



中华人民共和国医药行业标准

YY 0627—2008
代替YY 0102~0103—1993
YY 0568—2005

医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯 安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaries and
luminaries for diagnosis

(IEC 60601-2-41:2000, MOD)

2008-04-25 发布

2009-12-01 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
4 试验的通用要求	4
5 分类	4
6 识别、标记和文件	4
第二篇 环境条件	5
第三篇 对电击危险的防护	5
14 有关分类的要求	5
16 外壳和保护罩	5
第四篇 对机械危险的防护	5
22 运动部分	5
24 正常使用时的稳定性	6
25 飞溅物	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	6
34 紫外线辐射	6
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	6
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、消毒和灭菌	7
49 供电电源的中断	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	7
50 工作数据的准确性	7
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	11
55 外壳和罩盖	11
56 元器件和组件	11
57 网电源部分、元器件和布线	11
59 结构和布线	12
附录 AA(资料性附录) 专用标准章和条的编制原理简介	23
附录 NA(资料性附录) 本标准与 IEC 60601-2-41:2000 技术性差异及其原因	25
附录 NB(规范性附录) 规范性引用文件	27
图 101 手术无影灯供电电源举例	12
图 102 无菌柄安装和拆卸试验	13

图 103	移动轻便性试验	14
图 104	光斑分布	15
图 105	中心照度测量	16
图 106	光斑直径和光斑分布直径测量	16
图 107	单遮板照度测量	17
图 108	双遮板照度测量	17
图 109	测量双遮板无影率的双遮板四个不同位置	18
图 110	深腔管底部照度测量	19
图 111	深腔管局部剖面图	19
图 112	单遮板深腔底部照度测量	20
图 113	双遮板深腔底部照度测量	20
图 114	测量双遮板深腔无影率的双遮板四个不同位置	21
图 115	光柱深度测量	22
图 AA.1	一个紧急备用电源系统的转换周期	24

前 言

本标准修改采用 IEC 60601-2-41:2000《医用电气设备 第2部分:手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求》(英文版)。

本标准与 IEC 60601-2-41:2000 的主要差异如下:

- a) 本标准中以注的形式推荐了辐射计的准确度要求及响应截止波长的要求;
- b) 本标准中以注的形式建议了辐照度的其他测量方法。

本标准根据 IEC 60601-2-41:2000 修改后重新起草,所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(∟)标识。附录 NA(资料性附录)中给出了这些技术差异及其原因的一览表以供参考。

为便于使用,对于 IEC 60601-2-41:2000 本标准还做了下列编辑性修改:

- a) 删除 IEC 60601-2-41:2000 的前言和引言;
- b) IEC 60601-2-41:2000 中 50.102.3.1 的测量引用 50.102.1.2.1 有误,在本标准的同条款中改为 50.102.1.2;
- c) 增加了附录 NA(资料性附录);
- d) 增加了附录 NB(规范性附录)。

本标准同时是对 GB 9706.1—1995(idt IEC 601-1:1988)《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》的补充和修正,结构和条款编号与 GB 9706.1—1995(idt IEC 601-1:1988)对应。

本标准的附录 AA、附录 NA 为资料性附录,本标准的附录 NB 为规范性附录。

自本标准实施之日起,YY 0102—1993《孔式手术无影灯》、YY 0103—1993《冷光单孔手术灯》、YY 0568—2005《医用电气设备 第2部分:手术照明灯和诊断照明灯安全要求》同时废止。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:贾晓航、王敬涛、何涛、钱晓阳、李红。

引 言

本标准是关于手术无影灯和诊断用照明灯的安全专用标准,是对 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(下面简称为通用标准)的补充和修正。本专用标准的要求优先于通用标准的要求。

本标准的编排格式与 IEC 60601-2-11:2000 一致。

本标准的斜体字体,表示本标准对 GB 9706.1—1995(IEC 601-1:1988)章或条有变动的用语。

在本标准章或条数字旁的星号(*)标记,表示在附录 AA(资料性附录)中给出了解释。

本标准的“编制原理简介”编写在附录 AA(资料性附录)中。

了解本标准的附录 AA(资料性附录)中的编制原理简介,不仅有助于本标准的正确应用,而且随着临床实践变化或技术发展的需要,将促进本标准的修订。然而,该附录不构成本标准要求的组成部分。



医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯 安全专用要求

第一篇 概 述

除下述条款外,通用标准本篇的章和条适用。

1 适用范围和目的

除下述条款外,通用标准的本章适用。

1.1 适用范围

补充:

本专用标准详述了在 2.101~2.105 中所定义的手术无影灯和诊断用照明灯(以下简称:设备)的要求。

本标准不适用于:

- 头灯;
- 内窥镜及内窥镜用光源,该类设备在 GB 9706.19—2000 标准中已作规定;
- 牙科用照明灯,由 ISO 9680 规定;
- 普通用途照明灯,由 GB 7000.10—1999 和 GB 7000.11—1999 规定;
- 应急照明灯,由 GB 7000.2—1999 规定。

注:在医院临床领域使用的照明灯,除本标准 2.101~2.105 中定义的以外,其余的由 GB 7000.16—2000 作规定。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是为了确定手术无影灯和诊断用照明灯的安全专用要求。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准参考了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》。

GB 9706.1—1995 标准在本专用标准中简称为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准中的篇、章、条与通用标准对应的篇、章、条一致。本专用标准对通用标准中条文的改变,指定用下述文字表示:

“替换”指通用标准中的章或条被本专用标准中的条文完全取代;

“补充”指本专用标准中的条文对通用标准的补充;

“改进”指通用标准中的章或条被本专用标准中的条文所改善;

“修改”指通用标准中的章或条被本专用标准中的条文所修正。

对通用标准补充的分条款或图表,从 101 开始编号,补充的附录用字母 AA、BB、……表示,补充的条目用 aa)、bb)、……表示。

“本标准”指通用标准和本专用标准的统称。

本专用标准中未涉及的篇、章或条,通用标准中的该部分若适用不作修改。

2 术语和定义

除下述条款外,通用标准中的本章适用。

补充定义:

2. 101

防故障手术无影灯 major surgical luminaire

具有自动防故障功能并能提供足够的中心照度来照明患者身体局部的单个临床专用无影灯。预期用于手术室中协助治疗和诊断(详见表 101)。

2. 102

不防故障手术无影灯(治疗无影灯) minor surgical luminaire (treatment luminaire)

能提供足够的中心照度来照明患者身体局部的单个临床专用无影灯。预期用于手术室中,由于灯故障而中断诊断和治疗不会产生患者危害的场合(详见表 101)。

2. 103

诊断用照明灯 luminaire for diagnosis

能够照亮病人身体的局部,用于在灯故障的情况下中断诊断而对病人无危害的诊断或治疗,不期望用于手术室中(详见表 101)。

2. 104

手术无影灯系统 surgical luminaire system

几个手术无影灯结合起来照亮病人身体的局部,具自动防故障功能,能提供足够的中心照度,预期用于手术室中协助治疗和诊断(详见表 101)。

例:经过验证是可以自动防故障的两个或更多不防故障手术无影灯组合,就是一个手术无影灯系统。

2. 105

手术无影灯 surgical luminaire

不防故障手术无影灯,防故障手术无影灯和手术无影灯系统的通用术语。

2. 106

光斑中心(LFC) light field centre

在距设备光发射外表面 1 m 处的照明区域中的照度最大点,它是下述定义的光斑直径和光斑分布直径测量的参考点。

2. 107

中心照度(E_c) central illuminance

在照明光束未被遮挡的情况下,距设备光发射外表面 1 m 处光斑中心(LFC)的照度。

2. 108

光斑直径(d_{10}) light field diameter

环绕光斑中心(中心照度点)的圆的直径,圆边缘照度达到中心照度(E_c)的 10%。

2. 109

光柱深度 depth of illumination

沿着过光斑中心的垂直线,照度达到中心照度(E_c) 20%的两点间的工作距离(见图 115)。

2. 110

无影效果 shadow dilution

设备最大程度地减小由手术者的局部遮挡而造成工作区域阴影的能力。

表 101 手术无影灯和诊断用照明灯分类

要求	条号	无影灯类型		
		诊断用照明灯	手术无影灯	
			不防故障灯(治疗)	防故障灯和系统
设备分类 ^a	14.2 a) 2)	无要求	I 类设备, 带 PA 连接器的 II 类设备	I 类设备, 带 PA 连接器的 II 类设备
自动防故障	2. 10. 101	无要求	无要求	要求
麻醉(有目的的)		局部	局部/全身	局部/全身
放置地		检查室	手术室	手术室
无菌柄(标准)		无要求	要求	要求
中心照度(E_c)	50. 102. 1. 1a)	无要求	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$
光斑直径(d_{10}) ^b	50. 102. 1. 1b)	无要求	要求	要求
光斑分布 ^c	50. 102. 1. 1b)	无要求	要求	要求
无影效果 ^d	50. 102. 1. 1c)	无要求	要求	要求
色温	50. 102. 2. 1	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$
显色指数	50. 102. 2. 1	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$
最大辐照度 E_e ^e	50. 102. 3. 1	要求	要求	要求
a PA 指电位均衡导线。 b 光斑直径(d_{10}):照度达到中心照度 10% 的圆的直径。 c 光斑分布直径(d_{50}):照度达到中心照度 50% 的圆的直径。 d 当光束被 1 个或 2 个挡板遮挡,有或没有模拟深腔管时,剩余照度的百分比。 e 在给定的中心照度 E_c 条件下的所有光谱的辐照度。				

