

山东省手术无影灯生产现场检查指南

目 录

一、适用范围.....	1
二、手术无影灯基本知识.....	1
(一) 产品概述.....	1
1.命名.....	1
2.分类.....	2
3.结构组成.....	3
4.工作原理.....	6
5.设计原理.....	8
6.基本生产设备.....	18
7.基本生产工艺流程.....	19
8.质量控制.....	20
9.光学基本度量及光学指标.....	21
10.发展趋势.....	24
(二) 产品的主要风险.....	24
1.能量危害.....	24
2.生物学和化学危害.....	24
3.操作危害.....	25
4.信息危害.....	25
(三) 产品适用的相关标准及常见问题分析.....	27
1.常用标准.....	27

2.标准执行中常见问题分析.....	28
(四) 手术无影灯不良事件.....	35
1.灯臂断裂.....	35
2.定位故障.....	36
3.照明故障.....	37
4.零部件脱落.....	38
三、生产质量管理规范检查要点及易出问题.....	39
(一) 机构和人员.....	39
1.检查要点.....	39
2.易出问题.....	41
(二) 厂房与设施.....	41
1.检查要点.....	41
2.易出问题.....	42
(三) 设备.....	43
1.检查要点.....	43
2.易出问题.....	43
(四) 文件管理.....	44
1.检查要点.....	44
2.易出问题.....	45
(五) 设计开发.....	46
1.检查要点.....	46
2.易出问题.....	47

（六）采购.....	47
1.检查要点.....	47
2.易出问题.....	48
（七）生产管理.....	48
1.检查要点.....	48
2.易出问题.....	49
（八）质量控制.....	50
1.检查要点.....	50
2.易出问题.....	51
（九）销售和售后服务.....	52
1.检查要点.....	52
2.易出问题.....	52
（十）不合格品控制.....	53
1.检查要点.....	53
2.易出问题.....	53
（十一）不良事件监测、分析和改进.....	53
1.检查要点.....	53
2.易出问题.....	54
四、编写依据及手术无影灯产品通用标准.....	55

山东省手术无影灯生产现场检查指南

为加强全省手术无影灯生产监管工作，提升企业质量管理水平，提高检查员现场检查能力，推进医疗器械精准化、专业化监管，切实保证产品质量安全，促进手术无影灯产业高质量发展，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》等法规、规章、标准及规范性文件，制定本指南。

一、适用范围

本指南可用于指导山东省内手术无影灯生产现场检查工作，旨在帮助医疗器械监管人员加强对手术无影灯生产质量管理体系的认知和掌握，同时为手术无影灯生产企业开展生产质量管理活动提供参考。

本指南适用于 2017 版《医疗器械分类目录》编码代号为 01-08-01 的手术无影灯，用于手术室的照明，最大程度地减少由手术者的局部遮挡而造成的工作区域阴影。本指南适用范围不包括编码代号为 01-08-02 的手术辅助照明灯。

二、手术无影灯基本知识

（一）产品概述

1.命名

产品的名称应为通用名称，并符合《医疗器械命名规则》、2017 版《医疗器械分类目录》和相关标准等要求。

产品命名应以体现产品组成、功能用途为基本原则，手术无影灯产品在临床上主要预期用于手术照明，需要具备“无影效果”，行业标准中的产品通用名称为手术无影灯。

2.分类

（1）按管理类别分类

按 2017 版《医疗器械分类目录》，手术无影灯为二类医疗器械，编码代号为 01-08-01。具体产品的分类应以国家药品监督管理局实时发布的最新分类文件为准。

（2）按光学原理分类

按光学原理分类分为整体或多源反射式、棱镜折射式。

（3）按光源类型分类

结合山东省手术无影灯生产情况，目前按光源类型主要分为卤素灯（如图 1）和 LED(发光二极管)灯（如图 2）。

卤素灯作为光源，优点是光源易于调节、控制，有备用灯，应急性能好，能够达到无影照明的同源光柱。缺点是消耗电能大，使用寿命短，通常约为 1000 小时，且发出的光线中含有大量的红外线，辐射热量大，会造成病人手术部位温度升高，容易引起灼伤或引发感染。

LED 灯是一种冷光源，热辐射极低，色温可调，发光效率高，节能效果好，寿命可达 6~10 万小时，光照均匀，不会散发出过量的热，能减少手术区域中的组织干燥影响手术结果等优势，LED 手术无影灯已成为业界主流。

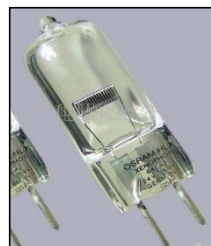


图 1 卤素灯

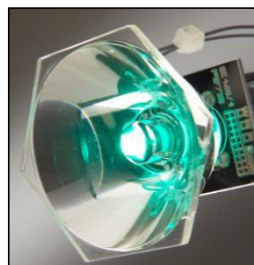
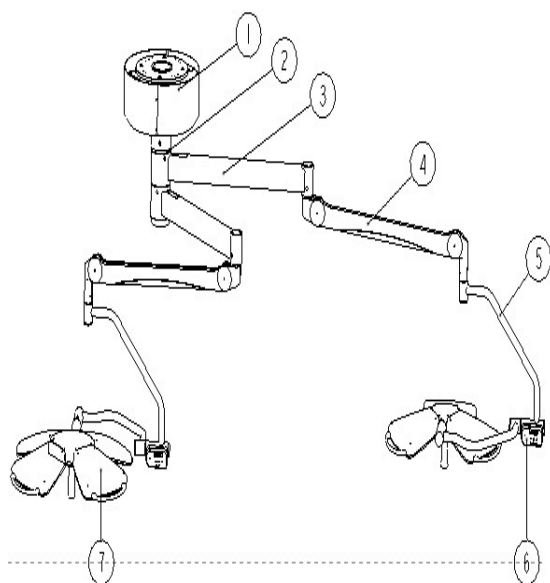


图 2 LED 灯

3. 结构组成

手术无影灯根据产品预期用途、安装方式、光学原理和光源类型不同，结构和组成往往也不同。手术无影灯典型组成通常包括灯头、悬臂组件和安装固定组件三大部分，常选配摄像系统和显示器。手术无影灯典型组成见图 3。



