取决于暴露时间。表201.102中规定的最大允许暴露时间和温度来自这些研究。对于婴儿,43℃的下限值被认为是必要的,因为这组患者皮肤不成熟和非常敏感。

有一些在手术台上使用的加热设备的灼伤事件记录。

Greenhalgh等人进行的研究表明,脉搏血氧计探头在良好灌注的皮肤温度高达43℃持续8h是安全的。使用表面温度为42℃的加热设备1h或更长的时间,已经发生重大的皮肤损伤。在最大压力覆盖骨骼突出的区域,局部缺血发生并发展为全层皮肤均出现坏死。

患者底部皮肤区域的压力会导致血管收缩,血流量和热传递减少。施加到此皮肤区域的热量可导致皮肤温度的升高,而不会有太多的热量渗入身体。

通常还不清楚伤害是真正意义上的烧伤,还是局部压迫坏死,或两者都有。硬而不规则的表面易发生压迫坏死,结果可能是导致延长住院时间和增加患者不适的损伤。也可以想到,这些伤口可能是全身细菌入侵的潜在位置,一种对患者特别的伤害。宜注意的是,蛋白质在43℃的温度下变性。

然而,无法确定在压力升高的区域加热时防止伤害的温度极限值。因此,即便在表面温度低于正常状态下允许的最大规定值40℃和单一故障状态的41℃时,使用加热设备也需要小心。

对于充气设备,联合工作组最初考虑了但后来拒绝了对志愿者的试验来评估充气热断路装置的安全性。联合工作组认为对人类志愿者的试验变量太多,无法评估热断路器设计的临床安全性。

条款 210 生理闭环控制器的开发要求

专家讨论并确定了,并列标准 YY/T 9706.110的术语宜针对本文件中包含的产品进行定义。这些被叙述如下:

- 控制器输出变量是加热器功率;
- 被控变量是加热设备温度;
- 生理变量是被测量的患者温度;
- 反馈变量是患者温度传感器的输出;
- 其中一个后备模式可以是切断加热器功率。

这些定义仅供参考,可能因使用不同技术的加热设备而异。

附录CC 向患者传入的热传导的测定

由于正常的手术室环境温度为20℃~22℃,所以在手术台上使用的加热设备是一种特殊情况。需要更多的热量输入。如果在正常条件和单一故障条件下最大表面温度受到限制,应不会出现对患者重大的危险。

附录DD 从患者传出的热传导的测定

在附件CC示例的条件下对当前设备的测量结果如下:

在绝缘的低热传导加热床垫上,观察到小于1℃的温升。

在使用凝胶儿科床垫的高热传导加热床垫上,观察到约2℃的降温。这代表了230 W/m²的热传导。

注1:

附 录 B B
(资料性附录)
隔热材料的规定

BB. 1 隔热材料

隔热材料具有如下特性:

- 聚氨酯或聚苯乙烯;
- 导热系数 $(0.03\text{W}/(\text{mK})-10\%) \sim (0.04\text{W}/(\text{mK})+10\%)$ 。

为确定所用隔热材料的层厚,将均匀分布、尺寸大小为 $1\text{ m}\times 1\text{ m}$ 、输入为 $100\text{ W}\pm 2\text{ W}$ 的热源对准中心放置在两层隔热材料之间。

将连接有细电偶丝的、大小为 $65\text{ mm}\times 65\text{ mm}$ 、厚度为 0.5 mm 的氧化铜板放在隔热材料下方,在热源中心并与热源上表面接触。

隔热材料的尺寸至少为 $1.2\text{ m}\times 1.2\text{ m}$ 。

BB. 2 试验程序

将热源通电,测量温度的升高值。当记录到以下稳定温升时,确定隔热材料的厚度:

- $0.2d$ 时 $25^\circ\text{C}\pm 1^\circ\text{C}$;
- $0.5d$ 时 $47.5^\circ\text{C}\pm 1^\circ\text{C}$;
- d 时 $60^\circ\text{C}\pm 2^\circ\text{C}$ 。

BB. 3 材料的厚度

热源下隔热材料的厚度应至少为 $2d$ 。热源可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1: d 约为 36 mm 。

注2: 如果需要对散热略作调整,可以通过附加几层合适的织物材料实现。

注3: 在隔热材料的上表面不附加其他的载荷。

注4:

附录 C C

(规范性附录)

*向患者传入的热传导的测定

以下程序采用注水塑料袋在规定条件下1h后的温度升高作为加热设备向患者的热传导指标:

- a) 房间内空气流速小于 0.1m/s, 设定环境温度为 23℃±2℃。
- b) 按 201.11.1.2.1.101.1 的规定操作加热设备, 直至达到 36℃的稳定接触表面温度。