2. 1. 101

无菌柄 sterile handle

设备提供的一个在无菌的环境下供操纵设备的触摸无菌区域。

2. 1. 5

应用部分 applied part

补充:

注: 除另有目的外,手术无影灯或诊断用照明灯无接触患者的应用部分。

2. 2. 15

医用电气设备 medical electrical equipment

替换:

与一个或多个专用供电电源有连接,对在医疗监视下的患者进行诊断、治疗或监护,与患者有身体的或电气的接触,和(或)向患者传送或从患者取得能量,和(或)检测这些所传送或取得的能量的电气设备。

图 101 描绘了手术无影灯可能的供电电源。

2. 4. 3^{*}

安全特低电压 safety extra-low voltage (SELV)

修改:

电压由交流 25 V 改为交流 30 V。

2.10.101

补充:

自动防故障 fail safe

即使在单一故障状态下,设备也能为手术区域提供最小照明度的能力。

4 试验的通用要求

除下述条款外,通用标准中的本章均适用。

4.6 其他条件

补充:

1) 为了保证测量的稳定性,输出值应在正常条件下以额定电压预热一段时间(取决于灯泡的工艺特性)后再进行测量。预热时间为:

——卤素灯 3 h;

——放电灯 50 h;

——其他灯,根据每 10 h 性能变化不超过 1% 来确定预热时间。

4.11 试验顺序

补充:

设备照明的光度试验和特性试验在检查标记后进行(见通用标准附录 C 的第 C.3 章)。

5 分类

除下述条款外,通用标准中的本章适用。

5.6 按工作制分:

修改:

删去除连续运行之外的其他部分。

6 识别、标记和文件

除下述条款外,通用标准中的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

补充:

aa) 每一个灯头上应标有额定电压和功率[6.1 g)、j)],如果这些值与设备的输入功率和网电源接线端子装置的电压不同,那么在网电源接线端子装置的附近应有关于电压和功率的附加标记。

6.1.101 设备的标称功率

灯泡的标称功率用瓦(W)来表示,当单个灯泡的功率标记不够时,灯泡的数量和类型也应被标注。钨丝灯的设备应标注标称功率。

6.1.102 无连接器的电源线

带有固定电源软电线的移动式设备,若电源线无连接供电网的网电源插头,则应有明显易见的标记来说明与插头相连接的正确方法。

6.2.101 光源的标记

灯泡的标识和特征(功率、电压)应标在灯座旁和灯泡上。

6.8.2 使用说明书

a)

补充:

使用说明书应包括如下信息:

——设备的清洁和净化;

- 滤光器的保护(防止拆卸的目的和警告);
- 中心照度;
- 光斑直径;
- 光柱深度(见 50.102.1, 诊断用照明灯不适用);
- 无影效果(见 50.102.1, 诊断用照明灯不适用);
- 相关色温和显色指数;
- 总辐照度;
- 无菌柄的清洗、消毒和灭菌;
- 更换灯泡时的持灯;
- 用户应如何遵守国家有关卫生与消毒的法规规定。

d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

补充:

本分条款也适用于无菌柄。

第二篇 环境条件

通用标准本篇适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下述条款外,通用标准本篇的章和条适用。

14 有关分类的要求

除下述条款外,通用标准的本章适用。

14.2 a) 2)

补充:

Ⅱ类手术无影灯需要一个电位均衡导线的连接器。

注:安装手术无影灯的手术室中,在裸露的导电部分间已进行了等电位耦合。

16 外壳和保护罩

除下述条款外,通用标准的本章适用。

修改:

“交流 25 V”改为“交流 30 V”。

第四篇 对机械危险的防护

除下述条款外,通用标准本篇适用。

22 运动部分

除下述条款外,通用标准的本章适用。

补充:

22.101

无菌柄的安装和拆卸,见编制说明(附录 AA)。

无菌柄的最大安装力和拆卸力应不超过 10 N。

无菌柄的最大安装和拆卸扭矩应不超过 1 N·m。

非有意拆卸力应超过 100 N。

非有意拆卸扭矩应超过 $5\text{ N}\cdot\text{m}$,或需使无菌柄旋转不少于三个 360° 才能拆卸。

通过试验来检验是否符合要求(见图 102)。

试验最后,检查无菌柄的载轴(或载体)及无菌柄自身,应无损坏。

24 正常使用时的稳定性

除下述条款外,通用标准的本章适用。

通用标准的条款 24.1~24.3 仅适用于移动式设备。

24.101

补充:

移动轻便性和定位稳定性

设备的机械部分在手持移动过程中应非常轻便。

设备不移动时应保持稳定。

用下列试验来检验是否符合要求:

沿如图 103 所示的三个正交轴向操纵灯头来试验,受力作用点应在由制造商规定的手柄区中心。

垂直位移最大作用力应不超过 55 N 。

其他轴向灯头铰接的作用力应不超过 25 N 。

每个轴向的符合性检验时,其他轴向的转动应被锁定。

25 飞溅物

除下述条款外,通用标准的本章适用。

25.1

补充:

设备应设计为在灯头预期使用的所有可能位置,发生灯泡爆炸事件时,所有碎片和破碎的部分应保留在设备的内部。

通过下述的一个试验来检验是否符合要求:

准备两个受试灯泡,其中之一正常安装于设备上。在设备额定电压下运行 30 s 后,突然使灯泡电压升高约 30% ,使其破碎。再装上另一受试灯泡重复试验。

把两个在其玻璃泡上预制有刻痕的受试灯泡正常安装于设备上。在设备额定电压下运行 5 min ,通过一个可能的办法逐个打击受试灯泡的刻痕,使其破碎。

外壳的结构完整性应在试验最后检验。

注:有明显证据表明,不存在上述危害的光源如 LED 光源,本试验可不执行。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述条款外,通用标准本篇适用。

34 紫外线辐射

替换:

波长在 400 nm 以下的紫外光辐照度应不超过 $10\text{ W}/\text{m}^2$ 。

通过检查或测量来检验是否符合要求。测量应在 50.102.1.2 规定的条件下进行。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准本篇适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下述条款外,通用标准本篇的章和条适用。

42 超温

除下述条款外,通用标准的本章适用。

42.5 防护件

补充:

当更换灯泡时,若罩盖不用工具就可移开,则可触及的灼热表面应标注表面烫“ ”的警告符号。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除下述条款外,通用标准的本章适用。

44.6 进液

补充:

虽然大多数设备为非防水设计,制造商也应在随机文件中简要说明容许的清洗步骤[见 6.8.2 a)]。

44.7 清洗、消毒和灭菌

补充:

本条同样适用于可重复使用的无菌柄。

49 供电电源的中断

除下述条款外,通用标准的本章适用。

49.2.101* 发生供电网掉电事件时,防故障手术无影灯和手术无影灯系统应:

- 在供电网电源故障后立即自动转接到辅供电电源;
- 在紧急手术期间,5 s 内中心照度恢复到不低于 40 000 lx 和掉电前中心照度的 50% 状态;
- 给出一个操作者可视的表明辅供电电源正在运行的指示器;
- 40 s 之内恢复到最初的照度。

通过供电网的中断来检验是否符合要求。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下述条款外,通用标准本篇的章和条适用。

50 工作数据的准确性

除下述条款外,通用标准的本章适用。

补充的分条款:

50.101 概述

下列要求详细说明了设备照度的特性,详述了相关的试验方法或给出了标准测量方法的框架,以使所得数据具有一致性和可比性,对用户有效。

设备的工作区域如 50.102.1 和 50.102.3 中所述的应满足下列条件:

- 照明光束呈倒锥形分布并具无影效果;
- 照明深腔底部时保持足够高的光强,以避免眼睛疲劳;
- 照明光足以产生所需的敏锐、明确的立体视觉;
- 在手术区域发射出最小能量(手术腔内组织烘干的危险);
- 不发射对手术者不适、且不必要的过量能量;
- 具有一个能真实地呈显所有颜色的光谱,该光谱由色温和显色指数表征。

为了使发射的光强适宜于组织特性和被观察的深腔类型,同时考虑到操作者的视觉特性,任一设备都需有调节光强度的装置。

50.102 照明特性

50.102.1 照度

50.102.1.1 通用要求

程度非常接近的人体组织,视觉差别极其微弱,尤其是光谱 600 nm~700 nm 间的光在组织上的反射少,需要高质量的照明,而且该光谱段的人眼灵敏度下降。

在工作期间,设备即使受到例如操作者的头或肩膀的遮挡,也应能在一个平面上或在一个深窄腔的底部提供一个好的、均匀的受照面。

a) 中心照度

光束末受任何遮挡时,手术无影灯每个灯头的中心照度应达到 40 000 lx,且应不超过 160 000 lx。

诊断用照明灯无下照要求。

b) 光斑直径和光斑分布(见图 104)

照度达到中心照度 50% 区域的光斑分布直径 d_{50} 应不小于光斑直径 d_{10} 的 50%。

诊断用照明灯不作要求。

c) 无影效果(见图 107、图 108、图 112 和图 113)

用模拟一个和两个手术者的头的挡板来局部地遮挡光束,分别在有和没有模拟深腔管时,测量所得到的手术无影灯的剩余中心照度。

诊断用照明灯不作要求。

d) 光柱深度(见图 115)