序号	名称
1	吊装盘
2	底座轴
3	旋转臂
4	平衡臂
5	弯管
6	控制面板
7	灯头

图 3 手术无影灯典型组成

手术无影灯按安装方式分类分为固定式和移动式。固定式一般分为悬吊式（如图 4-1）和壁挂式（如图 4-2）。固定式手术无影灯通常由固定座部分、平衡臂部分、灯头部分组成。移动式手术无影灯（如图 5）通常由移动座部分、平衡臂部分、灯头部分组成。



图 4-1 悬吊式



图 4-2 壁挂式



图 5 移动式

固定座部分通常由吊装盘、底座轴、旋转臂、开关电源组成（如图 6）；移动座部分通常由固定座、刹车脚轮、立柱、开关电源组成（如图 7）；平衡臂部分通常由上下关节、拉杆、弹簧组成（如图 8）；灯头部分通常由光源、灯头弯管组件、灯架、控制器、无菌柄、拉手组成（如图 9）。

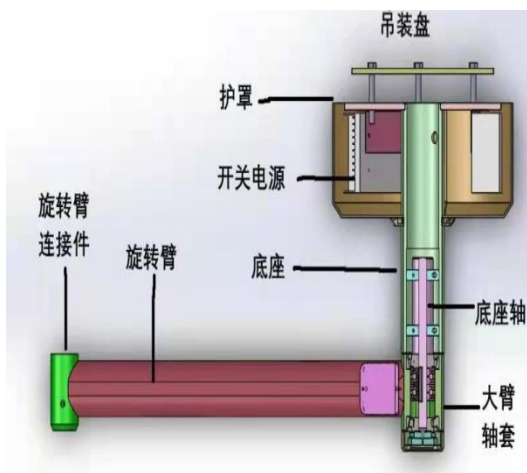


图 6 固定座结构示意图



图 7 移动座结构示意图

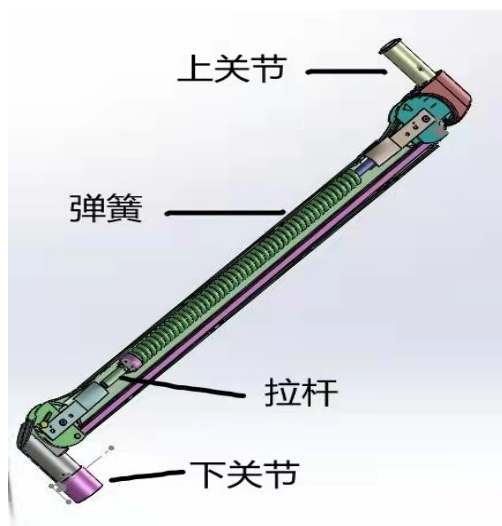


图 8 平衡臂结构示意图

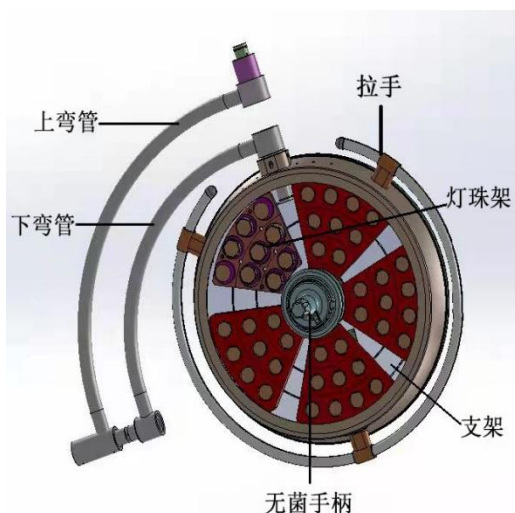


图 9 灯头结构示意图

4. 工作原理

影子是一种光学现象，是由于物体遮住了光的传播路径，光线不能穿过不透明物体而形成的较暗区域。影子分为本影和半影，物体背光面后方空间完全没有被光照射到形成的黑暗区域叫做本影区；在另外一部分空间区域被部分光线照射，分布在本影区周围的区域，叫做半影区。

手术无影灯是用来照明手术部位，以便医护人员最佳地观察处于切口和体腔中不同深度的、小的、对比度低的物体。由于手术实施者的头、手和器械等均可能对手术部位造成干扰阴影，因而手术无影灯就应设计得能尽量消除阴影，并能将色彩失真降到最低程度。其实现形式为：通过光路设计，将光源发出的光线从不同角度照射到术野区域，保证手术视野有足够的亮度。

手术无影灯按照光学原理分为整体或多源反射式、棱镜折射式。以下以整体反射式和棱镜折射式为例阐述手术无影灯工作原理。

整体反射式手术无影灯，利用弧面镜全反射原理进行照明，将中心光源发出的光线由连续曲面反射后按照预期路径出射聚焦到达目标区域，从而达到手术所需的无影效果。其中，无影效果和光斑均匀性由连续反光曲面保证（如图 10 所示）。

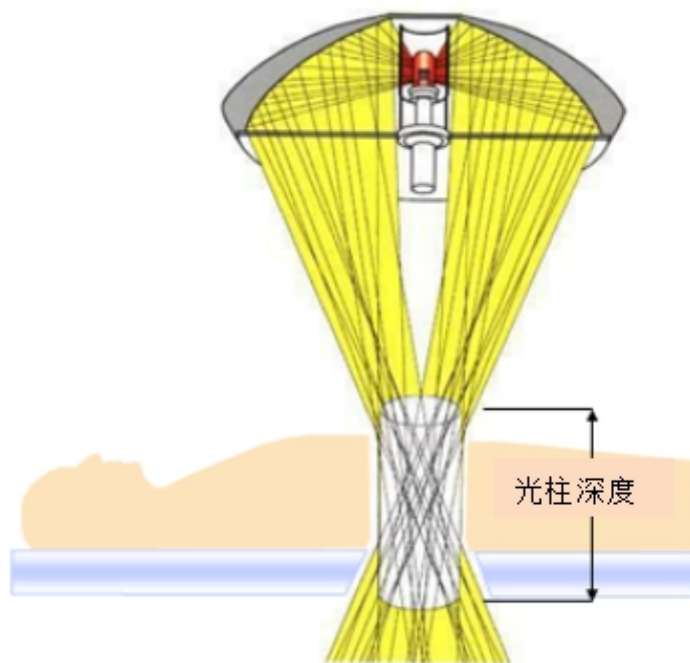


图 10 整体反射手术无影灯工作原理图

棱镜折射式手术无影灯（如图 11 所示），将中心光源发出的光经反光面反射和透射面折射后按照设定的路径出射聚焦形成单个光柱，多颗 LED 从不同角度出射形成的光柱互相配合从而达到手术所需无影效果。无影效果和光斑均匀性通过设计多颗 LED 及透镜分布的光学系统保证。