注 1: 对于上盖加热毯, 见本附录注 4。

- c) 将隔热材料从加热设备上部移开。
- d) 在应用部分的中心放置一个注入 23℃水的 2L 塑料袋, 水中心放置有温度传感器。

注 2: 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) 在加热设备上持续施加正常状态或单一故障状态下允许的最大功率。这可以通过将控制恒温器设定在最大值, 或者通过断开或禁用满足 201.11.1.2.1.101.1 规定的温度传感器来实现。
- f) 在 1h 的测量时间 t 后, 或在热断路器启动前 (如果该时间小于 1 h), 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率是大于还是小于 115 W/m², 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, 如果正常状态下的最大表面温度不超过 39℃ (在 201.11.1.2.1.101.1 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℃ (见 201.15.4.2), 高达 230 W/m² 的热传导率的加热毯可被视为低热传导。

注 3: 对于上盖加热毯, 按相同的方式执行上述程序, 只是将塑料袋放置在上盖加热毯下面, 见 201.11.1.2.1.101.1。

注 4: 热传导率 q 计算如下:

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

式中:

- q——热传导率, 单位为 W/m²;
- m——塑料袋中水的质量, 单位为 kg;
- c——水的比热容, 单位为 J/(kg·℃) [从 16℃~62℃ 大约 4 180 J/(kg·℃)];
- T——水温升高值, 单位为℃;
- A——塑料袋和加热设备的接触面积, 单位为 m²;
- t——时间, 单位为 s。

例:

如果加热设备在 1h 内使 2L 塑料袋中的水温升高 1℃, 并且加热设备与塑料袋之间的接触面积为 200 cm², 热传导率大约为 115 W/m²。

注5:

附录 D D

(规范性附录)

*从患者传出的热传导的测定

以下程序采用注水塑料袋在规定条件下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 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，房间内空气流速小于 0.1m/s 。
- b) 将加热设备放置在检测环境中，直到其接触表面温度稳定在 23°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 1: 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) 1h 后，测量加热设备中心塑料袋内的水温。
- e) 根据热量传导率是大于还是小于 230 W/m^2 ，将从患者到加热设备的热传导分为“高”或“低”。

注 2: 对于上盖加热毯，按相同的方式执行上述程序，只是将塑料袋放置在上盖加热毯下面，见 201.11.1.2.1.101.1。

注 3: 塑料袋初始注水温度为 36°C ，采用加热毯隔离并放置在热绝缘层上，测得温度降低 2°C ，相当于 230 W/m^2 的热量传导率。

注6:

附 录 E E
(规范性附录)
适当散热条件

柔性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。

加热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。除另有规定外，隔热材料层的尺寸应达到其边缘超出加热区域外缘至少100 mm。

注：隔热材料层的厚度为d，参见附录 BB。

注7:

附录 F F

(规范性附录)

充气设备最大接触表面温度的试验程序

此试验的目的是确定充气设备产生的最大接触表面温度。

a) 隔热材料

隔热材料具有如下特性:

材料: 聚氨酯或聚苯乙烯绝热材料;

热阻: 根据ASTM C578测试时, R值的最小值为 $10F \cdot ft^2 \cdot h/Btu$ ($1.76K \cdot m^2/W$);

注: 可参见GB/T 10801.2-2002。

尺寸: 不小于试验加热毯的有效加热区域的大小, 厚度不小于25mm。

b) 传感器

温度监测传感器具有如下特性:

材料: 贴在65 mm×65 mm×0.5 mm铜板上并紧密热接触的热电偶或热敏电阻;

准确度: 在20 °C~60 °C范围内± 0.2 °C;

位置: 放置在试验加热毯的最高输出温度点。

c) 试验加热毯

充盈的加热毯中心对准隔热材料。

包含加热器管口入口的加热毯边缘放置在距离隔热材料边缘30cm处。

加热毯的最热点接触传感器。

d) 软管入口和管口

如果软管入口或管口有可能接触患者, 则在软管入口或管口与隔热材料之间放置一个传感器来测试最大接触温度。

e) 覆盖加热毯

覆盖加热毯是一个加热毯(例如医院加热毯), 其面积足够大以覆盖试验加热毯的有效加热区域, 并具有足够的重量以保持与试验加热毯的接触。

覆盖加热毯中心对准试验加热毯的有效加热区域和隔热材料。

包含加热器管口入口的覆盖加热毯边缘与隔热材料的边缘对齐。

f) 工作状态

房间内环境温度为 $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ 。

加热器控制设置为最高设定(温度和气流)。

加热控制设置为环境温度试验条件下预期的最大温度波动。

供电电压设置为在制造商的规定范围内输出最高温度。

g) 时间

测试加热毯直到温度稳定(5分钟内峰值温度增加不大于 0.2 °C)。

h) 报告

报告试验加热毯的接触表面温度的最大值。

注8:

附 录 G G
(规范性附录)

充气设备在单一故障状态下最大接触表面温度的试验程序

此试验的目的是确定充气设备在单一故障状态下产生的最大接触表面温度。

a) 隔热材料

参考附录FF。

b) 传感器

参考附录FF。

c) 试验加热毯

参考附录FF。

d) 软管入口和管口

参考附录FF。

e) 覆盖加热毯

参考附录FF。

e) 工作状态

房间内环境温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

加热器控制设置为最高设定(温度和气流)。

加热控制设置为环境温度试验条件下预期的最大温度波动。

供电电压设置为在制造商的规定范围内输出最高温度。

调节控制器以提供最大允许的输出空气温度,运行至输出空气温度平衡15min。

g) 单一故障状态

建立使控制器加热器以不受控方式运行的条件,在最长的时间区间内产生最高可能的接触表面温度:

选择或调节热断路器至控制器允许的最大值。

选择加热元件的最小波动。

施加任何使加热器完全开启的单一故障状态。

控制器运行直至断路器动作。

h) 报告

报告试验加热毯的接触温度的最大值。

记录热断路器动作所需的时间。

注9:

附录 HH (规范性附录)

充气设备平均接触表面温度的安全试验程序

此试验的目的是确定充气设备产生的平均接触表面温度。

a) 隔热材料

参考附录FF。

b) 传感器

参考附录FF。

c) 传感器放置

将传感器在隔热材料上排列成中心间隔130mm的矩阵（见图HH.1）。

加热毯的有效加热区域放置在矩阵上，确保使用足够数量的传感器完全放置于有效加热区域的整个“足迹”或“阴影”之下。

传感器阵列可以放置在3.175mm聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）板上，并在整个试验中逐渐移动，以在有效加热区域下复制矩阵。

d) 试验加热毯

参考附录FF。

e) 覆盖加热毯

参考附录FF。

f) 工作状态

房间内环境温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ [由GB 9706.1和ASTM F 1690-96定义]。