沿着设备光轴(光斑中心与设备光发射外表面几何中心的连线),测量光轴上光照度达到中心照度 20% 的两点间的长度。

诊断用照明灯不作要求。

随机文件应标明下列值:

- 中心照度;
- 光斑直径 d_{10} ;
- 光斑分布直径 d_{50} ;
- 用一个挡板遮挡光束时的剩余照度(单遮板无影率);
- 用两个挡板遮挡光束时的剩余照度(双遮板无影率);
- 在标准深腔管内底部的剩余照度(深腔照明率);
- 用一个挡板遮挡光束时在标准深腔管内底部的剩余照度(单遮板深腔无影率);
- 用两个挡板遮挡光束时在标准深腔管内底部的剩余照度(双遮板深腔无影率)。

所有剩余照度的值都是对未被挡板和深腔管遮挡时的中心照度的相对值。

50.102.1.2 试验的通用条件

试验应在热稳定状态下,在设备网电源接线端子装置的额定电压稳定条件下进行,气压条件应符合 4.5 规定。

光度计和辐射计在照明区域的所有测量,应使设备光轴竖直向下,在距灯头光发射外表面最低点 1 m 处的平面上进行。

测量应在由漫散射光引起的误差不超过 1% 的环境下进行。

对于几个独立灯头构成的手术无影灯系统,应对每一个灯头进行单独测量。

如果光斑直径和/或照度是可调整的,除另有说明外,应设置在照度最大值状态。

照度计应选用不低于 JB/T 7403—1994 规定的一级照度计。

照度计的光度头感光窗口直径应不超过 20 mm。

辐照度的测量应采用感光窗口直径不大于 30 mm 的辐射计来进行。该辐射计的光谱响应度在波长 300 nm~2 500 nm 范围应为常数。

光谱的测量应采用感光窗口直径不大于 30 mm 的经过校准的光谱辐射计来进行。

注 1: 测量辐照度的辐射计, 推荐采用扩展不确定度不超过 30% 的辐射计, 该辐射计的光谱响应在 300 nm 以下及 2 500 nm 以上应锐截止。

注 2: 辐照度的测定也可以采用计算方法, 从所测量的光谱辐射度或相对光谱辐射度和光照度值通过计算得到。

50. 102. 1. 3 试验

a) 中心照度

最大照度在光斑中心(LFC)测量(见图 105)。

b) 光斑直径 d_{10}

在过光斑中心(LFC)的光轴横截面上的四个坐标位测量所得到的 d_{10} 的平均值(见图 106)。

c) 光斑分布直径 d_{50}

过光斑中心(LFC)的光轴横截面上, 四个照度达到中心照度 50% 的坐标位测量所得到的 d_{50} 的平均值(见图 106)。

d) 有一个挡板的剩余照度—单遮板无影率

当光束被一个挡板遮挡时, 在光斑中心(LFC)测量的照度, 单遮板无影率用测量照度对中心照度的百分比表示(见图 107)。

e) 有二个挡板的剩余照度—双遮板无影率

在设备和照度计光度头位置不变时, 挡板对在依次相隔 45° 的四个不同位置处测量的光斑中心的照度平均值(见图 108 和图 109)。

双遮板无影率用测量照度平均值对中心照度的百分比表示。

f) 有深腔管的剩余照度—深腔照明率

一个直径和高度由图 110 规定的深腔管, 套在位于光斑中心(LFC)的照度计探头上, 深腔管的内表面应覆黑色无光涂层和制消光螺纹以消除漫反射。该深腔管内表面的详图见图 111。

深腔照明率用测量照度对中心照度的百分比表示。

g) 有一个挡板和深腔管的剩余照度—单遮板深腔无影率

与 f) 情况相同, 增加一个挡板(见图 112)。

单遮板深腔无影率用测量照度对中心照度的百分比表示。

h) 有二个挡板和深腔管的剩余照度—双遮板深腔无影率

与 f) 情况相同, 增加两个挡板(见图 113)。

在设备和照度计光度头位置不变时, 挡板对在如图 114 所示的依次相隔 45° 的四个不同位置处测量的光斑中心的照度平均值。

双遮板深腔无影率用测量照度平均值对中心照度的百分比表示。

i) 光柱深度

在距设备光发射外表而下 1 m 处的光斑中心测量中心照度, 再使照度计探头以光斑中心为基点沿光轴上、下移动, 直到所移位置到达测量照度为中心照度 20% 的测点位为止。该上、下两测点位间距即是光柱深度(见图 115)。

50. 102. 2 光谱特性

50. 102. 2. 1 通用要求

具高光强设备的发射光谱, 应适于不同组织色差的分辨。为了达到这一目的, 显色指数 R_a 应符合表 101 的规定。

为了精确地给出工作区域微弱的色差, 当设备置于最大照明时, 辐射光的色温应符合表 101 的规定。

通过试验来检验是否符合要求。

50.102.2.2 试验

测量应按 GB/T 5702—2003 和 GB/T 7922—2003 规定的要求进行。

设备发出的光的色坐标(x, y)应在由下列 6 个点 A, B, C, D, E, F 的坐标所确定的区域里:

A: $x=0.31, y=0.375$;

B: $x=0.31, y=0.307$;

C: $x=0.341, y=0.307$;

D: $x=0.42, y=0.37$;

E: $x=0.445, y=0.422$;

F: $x=0.38, y=0.422$ 。

50.102.3 受照面温升

50.102.3.1 通用要求

受照面温升转换为总辐照度测量。

距一个单灯头 1 m 处,光照区域的总辐照度 E_t 应不超过 $1\,000\text{ W/m}^2$ 。

该要求对诊断用照明灯和手术无影灯均适用。

手术无影灯的辐照度 E_t 和照度 E_v 比值应不超过 $6\text{ mW}/(\text{m}^2 \cdot \text{lx})$ 。

在手术无影灯系统这种情况时,几个灯头重叠照明区域的辐照度可能超过 $1\,000\text{ W/m}^2$,使用说明书里应给出在手术区域存在过热危险的信息。

对所有的手术无影灯,制造商应在随机文件中给出上述信息。

按照 50.102.3.2 和 50.102.3.2 的辐照度和照度的测量,检验是否符合要求。

50.102.3.2 试验

最大总辐照度 E_t 在设备的光发射面最低点下 1 m 处的光斑中心测量。

50.102.4 安全特性

a) 更换灯泡时如果必须拆卸滤光器,应需要工具。

通过检查来验证是否符合要求。

b) 持久性

设备发射的光通量在一个工作期间的变化应不超过 20%,色温和显色指数应保持恒定,并符合 50.102.2。

试验应在设备的额定电压下,以运行 3 h 停 1 h 的周期,连续做 10 d。

通过测量和比较 10 d 前后的中心照度、色温和显色指数来验证是否符合要求。

c) 灯泡故障

灯泡故障在不打开设备时应能被操作者识别。

通过检查和试验来检验是否符合要求。

当一个灯泡出现故障时,防故障手术无影灯或手术无影灯系统应能在 5 s 内恢复照度,恢复的中心照度应不低于故障前中心照度的 50% 和不低于 $40\,000\text{ lx}$ 。

通过试验来检验是否符合要求。

d) 不用工具的设备维修

在维修期间,例如更换一个灯泡,用于确保设备在操作中安全的部件应不需拆移。否则,设备应装有预防电源开启的安全装置。此外,设备的重要部件上应标明安全信息。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

e) 灯泡的稳定性

在灯泡的发光寿命时间里,色温和显色指数应保持稳定并符合 50.102.2,设备发出的光通量变化应不超过 20%。否则,制造商应在随机文件中给出维修周期的信息,并应有一个告之操作者维修周期已到的装置。

通过检查来检验是否符合要求。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下述条款外,通用标准本篇适用。

52 不正常的运行和故障状态

除下述条款外,通用标准的本章适用。

补充:

52.1.101

自动防故障设备应设计成这样:即使在单一故障状态下,也没有安全危害存在,主要功能(光照度,可操纵性)仍然保持。

在单一故障状态期间和任何原因的断电 5 s 后,自动防故障设备应能提供不少于 40 000 lx 的中心照度。

第十篇 结构要求

除下述条款外,通用标准本篇适用。

55 外壳和罩盖

除下述条款外,通用标准的本章适用。

55.1 材料

替换:

抗热和阻燃的试验应按下述方法进行:

设备应在通用标准分条款 4.6 a)、b)规定的条件下,包括电压、工作温度、湿度和照明值最不利时,连续运行 2.5 h,设备外壳和罩盖应无异样和异味。

设备外壳和罩盖的所有非金属材料应按照 GB/T 5169.11—1997 规定的方法,试验温度 650 °C ± 10 °C,采用 GB/T 5169.10—1997 规定的试验设备进行阻燃试验。

56 元器件和组件

除下述条款外,通用标准的本章适用。

56.10 控制器的操作部件

a) 防电击

修改:

通过本专用标准第 16 章的修正,通用标准适用。

57 网电源部分、元器件和布线

除下述条款外,通用标准的本章适用。

57.1 与供电网的分断

补充:

在有几个供电电源情况下,设备应使其电路在所有电极上同时与几个供电电源隔离。

59 结构和布线

除下述条款外,通用标准的本章适用。

59.1 d) 材料

导线应由紫铜,或者铜含量不低于 50% 的合金,或者有相同特性的材料制成。

导电部分应不易被腐蚀。

通过检查,如果必要时通过化学分析来检验是否符合要求。

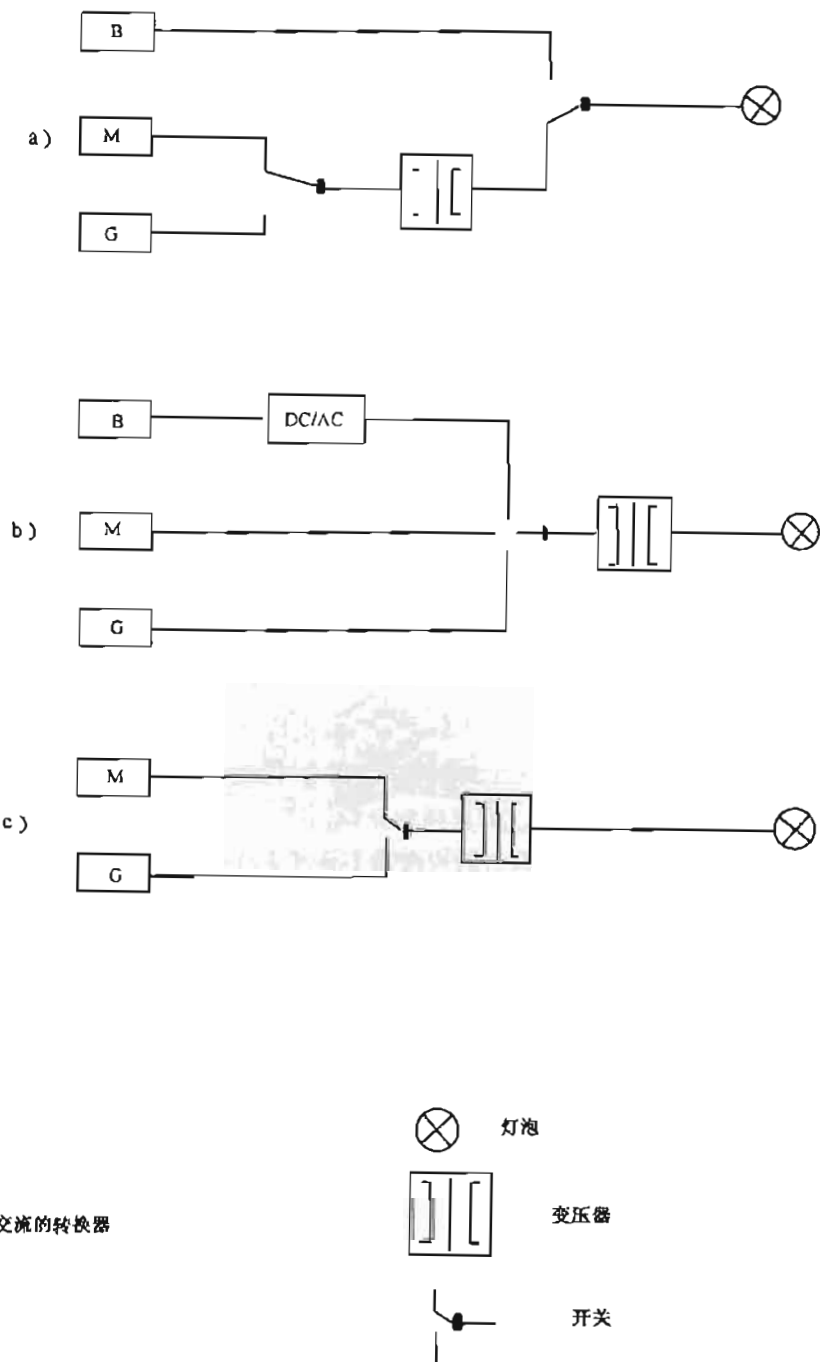


图 101 手术无影灯供电电源举例

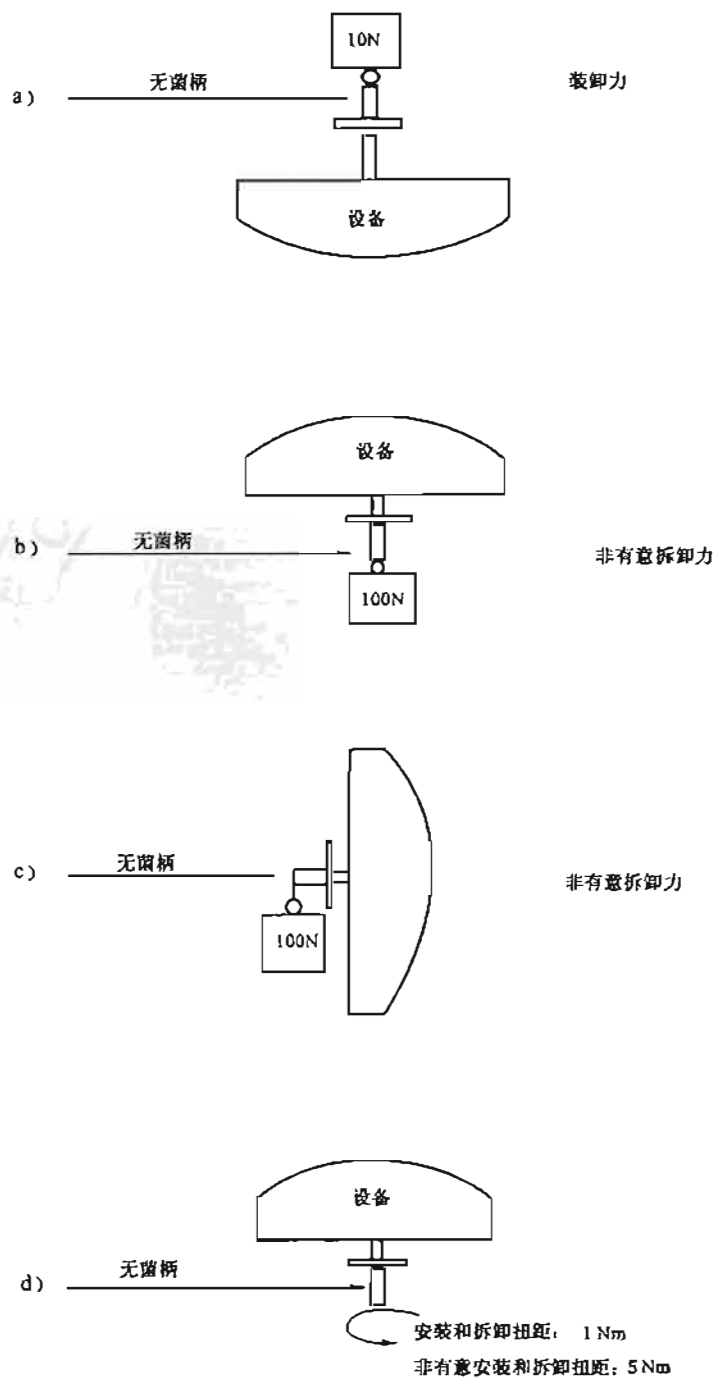
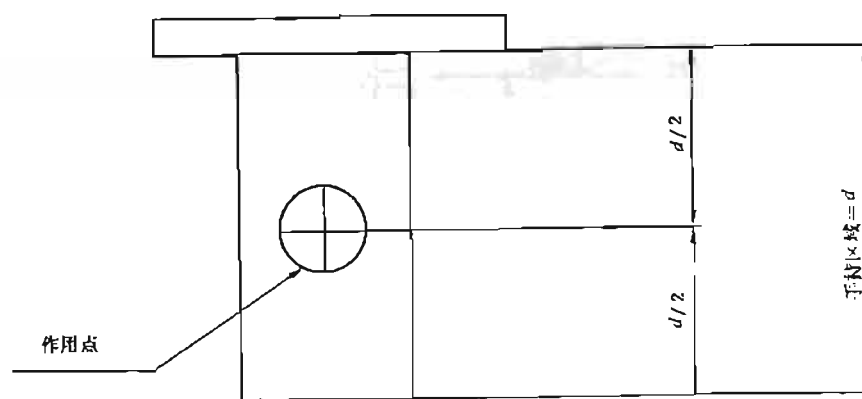
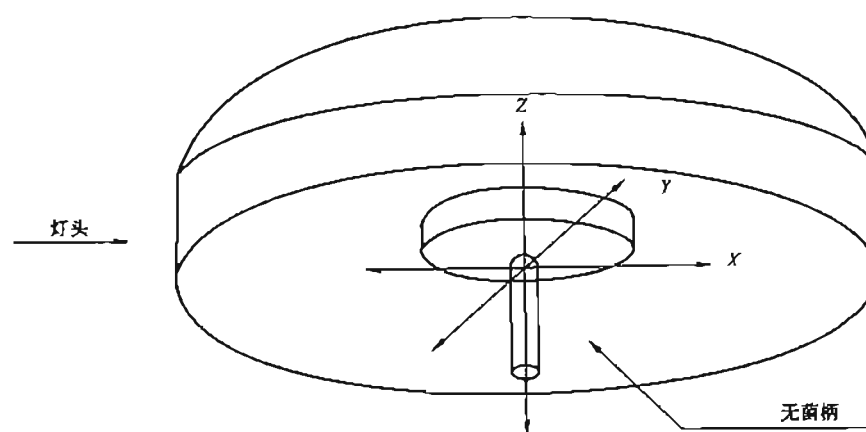