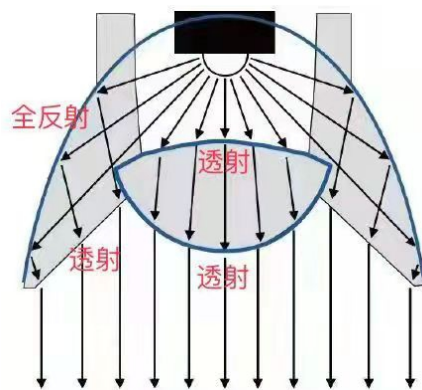


图 11 棱镜折射式手术无影灯工作原理图

5. 设计原理

目前，LED 手术无影灯是行业发展的趋势，本指南以 LED 手术无影灯为例介绍设计中的关键问题和技术难点，主要包括光学设计、散热系统、机械结构设计、电控系统设计、无菌柄的清洗、消毒和灭菌设计。

5.1 光学设计

为使光学参数达到预期目标，需根据 LED 光源自身发射角度、光通量等属性，对 LED 光源通常进行两次配光设计。一次配光设计主要是对 LED 进行封装，选用合适的封装材料、形状和结构，从而提高输出可见光的效率，主要决定发光器件的出光度、光强分布、光强大小和光通量大小等。二次配光设计，即设计合适曲率半径和大小的透镜及反光杯（罩），置于与 LED 光源距离合适的位置，LED 光源发出的光线通过光学系统改变光线轨迹，实现光路整形，使得整个光学系统满足设计需求。用来进行二次配光设计的光学元件有透镜、反光杯和折光板等。

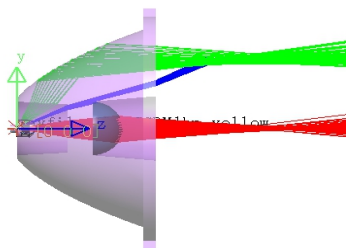


图 12-1 棱镜折射光学系统

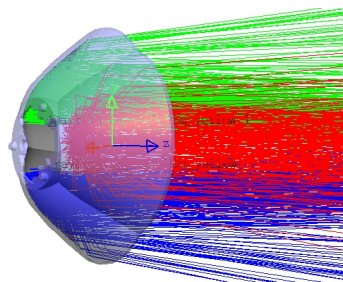


图 12-2 反光杯光学系统

光路设计部分主要依靠光学仿真软件实现。当前光学设计应用最多的几款光学软件有：ZEMAX、OpticStudio、TracePro、LightTools。ZEMAX 可做光学组件设计与照明系统的照度设计，也可建立反射、折射等光学模型，并结合优化、公差等分析功能；OpticStudio 是领先的光学设计软件，能够分析、模拟并优化光学系统，以符合公差规范；TracePro 能进行光学分析、照明系统设计、分析辐射度和亮度；LightTools 是具有光学精度的交互式三维实体建模软件体系，可用于系统初步设计、复杂系统设计、杂光分析、照明系统分析等。

手术无影灯无影效果的优劣由光学布局决定，本部分以棱镜折射式、多源反射式（反光杯式）和整体反射式 LED 手术无影灯为例，使用 LightTools 软件进行光学设计。棱镜折射式、多源反射式手术无影灯的光学布局主要为将 LED 光源进行模块化设计，图 12-1 为棱镜折射式光学系统，每个 LED 前面安装一个透镜，组成一个 LED 光源模组；图 12-2 为多源反射式（反光杯）光学系统模组，每组 LED 设一个反光杯，组成一个 LED 光源模组。初步确定单块光源模组的 LED 在垂直于主光轴水平面上的位置，依据预期无影灯整灯厚度对单块光源模组 LED 做轴向位置及角度初步

调整，后续根据设计参数需求，通过光学仿真软件微动调整，即可得到整体布局（如图 13）。整体反射式手术无影灯的光学布局主要表现为反光罩设计，依据预期手术无影灯的整灯厚度和直径分别确定反光罩深度、光源位置和反光罩大小，依据设计技术参数需求完成反光罩形状和曲率半径等设计，得到整体布局。

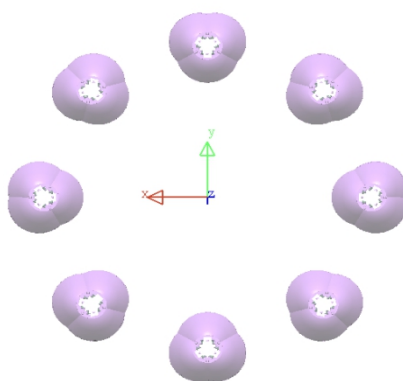


图 13 无影灯模块化设计举例

以 LightTools 软件为例，设计过程中将 3D 结构软件得到的原始机械模型全部导入光学模拟软件，用对应型号规格的 LED 光源进行光线追迹得到仿真结果（如图 14-1），图 14-2 为得到的光斑形状，其照度由中心向边缘逐渐降低，图 15 为使用 TracePro 软件进行光学模拟得到的光斑以及光斑在水平和竖直方向上的照度值分布曲线。然后以预期的光斑直径、光斑分布直径、深腔照明率、单遮板无影率、双遮板无影率和光柱深度等参数值为标准，对 LED 位置及角度做微动调整，在满足预期目标的前提下对机械结构进行优化设计。最后在样机阶段调整冷暖光 LED 配比来保证显色指数及色温，以满足设计需求。