加热器控制设置为最高设定（温度和气流）。

加热控制设置为环境温度试验条件下预期的最大温度波动。

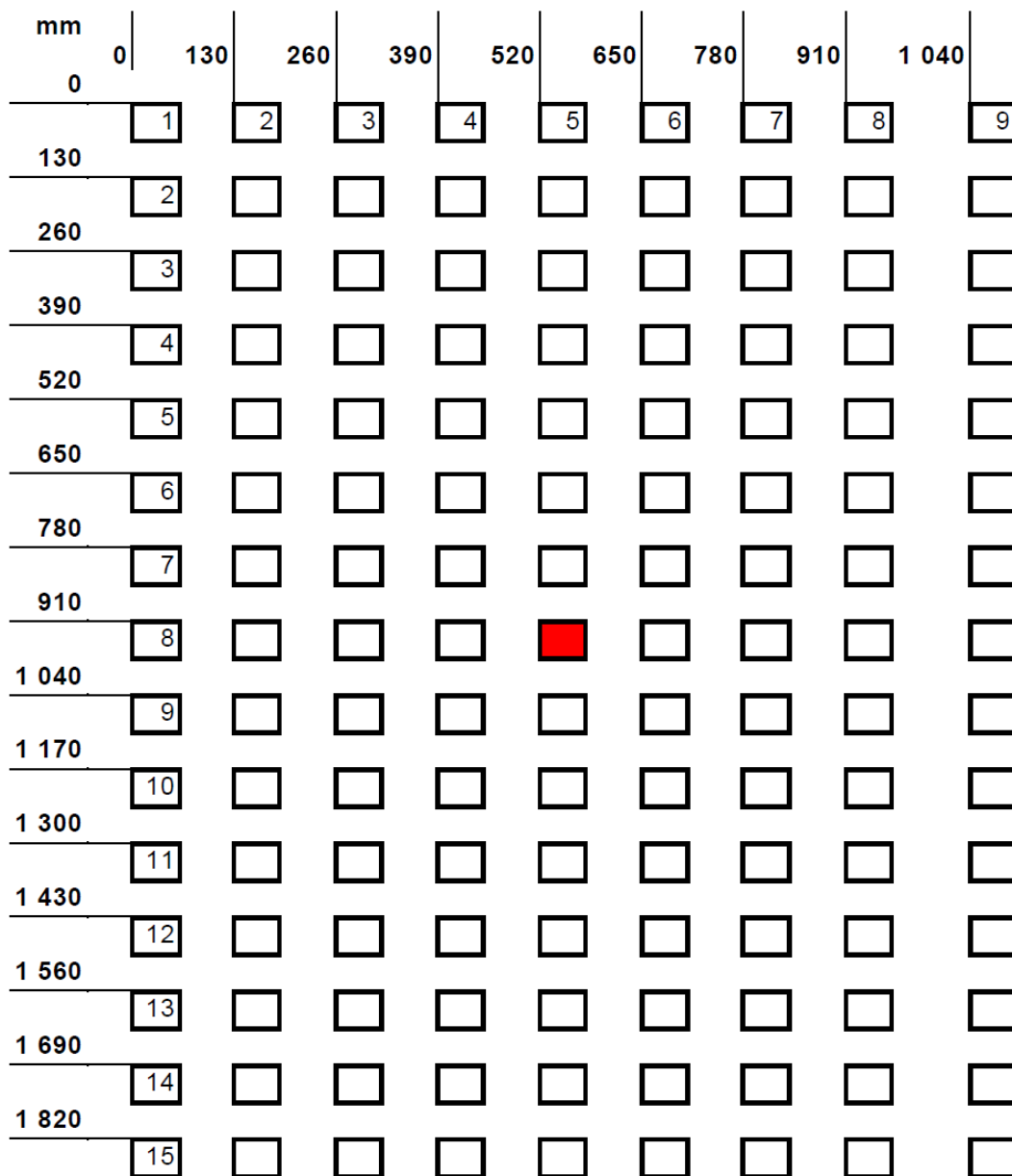
供电电压设置为在制造商的规定范围内输出最高温度。

g) 时间

测试加热毯直到温度稳定（5分钟内峰值温度增加不大于 0.2°C ）。

h) 报告

报告试验加热毯有效加热区域的接触表面温度的平均值。



说明:

传感器板阵列矩阵: 65 mm×65 mm×0.5 mm铜传感器板, 中心间隔130mm。

图 HH.1 传感器位置—平均接触表面温度

参 考 文 献

- [1] YY 9706.221-2021 医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求
- [2] GB 9706.219-2021 医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求
- [3] YY 9706.220-2021 医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求
- [4] SCHWARTZ AJ. Anesthetic Issues related to body temperature, American Society of Anesthesiologists 51st Annual Refresher Course Lectures; Oct., 2000
- [5] Anonymous. Misusing forced-air hyperthermia units can burn patients. Health Devices, 1999, 28:229-230
- [6] Anonymous. Burns from misuse of forced-air warming devices. Biomed Saf Stand, 2003, 33:31
- [7] MARDERS, J. FDA encourages the reporting of medical device adverse events: free hosing hazards. APSF Newsletter 2002, 17:41
- [8] ECRI Problem Reporting System – Hazard Report – “Misusing Forced Air Hyperthermia Units Can Burn Patients”, Health Devices, May-June 1999, 28 (5-6)
- [9] U. S. Food and Drug Administration (FDA) Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) database, 2002, 2006 for forced air devices within Product Code DWJ Thermal Regulating Systems
- [10] TRUPELL, KD, BAKERMAN, PR, TEODRI, MZ, et al. Third-degree burns due to intraoperative use of a Bair Hugger warming device. Ann Thorac Surg 2000, 69:1933-1934
- [11] GB/T 4706.31-2024家用和类似用途电器的安全 第31部分：桑拿加热器具和红外线房的特殊要求
- [12] MORITZ, AR., HENRIQUES, FC. Jr. Studies of thermal injury – The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. American Journal of Pathology, 1947, p. 695-720
- [13] MORITZ, A, HENRIQUES, F. Studies of thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. Am J Path, 1947, 23:714-715
- [14] STOLL, AM, GREENE L. Relationship between pain and tissue damage due to thermal radiation. J. Appl Physiol, 1959, 14(3):373-382
- [15] HENRIQUES, F. Studies in Thermal Injury: The predictability and the significance of thermally induced rate process leading to irreversible epidermal injury. Arch Pathol, 1947, 43:489-502
- [16] GREENHALG, DG, LAWLESS, MB, CHEW BB, et. al. Temperature threshold for burn injury. An oximeter safety study. J Burn Care Rehab, 2004; 25:411-412
- [17] ASTM C578-01, Standard specification for rigid, cellular polystyrene thermal insulation
- [18] ASTM F1690-96:2004, Standard specification for humidifiers for medical use – Part 1: General requirements for active humidification systems

[19] AZZAM, FJ, KROCK, JL. Thermal burns in two infants associated with a forced air warming system. *Anesth Analg* 1995, 81:661

[20] GB 4208-2017 外壳防护等级 (IP代码)

[21] ASTM F 2196-02, Standard specification for circulating liquid and forced air patient temperature management devices

[22] ISO 2439:2008, Flexible cellular polymeric materials – Determination of hardness (indentation technique)

[23] GB/T 10801.2-2018 绝热模塑聚苯乙烯泡沫塑料 (XPS)