图 102 无菌柄安装和拆卸试验



无菌柄详图

图 103 移动轻便性试验

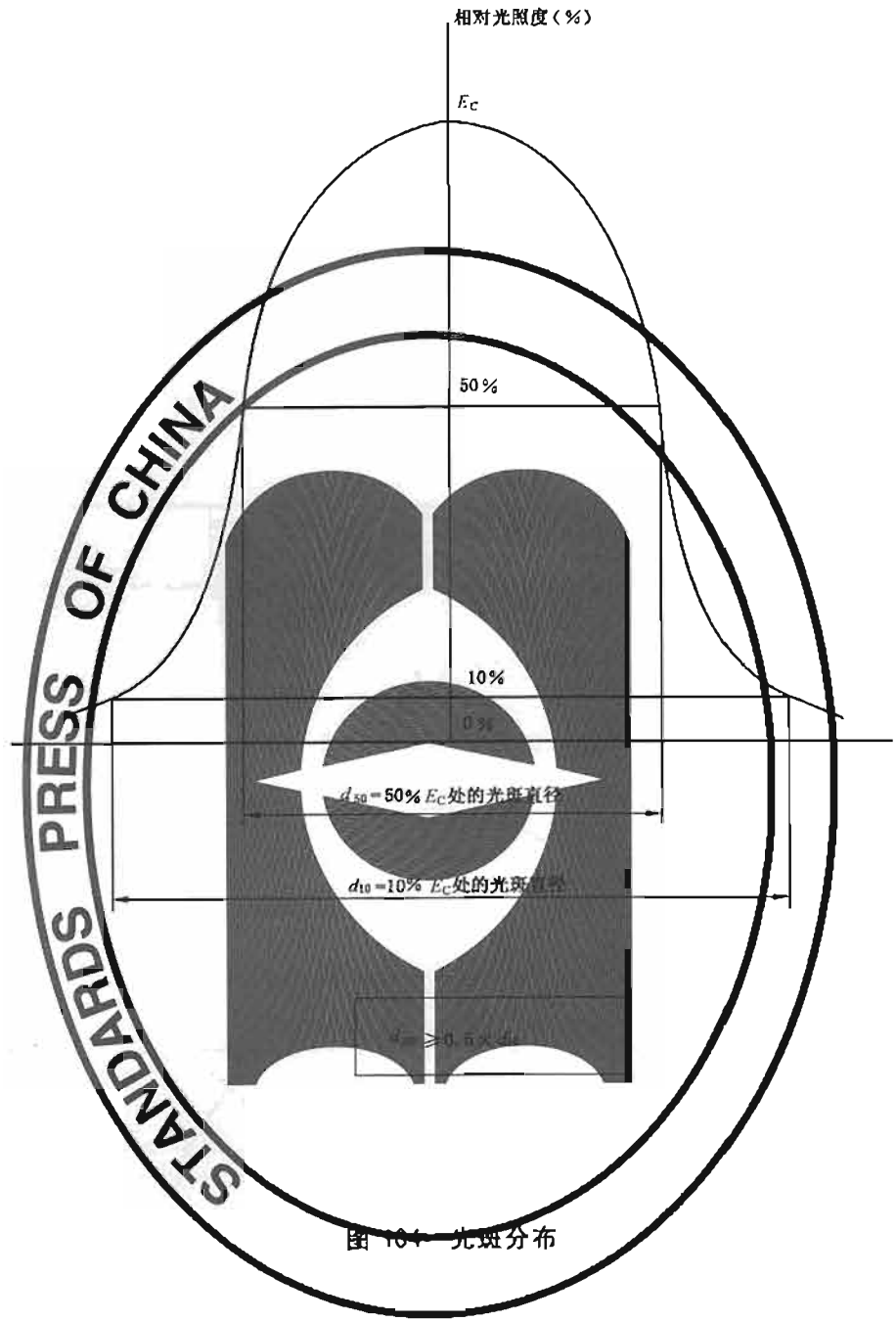


图 104 光斑分布

单位为毫米

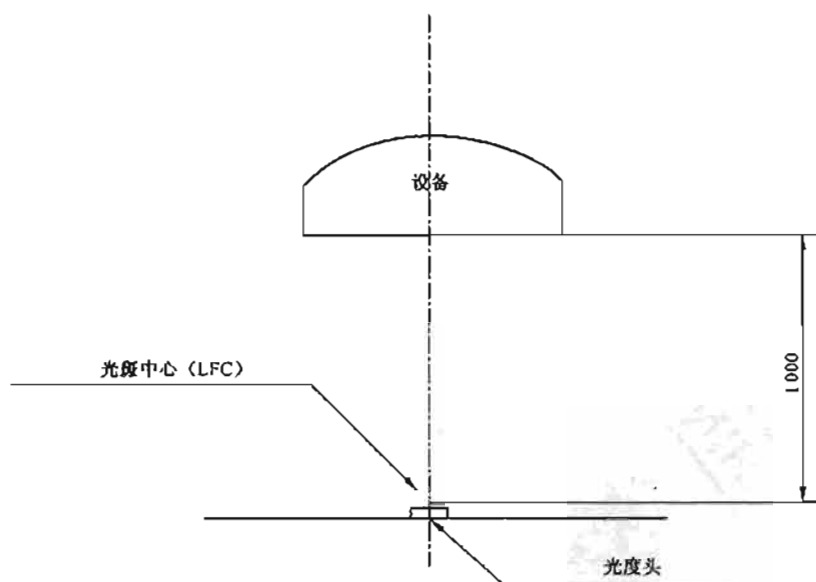


图 105 中心照度测量

单位为毫米

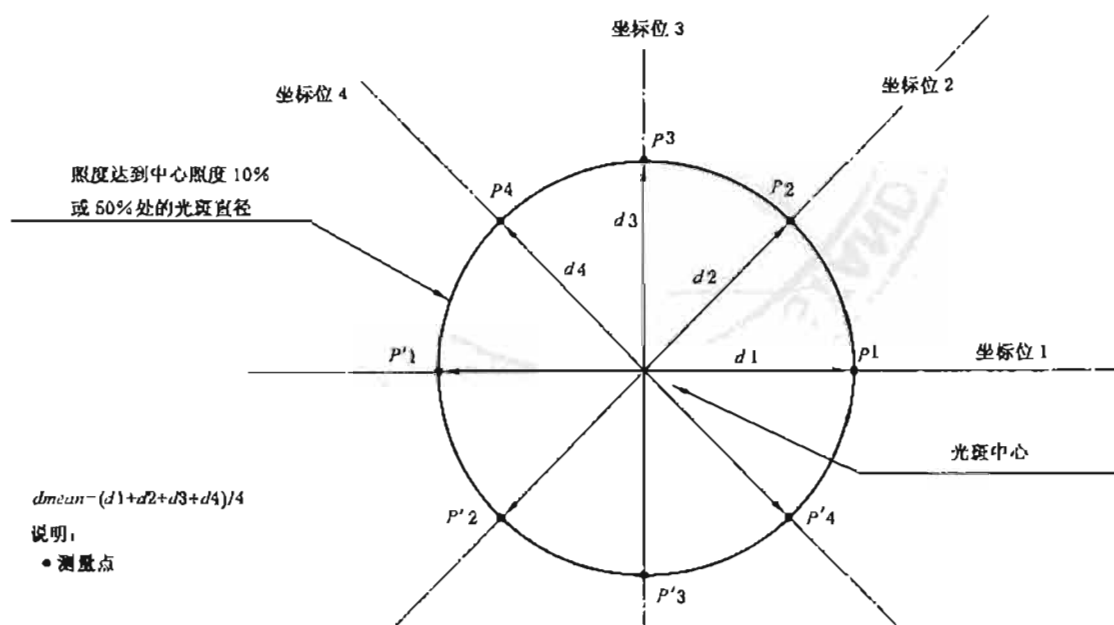