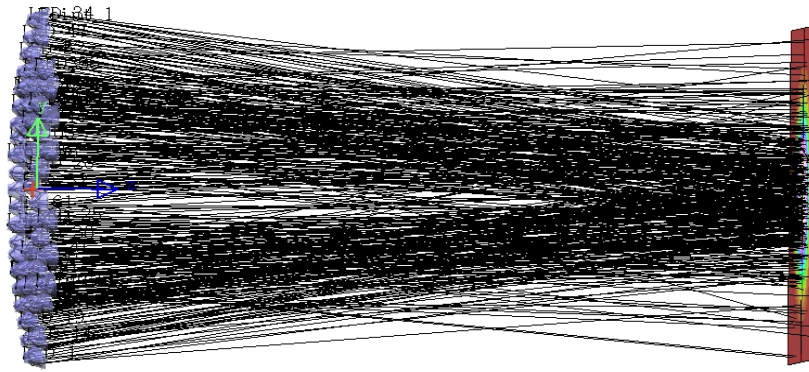


图 14-1 LED 光线轨迹

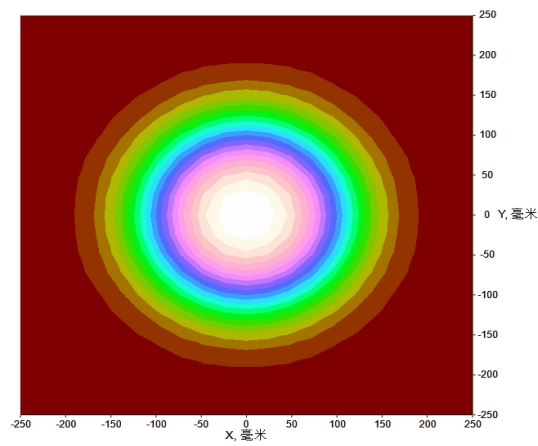


图 14-2 手术无影灯光斑形状

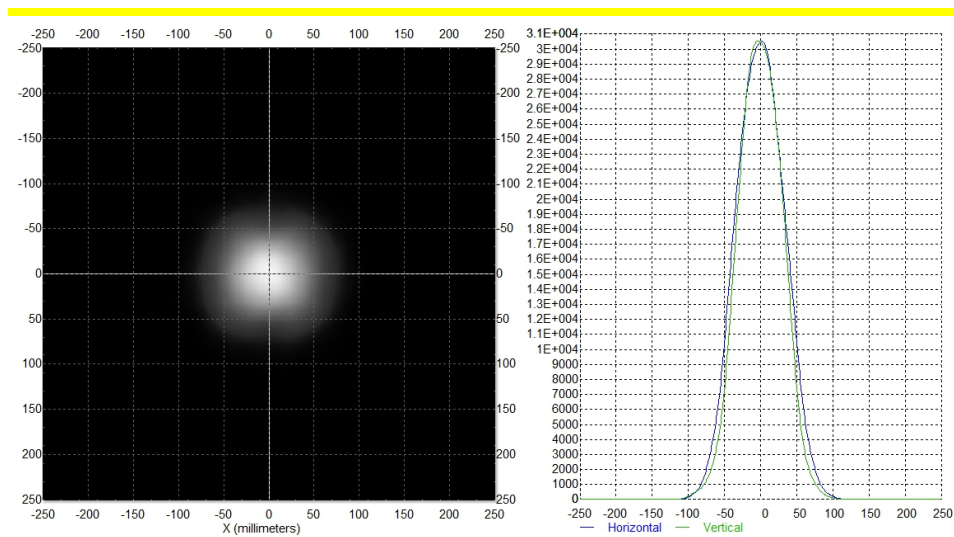


图 15 光学模拟设计

5.2 散热设计

卤素灯和 LED 灯的温升影响发光效率、寿命和稳定性。因此，要提高光源的发光效率，其散热系统设计非常重要。

光源散热系统设计的目标是选择适当的散热方式来控制电子元件的温度，使其稳定在一定的范围内。工作环境温度不超过最高的稳定运行温度，保证产品可以正常运行，提高其安全性和长期运行的可靠性。

对于电子设备的散热，可以采用以下方式来增强散热：增加有效散热面积，例如在芯片表面安装散热器，通过热传导向表面传热；尽量减小导热界面的接触热阻，在接触面使用导热硅胶（绝缘性能好）或铝箔等材料；减小散热热阻等。

5.3 机械结构设计

一个典型的手术无影灯的机械结构可以分为固定座、平衡臂和灯头（如图 16）。灯头作为光源照亮患者的手术部位，用以提供足够的中心照度来照明患者身体局部，最大程度的减少由手术者的局部遮挡而造成的工作区域阴影，达到无影的效果；固定座为手术无影灯的安装基础，承载产品的全部重量，需与基础设施连接牢固，底座轴为手术无影灯安装基础的延伸，确保产品能安装在适宜用户使用的高度，旋转臂实现灯头绕基座的 360° 旋转；平衡臂可绕旋转臂 360° 旋转，并可上下俯仰运动，灯头可绕上弯管、下弯管做上下、左右转动，从而使灯头可以运动到工作空间的任意位置。无菌柄为产品提供的一个在无菌环境下可操作产品的无菌触摸区域。本指南所述手术无影灯结构为典型示例，帮助理解设计原理，不作为结构设计参考。

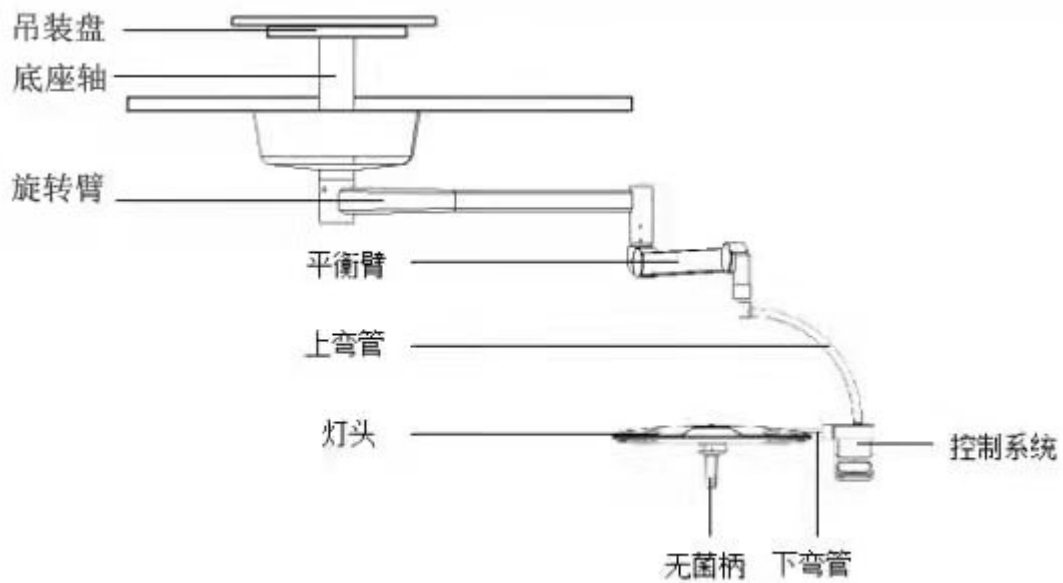


图 16 常用结构示意图

机械结构设计需要考虑以下几点：

（1）约束条件及规划目标。由于手术无影灯产品需要配合手术特点的需要进行各种位置的定位及调节，为了保证手术无影灯可达到各种手术体位的要求，需要确定以下两个要点：最低安装高度和工作时的操作要求（如定位、调节的要求）。

