



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 60601-2-41:2000 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。