图 106 光斑直径和光斑分布直径测量

单位为毫米

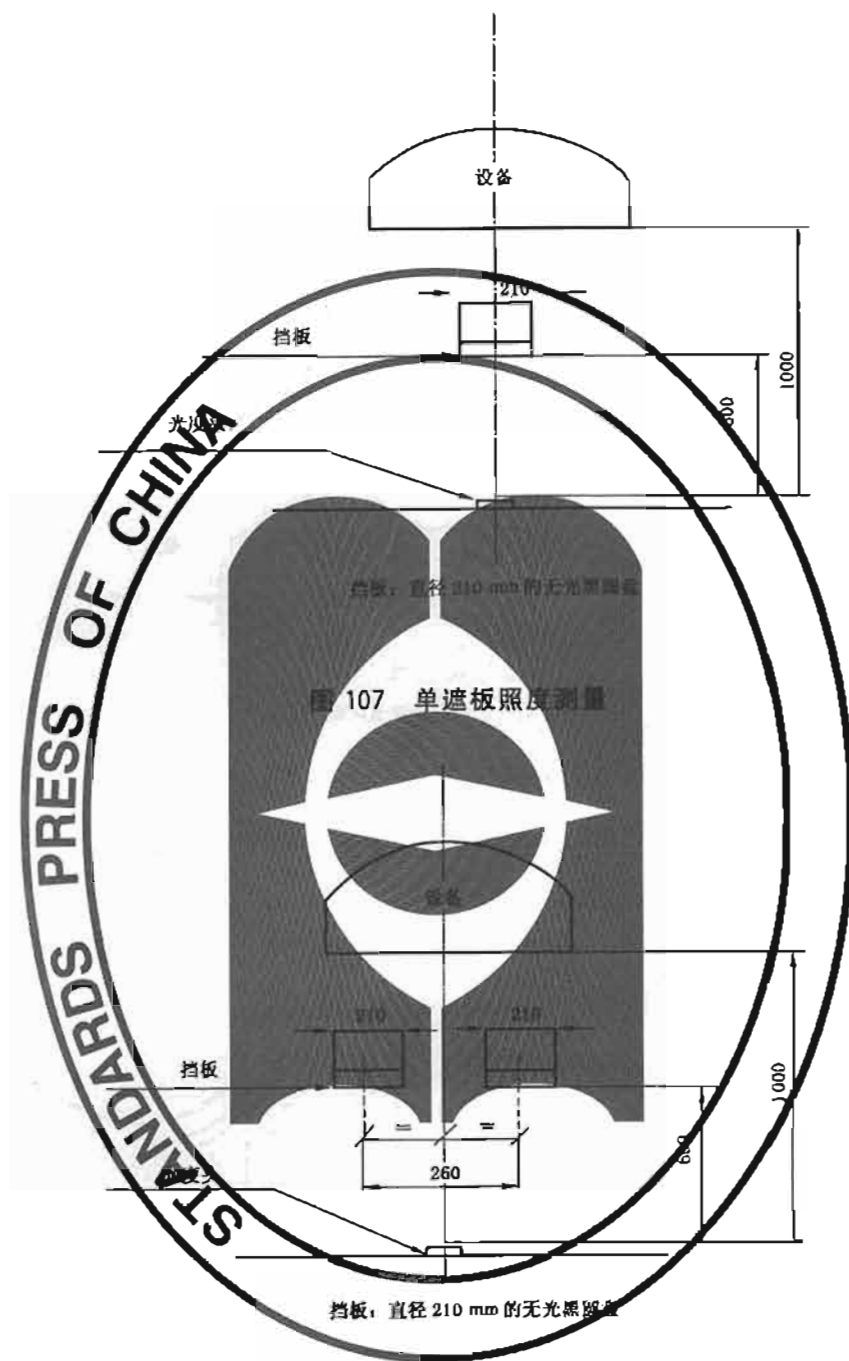


图 108 双遮板照度测量

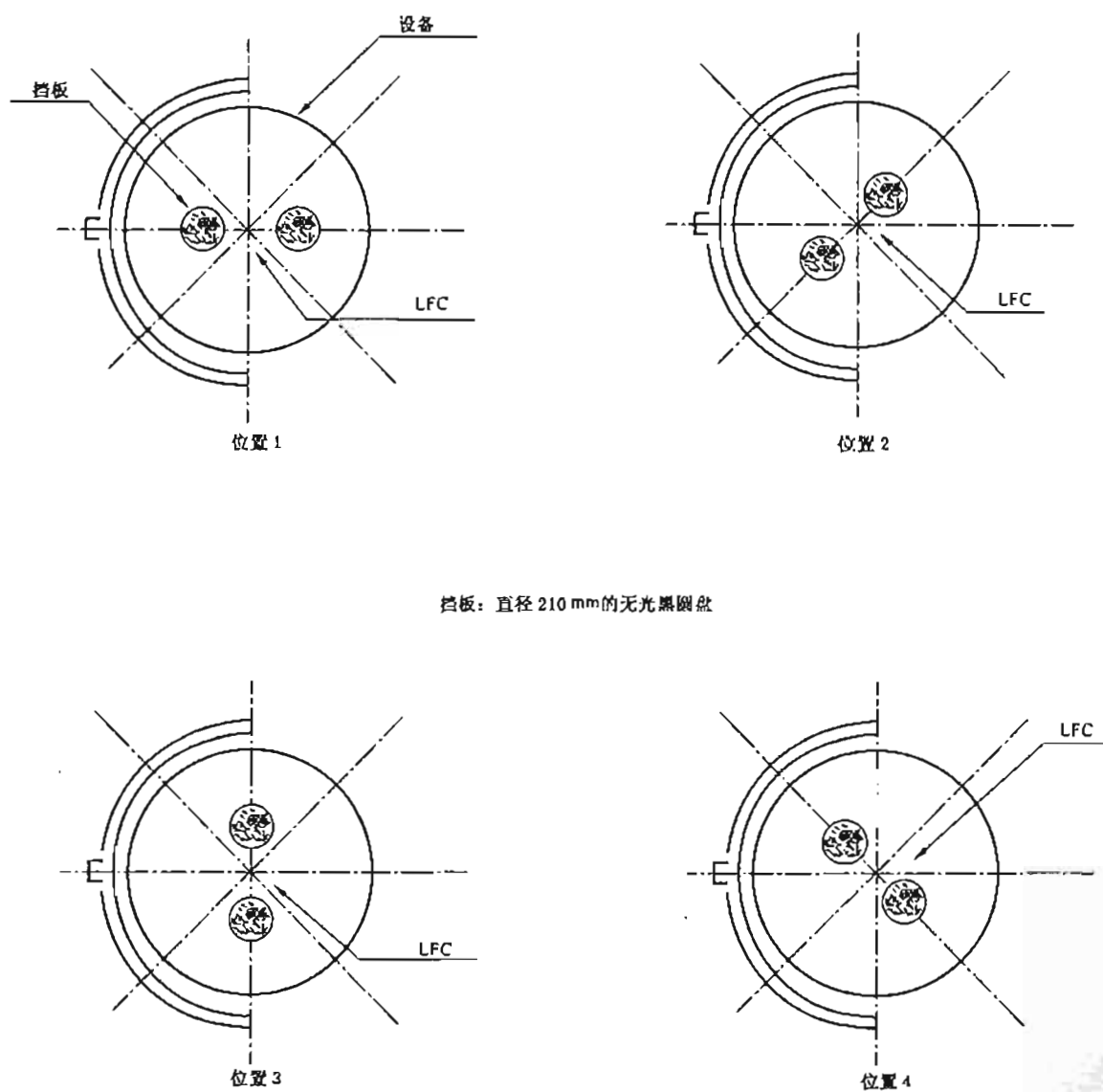
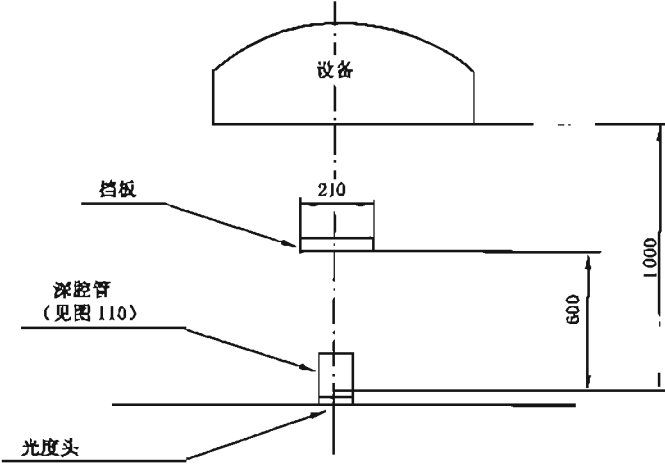