（2）旋转臂、平衡臂和底座轴设计。对旋转臂和平衡臂（包括上弯管、下弯管）的要求是携带灯体，使灯头能够在其工作空间的任意位置以任意姿态悬停。生产者可根据物理参数需求对旋转臂、平衡臂和底座轴等部件进行选型配置，也可根据需求参数自主设计。选型配置时需要注意：企业的相关信息、产品的检测认证信息、产品的型号规格、产品的安装使用说明等。

（3）灯头万向关节结构设计。以 6 自由度手术无影灯机构结构为例，平衡臂主要负责垂直方向的上、下运动以

及水平方向的旋转运动，旋转臂主要负责水平方向的旋转运动。旋转臂和平衡臂可提供 3 个自由度，那么，需要灯体提供有 3 个自由度，用于调整灯头的姿态，同时要考虑灯头配重，重心要处于或极限接近处于各转轴轴线上，避免灯头自行漂移现象或者由于阻尼力度不均造成角度调节不稳定的情况。

（4）生产企业在机械结构设计过程中通常使用的建模分析软件有：UG、Creo、Catia、Pro/E、Solidworks 和 ANSYS 等。UG 被广泛应用于模具加工和汽车设计领域；Creo 整合了 Pro/Engineer 的参数化技术、CoCreate 的直接建模技术和 ProductView 的三维可视化技术；Catia 曲面功能很强大，在航空领域应用较多；Pro/E 主要适合于中小企业快速建立较为简单的数模；Solidworks 偏向于机械设计、钣金，外加容易操作的 CAE 有限元分析功能，目前国内钣金设计使用 Solidworks 的特别多；ANSYS 软件将数值分析方法中有限元分析、计算机图形、优化技术以及多平台协同工作相结合，实施系统的优化设计。

5.4 控制系统设计

（1）硬件设计

LED 是特性敏感的半导体器件，又具有负温度特性，因而在应用过程中需要稳定其工作状态，设计过压保护、过流保护、短路保护或静电防护等防护电路。LED 驱动电压为 3V 左右，必须配合相应的电源装置，将交流市电转换为直流电驱动 LED，配套驱动电路实现控制。

LED 的驱动方式分为恒压式和恒流式两种。恒压式优点是电路简单可靠，缺点是灯随温度上升照度会有一定上升；灯珠参数一致性要求高，生产和维护比较困难；灯珠串联的数量不能随意增减，电源电压精度和稳定性要求高。恒流式的优点是在一定范围内不受电源电压影响，对电源要求低；不受 LED 灯珠的导通压降影响，降低了对灯珠的要求；串联灯珠数量可以在设计范围内增减而不用调整控制器。恒流模式的缺点是电路结构复杂，灯随工作温度上升照度会有一定下降。恒流式通常有两种：一种是一个恒压源供多个恒流源，每个恒流源单独给每路 LED 供电。这种方式，组合灵活，一路 LED 故障，不影响其他 LED 的工作，但成本略高。另一种是直接恒流供电，LED 串联或并联运行。它的优点是成本低，但灵活性差，单个 LED 出现故障，会影响其他 LED 运行。多路恒流输出供电方式，在成本和性能方面较好。

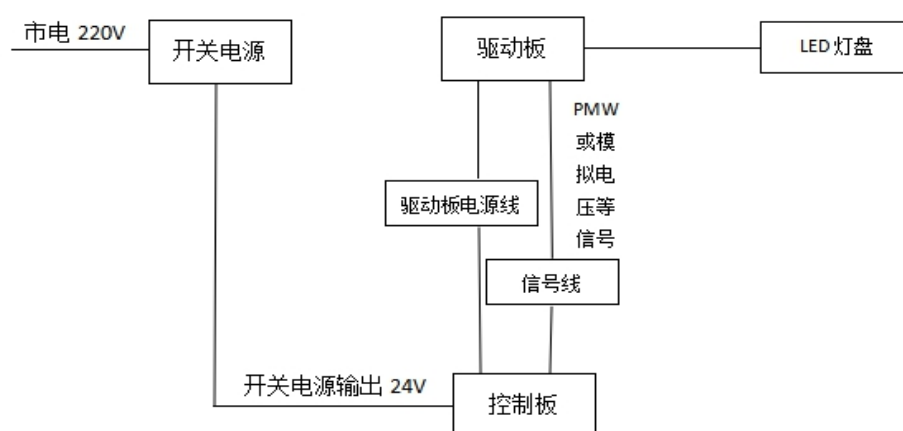


图 17 典型 LED 手术无影灯电气组装原理图

恒流式驱动，可以通过输入 PWM 信号或模拟电压信号调节输出端驱动电流大小，实现调节 LED 驱动电流，从而改变 LED 亮度，实现控制需求的目的（如图 17）。

（2）软件设计

手术无影灯的功能实现一般由嵌入式软件运行于微处理器平台，控制各功能部件实现其预期功能。手术无影灯的嵌入式软件控制体系结构通常包括系统初始化、控制信号判断模块、数据处理模块、驱动电路模块、驱动状态指示模块、数据存储模块等部分。

①系统初始化：主要完成处理器初始化，例如定时初始化、IO 口初始化，读取上次关机前状态。

②控制信号判断模块：用来检测是否有按键、控制面板、手柄、蓝牙、红外等信号来源，分析确认后，执行相应的命令，完成指定功能。

③数据处理模块：根据获取的信号，进行相应功能模式设置，计算出驱动模块需要的参数，通过驱动电路输出相应参数，实现各路 LED 光源控制。

④驱动电路模块：根据数据处理模块确定的各路参数，转换成对应的各路电信号，控制各路 LED 实现功能。

⑤驱动状态指示模块：用于驱动显示面板、LED 数码管或指示灯等状态显示部件，显示无影灯亮度、色温、光圈、开关机状态等。

⑥数据存储模块：存储当前的照度、色温、光圈等参数，用于记忆无影灯关机状态，使无影灯下次开机时保持

上次关机状态。

手术无影灯嵌入式软件常用体系结构组成如图 18 所示。系统运行时各模块之间的相互动作过程：接通电源后，处理器进行初始化，使系统各个模块处于正确的工作状态。控制信号判断模块判断是否有外部输入控制信号，数据处理模块根据相应控制信号所指示的功能操作，计算出各驱动电路的控制参数，通过电路驱动模块将其转换成对应的电信号，使无影灯达到要求的照度和色温等，从而实现预期功能。同时，状态指示驱动模块根据照度、色温、光圈参数值等状态信号，驱动显示组件输出对应数据。数据存储模块将当前的运行状态参数，如：照度、色温、光圈等存储到存储部件中。

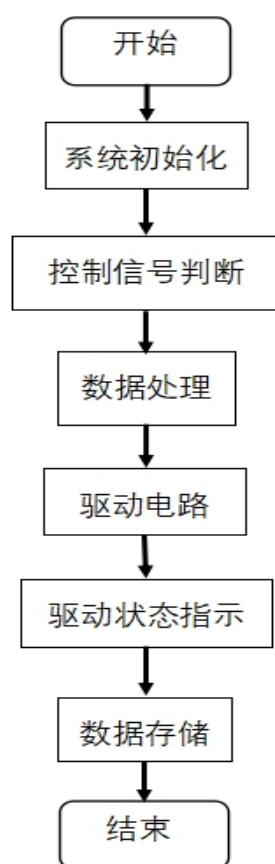


图 18 软件体系结构图

常见的硬件拓扑关系如图 19 所示。控制板，通过预设程序，判断控制信号并进行数据处理，输出 PWM 信号或模拟电压控制信号；驱动板，接收控制板发送的控制信号，输出对应驱动电流，控制 LED 单元内 LED 颗粒亮灭和照度，实现调节手术无影灯亮度、照度、光圈、色温等目的，满足预期性能要求。

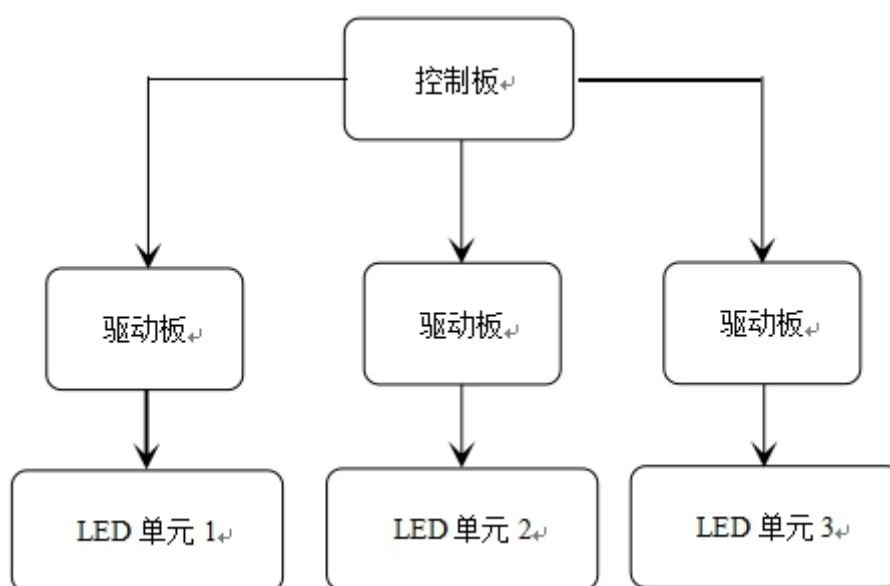


图 19 硬件拓扑图

5.5 无菌柄的清洗、消毒和灭菌设计

无菌柄的设计应充分考虑其材质及物理性能等是否符合 GB 9706.1-2007 第 44.7 条关于清洗、消毒和灭菌的规定，必要时做相应验证。

6.基本生产设备

目前，省内手术无影灯的生产过程主要包括机械零部件的加工，部件及整机的组装，控制系统的调试，主要的生产设备通常有：数控锯床、车床、铣床、激光切割机、焊接机、专用工装夹具、抛丸机、静电喷涂设备等。

7.基本生产工艺流程

目前，省内手术无影灯的生产，有的将吊装盘、底座轴、平衡臂部分、灯头部分的主架、弯管组件等作为自制件，主要完成结构预制、加工，产品组装，调试等。其典型工艺流程图如图 20 所示。关键工序一般为：喷塑、焊接、组装、调试，特殊过程一般为：焊接、老化。有的将机械结构部件作为外购件，驱动板、灯头、控制面板等作为外协件，完成组装、调试等过程。其典型工艺流程图如图 21 所示。关键工序一般为：组装、调试，特殊过程一般为：老化。

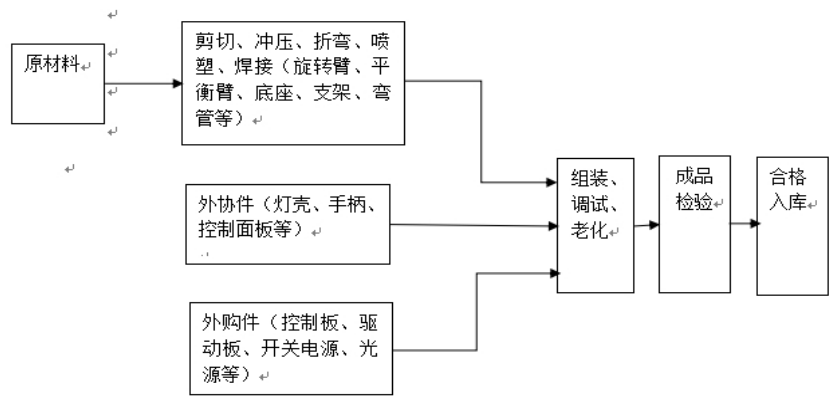


图 20 工艺流程图一

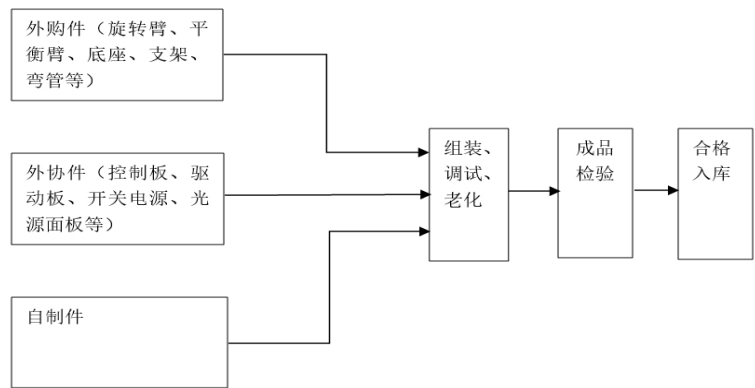


图 21 工艺流程图二

8.质量控制

根据现行国家、行业标准，手术无影灯产品质量检验涉及到的检验设备及试验用品通常可包括：交流稳压电源、功率分析仪、温度表（如图 22）、光谱分析系统、角度尺、推拉力计、卷尺、照度计（如图 23）、辐照度计（如图 24）、挡板、深腔管、医用电介质强度测试仪、漏电流测试仪、接地电阻测试仪等。