图 109 测量双遮板无影率的双遮板四个不同位置

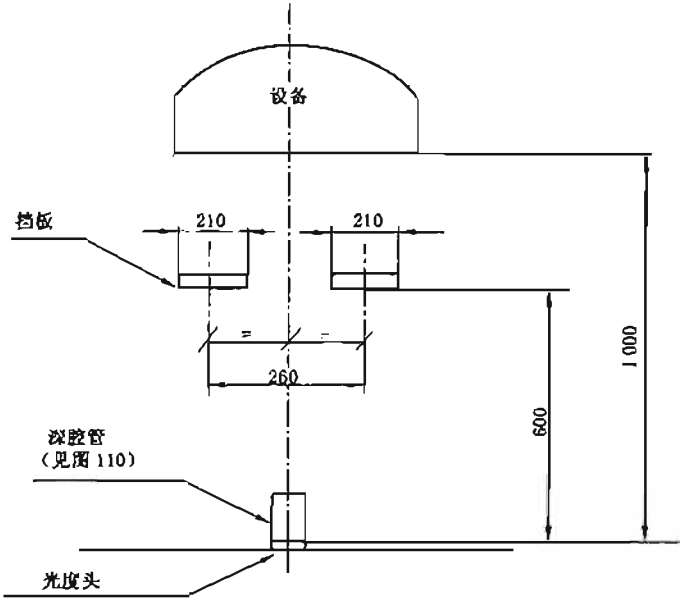
单位为毫米



挡板：直径 210mm 的无光黑圆盘

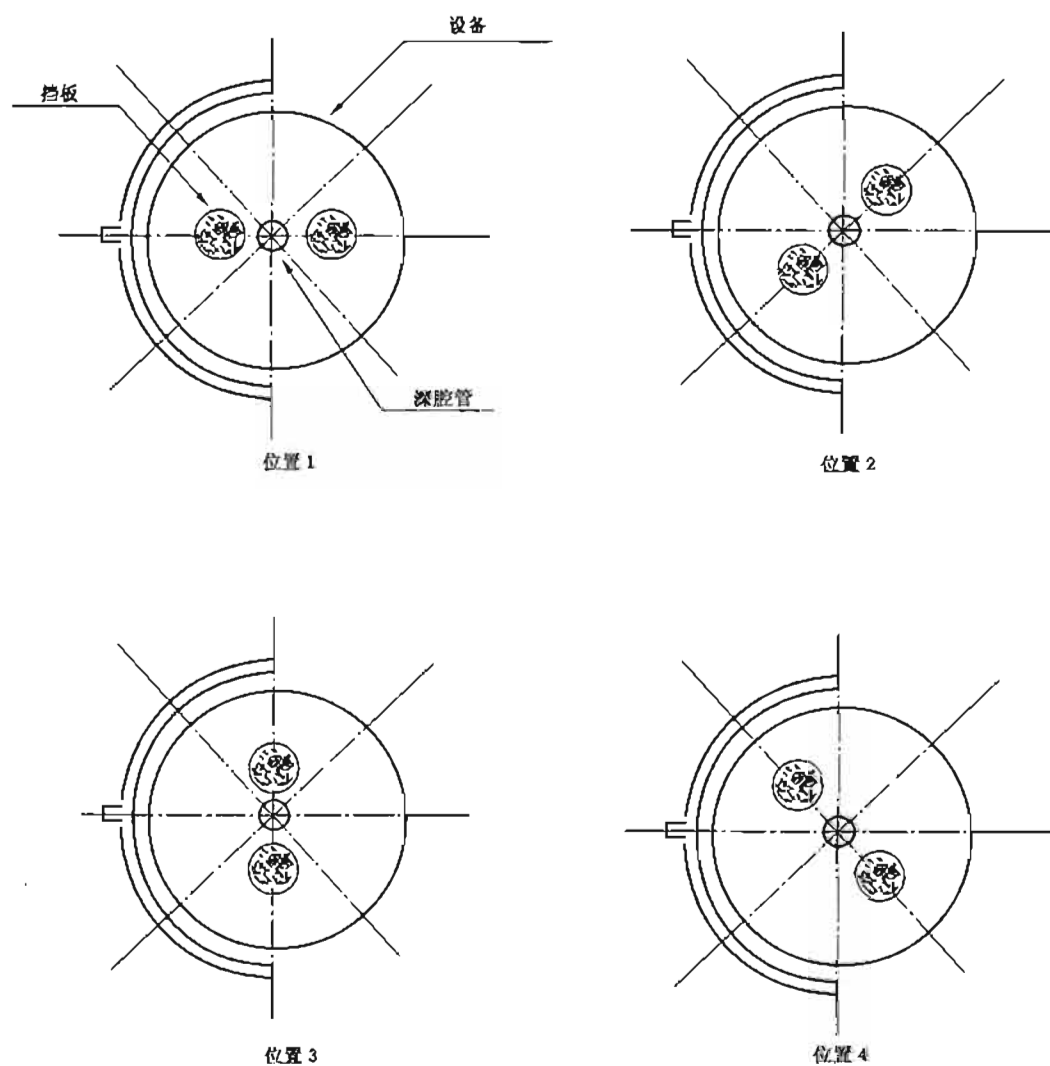
图 112 单遮板深腔底部照度测量

单位为毫米



挡板：直径 210mm 的无光黑圆盘

图 113 双遮板深腔底部照度测量



挡板：直径 210 mm 的无光黑圆盘

图 114 测量双遮板深腔无影率的双遮板四个不同位置

单位为毫米

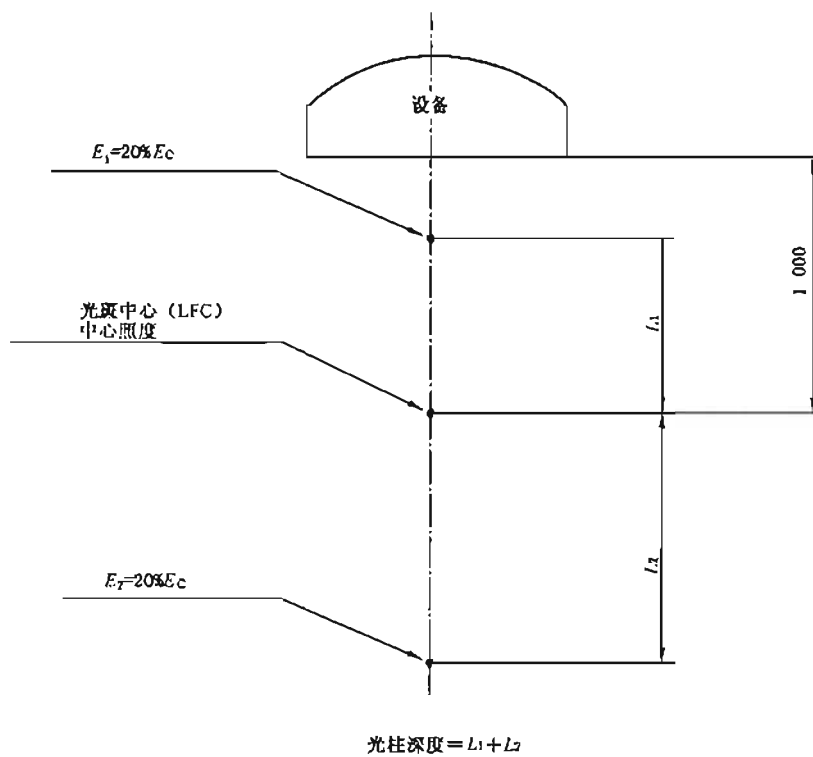


图 115 光柱深度测量

除下述外,通用标准的附录适用。

附录 AA

(资料性附录)

专用标准章和条的编制原理简介

本附录给出了本标准重要要求的简要原理说明,希望能为那些熟悉本标准但又没参与制订的人所用。了解制定这些要求的理由是为了标准的正确应用。此外,随着临床应用和技术的发展,可以确信,现行要求的原理说明将使得标准必需的修订更容易。

1.1 头灯从标准范围里剔除

头灯从本标准范围里剔除的原因如下:

- 使用条件不同于手术无影灯(生物工作条件、卫生条件、自动防故障条件等);
- 头灯在整个手术过程中持久地与操作者和患者连接,它需要特别的隔离条件;
- 头灯发出的光集中在很小的区域内,需要特殊的照明和辐射限制。

2.4.3 安全特低电压(SELV)由 25 V(a.c)改为 30 V(a.c)

手术无影灯通常使用 24 V 灯泡的原因如下:

- 使高电流的损失最小;
- 有优良的、稳定的照明效率;
- 与灯泡制造商的标准电压相符合。

在有些情况下,在设备和供电系统之间有一根长电线(和/或其他装置)传递安全特低电压(SELV)。这可能导致电缆上产生一个电压降(取决于电缆的长度和横截面),或在装置上(滑环、电子调光器等)产生一个电压降。在这种情况下,如果设备额定 24 V(a.c),为了补偿该电压降,则供电电源须提供稍高点的电压[高于允许的安全特低电压 25 V(a.c)]。

如果灯泡损坏,电流会降低,灯座终端的电压会升高。在维持操作期间,操作者可能会接触到灯座上高于设备额定电压。为此,安全特低电压的最大值从 25 V(a.c)提高到 30 V(a.c)]。

2.10.101 自动防故障

在单一故障状态下,为照明中断无任何防护措施的单个灯不具自动防故障功能。

单一故障状态是:

- 设备内部的电线断路;
- 滑环损坏;
- 熔断器断;
- 灯泡故障;
- 绝缘损坏;
- 电气装置故障;
- 灯泡供电电源线脱开。

例如,一个由两个小型无影灯构成的手术无影灯系统,两个小型无影灯是可独立移动的,有各自的变压器、熔断器、电线和滑环,该手术无影灯系统就具有自动防故障功能。当任一个小型无影灯出现单一故障时,另一个小型无影灯能提供至少为 40 000 lx 的照明。

16 安全特低电压由 25 V(a.c)改为 30 V(a.c)

改变的原理与 2.4.3 中给出的原理相同。

22.101 无菌柄的正确使用(锁定和开锁机构的设计指南)

无菌柄是灯头上一个手持装置,用来移动设备以使照明区域符合要求。

设备的锁定和开锁机构应设计成这样：

- 手术者能显明地检查灯头上柄的固定是否正确；
- 在使用期间机构不破坏柄的无菌状态；
- 一旦安装定位，柄的手持区域不会接触到非无菌灯头。

49.2.101 供电网电源中断后

- 在紧急手术期间，色温和显色指数的变化是可以接受的；
- 紧急照明的持续时间在 IEC 60364-7-710 中有规定；
- 电池和备用发电机系统不是设备的必须部分；
- 图 AA.1 显示了一个紧急备用电源系统照明恢复过程的转换周期。