对产品进行的型式检验应符合产品技术要求。产品技术要求必须符合强制性国家标准及强制性行业标准，可参考执行推荐性国家标准和行业标准、产品的注册审查指导原则等其他相关文件。企业应该根据产品研究及验证资料和产品技术要求，自行制定中间品检验规程、成品检验（出厂检验）规程并严格按照检验规程的要求进行产品的质量控制。



图 22 温度表



图 23 照度计



图 24 辐照度计

9. 光学基本度量及光学指标

(1) 光通量：指人眼所能感觉到的辐射功率，它等于单位时间内某一波段的辐射能量和该波段的相对视见率的乘积。由于人眼对不同波长光的视见率不同，所以不同波长光的辐射功率相等时，其光通量并不相等。单位为 lm (流

明)。光通量通常用 Φ 来表示。

(2) 照度:受照物体表面单位面积上所接收的光通量。
1 流明的光通量均匀分布在 1 平方米表面上所产生的光照度。

(3) 中心照度 (E_c):在照明光束未被遮挡的情况下,距设备光发射外表面下 1m 处光斑中心 (LFC) 的照度。光束未受任何遮挡时,手术无影灯每个灯头的中心照度:
 $40\text{klx} \leq E_c \leq 160\text{klx}$ 。

(4) 光斑直径 (d_{10}):环绕光斑中心 (中心照度点) 的圆的直径,该圆边缘照度达到中心照度 (E_c) 的 10%。

(5) 光斑分布直径 (d_{50}):环绕光斑中心 (中心照度点) 的圆的直径,该圆边缘照度达到中心照度 (E_c) 的 50%。

(6) 光柱深度: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。

(7) 色温:色温是照明光学中用于定义光源颜色的一个物理量。即把某个黑体加热到一个温度,其发射的光的颜色与某个光源所发射的光的颜色相同时,这个黑体加热的温度称之为该光源的颜色温度,简称色温。其单位用 "K" (开尔文温度单位) 表示。当色温小于 3000K 时,我们看到的物体颜色比较温暖,称之为暖光;当色温大于 5000K 时,称之为冷光。手术无影灯色温要求: $3000\text{K} \leq T_c \leq 6700\text{K}$

(8) 显色指数:某光源下物体的颜色与参考标准光源下物体的颜色的符合程度的度量。显色性能,是表征光源显示物体表面原本颜色能力的一个物理量。光源的显色性能高与低,是由光谱能量分布比例决定的。显色指数是待测

光源下物体呈现的颜色与参照光源下物体所呈现颜色相符合程度的度量。CIE（国际照明委员会）规定，用标准照明体 D 作为参照光源，当待测光源的色温低于 5000K 时用黑体作为参照光源，同时规定参照光源的显色指数为 100。为表示显色性能优劣，引入显色指数 Ra 值的概念（见表 1）。光源的显色指数 Ra 值越大，光源显色性能越好。手术无影灯显色指数要求： $85 \leq Ra \leq 100$ 。

表 1 显色指数等级

指数 (Ra)	等级	显色性	一般应用
90—100	1A	优良	需要色彩精确对比的场所
80—89	1B	/	需要色彩正确判断的场所
60—79	2	普通	需要中等显色性的场所
40—59	3	/	对显色性的要求较低，色差较小的场所
20—39	4	较差	对显色性没有具体要求的场所

（9）无影率：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。

（10）辐照度：受照面温升转换为总辐照度测量。受照面上单位面积的能量要求：

①距一个单灯头 1m 处，光照区域的总辐射照度 E_e 不应超过 $1000W/m^2$

②在手术无影灯系统这种情况下，几个灯头重叠照明区域的辐照度可能超过 $1000W/m^2$ ，使用说明书里应给出在手术区域存在过热危险的信息。

（11）辐照度 E_e 和照度 E_c 比值不应超过 $6mW/(m^2 \cdot lx)$ 。

以上部分定义和要求是基于现行有效的标准 YY 0627-2008 中相关定义，该标准的替代版本将于 2023 年 5 月 1 日实施，新版标准中对于“光柱深度”等术语和定义进行了修改，

届时，相关要求需要遵循相应版本的标准规定。

10. 发展趋势

LED 手术无影灯采用冷光源，具有热辐射小，温升小，调光性能好，发光效率高，能耗低，使用寿命长等优点，在主要性能参数上比传统手术无影灯更具优势。作为当前主流产品，LED 手术无影灯的设计，通过引入智能化算法来提升光学参数，采用传感器采集信号，进行智能化功能设计、提高用户体验度等。提升光学参数，着重于改善显色性、光柱深度、光斑直径、无影效果参数为主。优化用户使用体验，主要包括利用人机工程学优化设计，开发新的实用功能，如阴影补偿功能、双灯联控功能、摄像功能、分术式功能、红外遥控、墙控等。

（二）产品的主要风险

1. 能量危害

电磁能：漏电流，可能共同使用的设备（如电刀）对手术无影灯的电磁干扰，手术无影灯产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等引发的危害。

热能：元部件过热、超温，辐照度超过 YY 0627-2008 标准规定要求等引发的危害。

机械能：手术无影灯跌落、无菌柄跌落、手术无影灯灯头漂移等引发的危害。

2. 生物学和化学危害

生物学：无菌柄使用中交叉感染引发的危害。

3.操作危害

功能：光源损坏引发的危害。

使用错误：偏离注册申请人规定的环境条件、使用要求外使用或存储产品，可能造成元器件失效，引发危害。

4.信息危害

包括标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确的识别，不能永久贴牢和清楚易认。

不符合法规及标准的说明书，包括说明书中未对限制充分告知，未对由不熟练或未经培训的人员使用、不正确的操作、与其他设备共同使用时易产生的危害进行警告，未正确标示储存条件、消毒方法、维修和维护信息，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危害进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危害。