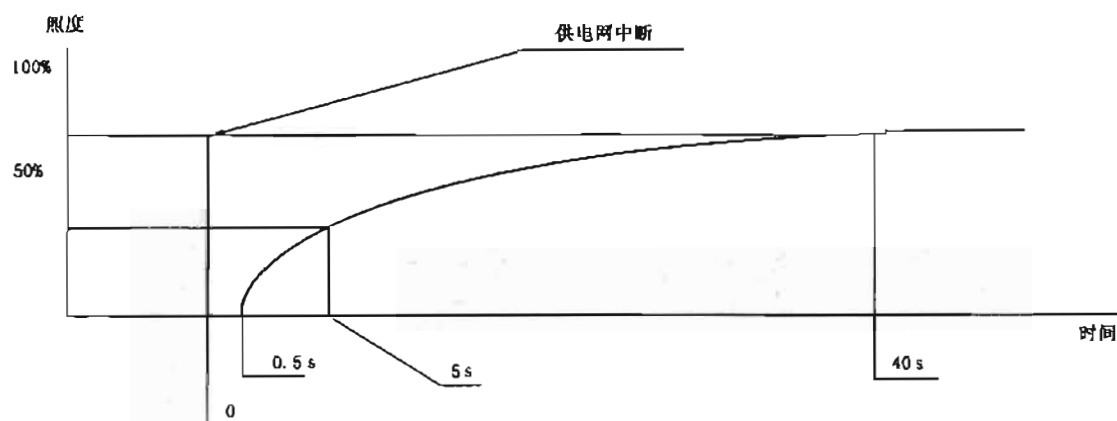


图 AA.1 一个紧急备用电源系统的转换周期

50.102.2 色温和色坐标

颜色的范围和数值在已有的标准中给出[例如国家标准：BSI 4533(英国)，DIN 5035(德国)，IES CP29(美国)和 NFC 74.325(法国)]

基于安全考虑没有理由将其中任何一个删除。

为了详细说明设备发出的光，在 CIE 色品图中由六个点确定的区域包含了这些国家标准中描述的全部颜色区域。

50.102.4 c) 灯泡故障

灯泡故障是单一故障状态，灯泡用久了就会发生故障，虽然不能预测，但故障的经常发生使得有必要强加一个更严格的支持性条件。

附录 NA

(资料性附录)

本标准与 IEC 60601-2-41:2000 技术性差异及其原因

本标准与 IEC 60601-2-41:2000 的技术性差异及其原因见表 NA.1。

表 NA.1 本标准与 IEC 60601-2-41 的技术性差异及其原因

本标准的条款编号	技术性差异	原因
1.1、1.3、25.1	引用了采用国际标准的我国标准,而非国际标准	以适合我国国情,采用情况见附录 NB
2.101	major surgical luminaire 定义为“防故障手术无影灯”	major 中文解释有“较大的;主要的”等意思,中文直译容易导致误解,故按其实际功能进行了定义
2.102	minor surgical luminaire 定义为“不防故障手术无影灯”	minor 中文解释有“较小的,次要的”等意思,中文直译容易导致误解,故对应 2.101 进行了定义
2.108	IEC 标准条款 2.108 在本标准中调整为 2.106,以下序号顺延	由于“light field centre”为有关一系列定义的基点,调整后定义严格有序,有可推论性
25.1	引用了采用国际标准的我国标准,而非国际标准,并将采用标准中的试验方法具体化	IEC 标准的 25.1 中灯泡破碎的碎片不溢出试验,采用了 CEI/IEC 60598-2-9 (GB 7000.9—2005 等同采用 IEC 60598-2-9《照相和电影用灯具(非专业用)安全要求》)的标准试验方法。GB 7000.19 标准中能对应入座的是该标准中 8.2 安全屏,其中附录 A 的内容虽然不是针对低气压卤钨灯光源的,但使灯泡破碎的方法和对保护屏的要求与本标准较相符,因而本标准采用了 GB 7000.19—2005 附录 A 的试验方法。同时又考虑到 CEI/IEC 60598-2-9 中 6.2.2 使用低压卤钨灯的光源,虽然该标准针对的是非全封闭的开有罩口的灯,但灯泡破碎的方法仍不失为一个可行的方法,特别对于前一试验方法可能出现的灯丝快速烧断从而温升不够,达不到灯泡破碎的气压或气压不足以冲碎灯泡时,在本标准中引用该方法可作为一个选择方法
25.1	以注的形式规定不存在飞溅物危险的光源如 LED 光源,可不执行灯泡破碎试验	考虑到实际情况,无飞溅物危险的光源不需做灯泡破碎试验
42.5	将国际标准引用的符合 IEC 60417 规定的灼热表面符号直接用符号表示	用符号表示直观、清楚明了,且符合国际通用性原则
50.102.1.1	补充了较形象的名称,放在其后的括号内	各种情况的剩余照度,因为是相对值的概念,补充了较形象的名称,在本标准以下文中引用

表 NA.1 (续)

本标准的条款编号	技术性差异	原因
50.102.1.1	补充了“光轴”定义	由于该名称在原国际标准中第一次出现,且无定义,也不同于光学系统的定义,因此在本标准同条中补充了定义
50.102.1.2	CIE 69:1987 降低了照度计的要求	根据我国的国情及计量溯源规定,在本标准中采用不低于 JB/T 7403—1994《光照度计》规定的一级照度计。即使采用 JB/T 7403—1994《光照度计》中的标准照度计,其精确度也达不到 IEC 标准引用的 CIE 69:1987 照度计精确度要求
50.102.1.2	以注的形式推荐了辐射计的准确度要求及响应截止波长的要求,补充了辐照度的测量方法	由于目前国际和国内尚无能达到光谱响应度一致的设备(因此在 IEC 标准中不能给出详细说明和不确定度要求),而且热探测器用于微弱紫外辐射的测量,实际上不可能。由于 IEC 国际标准的目的是给出一个达到测量目的的框架,希望待达到要求的测量设备出现时能够操作。为此,对于检测实际可能性应进行充分研究。我们通过研究和试验,实现了既可行又能大幅提高准确度的测量方法,即光谱辐射法结合光度法的计算方法,在本标准中作为注 2 给出
50.102.2.2	用 GB/T 5702 代替 CIE 13.3:1995 用 GB/T 7922 代替 CIE 15.2:1986	以适合我国国情。GB/T 5702《光源显色性评价方法》是根据 CIE 13.3:1995 推荐的《测量和评价光源显色性方法》编写的。CIE 15.2:1986 已被 CIE 15:2004 代替,根据我国情况,采用 GB/T 7922《照明光源颜色的测量方法》代替 CIE 15.2:1986
55.1	阻燃试验采用 GB/T 5169.11—1997 规定的方法,试验温度 650℃±10℃, 采用 GB/T 5169.10—1997	IEC 标准的 55.1 的抗热阻燃试验采用的 IEC 60695-1-1《着火危险试验 第 1 部分:评估电工产品火灾危险导则 第 1 篇,通用导则》GB/T 5169.2—2002)等同采用 IEC 60695-1-1:1995 标准方法,对应在本标准同条中根据适用性选择引用。可选择试验为 5.3.1、5.3.2、5.3.3 和 5.3.4(对应 GB/T 5169.2—2002)。由于本标准要求的是有关外壳和罩盖在热辐射源中的材料抗热和材料阻止燃烧的要求,IEC 60695-1 5.3.3 和 5.3.4 的试验不适用。对于 IEC 60695-1 标准 5.3.1 模拟着火试验(Fire simulation tests),要求尽可能的模拟产品实际使用,在本标准中用作模拟热环境最不利下的材料抗热试验。对于 5.3.2 阻燃试验(Fire resistance tests),要求产品或其某一部分直接进入火中燃烧,破坏太大。采用 IEC 60695-2-10:2000(GB/T 5169.10—1997 等同采用 IEC 695-2-10:1994)规定的设备按 IEC 60695-2-11:2000(GB/T 5169.11—1997 等同采用 IEC 695-2-11:1994)规定的方法进行,检验目的与 IEC 60695-1-1 标准 5.3.2 相同,因而在本标准中作为阻燃试验方法采用。其中温度的选择按 GB/T 5169.11 附录 A 的规定选用有人照管的设备,试验温度 650℃,更具可操作性

附 录 NB
(规范性附录)
规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 5169.2—2002 电工电子产品着火危险试验 第2部分:着火危险评定导则 总则(IEC 60695-1-1:1999, IDT)

GB/T 5169.10—1997 电工电子产品着火危险试验 试验方法 灼热丝试验方法——总则(idt IEC 695-2-1/0:1994)

GB/T 5169.11—1997 电工电子产品着火危险试验 试验方法 成品的灼热丝试验和导则(idt IEC 695-2-1/1:1994)

GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号(idt IEC 417:1994)

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB 7000.10—1999 固定式通用灯具安全要求(idt IEC 60598-2-1:1979)

GB 7000.11—1999 可移式通用灯具安全要求(idt IEC 60598-2-4:1997)

GB 7000.2—1999 应急照明灯具安全要求(idt IEC 60598-2-22:1990)

GB 7000.16—2000 医院和康复大楼诊所用灯具安全要求(idt IEC 60598-2-25:1994)

GB 7000.19—2005 照相和电影用灯具(非专业用)安全要求(IEC 60598-2-9:1987 IDT)

GB/T 7922—2003 照明光源颜色的测量方法

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.19—2000 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-18:1996)

JB/T 7403—1994 光照度计

ISO 9680 牙科照明灯

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用电气设备
第 2 部分：手术无影灯和诊断用照明灯
安全专用要求
YY 0627—2008

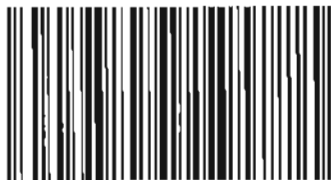
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn
电话：68523946 68517548
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 2.25 字数 57 千字
2008 年 11 月第一版 2008 年 11 月第一次印刷

书号：155066·2-19108 定价 26.00 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)68533533



YY 0627—2008