表 2 初始事件和环境示例

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	设计参数的不恰当：可触及金属部分、外壳、应用部分、信号输入/输出部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，导致对电击危险防护不够，可能对使用者造成电击危害；可触及的外壳温度过高，可能引起使用者烫伤；固定装置不牢固，带脚轮设备锁定不良，设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够，都可能对使用者或患者造成机械损伤；显示器辐射可能对操作者产生危害；抗电磁干扰能力差；对环境的电磁干扰超标，干扰其他设备正常工作等等。 运行参数不恰当：如光照度、色温等偏高或偏低等导致不能正常照明。 性能要求不恰当：如灯头活动范围太小不能满足各种手术照明需求等等。 使用中的要求不恰当：说明书未对设备及附件维护保养的方式、方法、频次进行说明，导致设备不能正常使用等等。 寿命：使用说明书未对设备/附件的使用寿命和贮藏寿命进行规定，导致设备/附件超期使用，性能指标降低，安全性能出现隐患等等。
设计及制造过程	控制程序（包括软件）修改未经验证，导致产品的性能不符合要求。生产过程关键工序控制点未进行监测，导致各部件配合不符合要求。外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产等。
运输和贮藏	产品防护不当导致设备在运输过程中损坏等。 在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作等。
环境因素	物理学的（如温度、湿度、压力、时间）：过热、潮湿环境可能导致设备不能正常工作等等。 化学的（如腐蚀、降解、污染）：强酸强碱导致设备/治疗头损害；非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸等等。

通用类别	初始事件和环境示例
	电磁场（如对电磁干扰的敏感度）：特定环境设备工作不正常等等。 不适当的能量供应：设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏等等。
清洁、消毒和灭菌	使用说明书中推荐的清洗、消毒方法未经确认。 使用者未按要求进行防护、清洗、消毒（如：使用错误的消毒剂）。
处置和废弃	未在使用说明书中对手术无影灯或其他部件的处置（特别是使用后的处置）进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明等。
人为因素	易混淆或缺少的使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、缺少电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制；操作说明过于复杂不易懂；未说明如何正确维护、保养设备/附件等。 由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护保养设备等。
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而导致功能退化/疲劳失效：手柄断裂或脱落、开关失灵、灯泡熄灭、灯脚断裂、反射镀膜层脱落等等。

表 3 危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生损害之间关系

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能量	在强电磁辐射源周围使用手术无影灯。	电磁干扰程序运行，电磁干扰电气工作。	仪器不能正常工作，延误抢救时间。
机械能	产品意外坠落。	安装不牢固，或承重部件断裂。	仪器损坏，严重影响抢救。
操作错误	使用者的操作有误。	仪器不能正常工作。	延误抢救时间。
不完整的说明书	未对错误操作进行说明。	仪器不能正常工作。	严重时延误治疗。
	不正确的消毒方法。	使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂。	产品部件腐蚀、防护性能降低。
	不正确的产品贮存条件。	器件老化、部件寿命降低。	产品寿命降低。
	未按规定维护保养周期。	未对设备进行维护保养。	仪器不能正常工作，严重时延误治疗。

表 2、表 3 依据 YY/T 0316-2016 的附录 E 提示性列举了手术无影灯可能存在危害的初始事件和环境，示例性地给出了危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系。

由于手术无影灯的原理、功能和结构的差异，本指南给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。生产企业应按照 YY/T 0316-2016 中规定的过程和方法，在

产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危害、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

（三）产品适用的相关标准及常见问题分析

1.常用标准

目前与手术无影灯产品相关的常用标准举例如下（见表 4）：

表 4 手术无影灯产品涉及标准情况

标准号	标准名称
GB 9706.1-2007	《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
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》
GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB/T 9969-2008	《工业产品使用说明书 总则》
GB/T 14710-2009	《医用电器环境要求及试验方法》
GB/T 20145-2006	《灯和灯系统的光生物安全性》
YY 0627-2008	《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 0505-2012	《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 要求和试验》
GB/T 17743-2017	《电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法》
YY/T 0466.1-2016	《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分 通用要求》
YY/T 0316-2016	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

手术无影灯产品技术要求一般应参考 YY 0627-2008 制定光学性能指标，并执行电气安全标准 GB 9706.1-2007 和 YY 0627-2008、电磁兼容性标准 YY 0505-2012 和 GB/T 17743-2017；若为电气系统，还应执行 GB 9706.15-2008 相关适用要求。同时，应按 GB/T 14710-2009 的规定，明确所

属气候环境分组和机械环境分组，并按 GB/T 14710-2009 中表 A1 的规定确定环境试验要求和检验项目。

2.标准执行中常见问题分析

本指南从手术无影灯相关标准执行中常见问题出发，从问题示例、可能的原因、涉及的标准条款以及检验设备/试验用品等方面进行重点阐述，见表 5。

表 5 常见问题示例及原因分析

序号	问题	问题描述	问题示例	可能的原因	涉及的标准条款	涉及的检验设备/试验用品
1	外部标记不符合要求	标记内容不完整	(1) 缺少与电源的连接、电源频率、输入功率等内容; (2) 含有两个或两个以上灯头的手术无影灯未在每一个灯头上标记额定电压和功率; (3) 未标记灯泡的标称功率。	(1) 不重视产品外部标记, 不了解外部标记完整性的重要性; (2) 对于标准的理解掌握水平不高, 不理解输入功率、防电击分类等含义; (3) 质量意识不强, 未对外部标记内容做好质量控制, 存在印制的信息、标签的材质、标识的位置与注册检验时不一致的情况。	(1) GB 9706.1-2007 中 6.1 设备或设备部件的外部标记 (2) YY 0627-2008 中 6.1 设备或设备部件的外部标记	蒸馏水、甲基化酒精、异丙醇
		标记内容不准确	(1) 功率因数 ≤ 0.9 的情况下标记的额定输入功率以“W”为单位; (2) 标记的电源频率与说明书和产品技术要求不一致; (3) 无应用部分的产品标记了“B 型应用部分”。			
		标记不满足耐久性和清楚易认性	(1) 潮湿预处理后粘贴的标记出现了松动和卷角; (2) 用异丙醇擦拭后的标记不再清楚易认。			
		标记粘贴位置不合适	从设备外部能触及的熔断器的型号及标称未标记在熔断器座旁。			
2	内部标记不符合要求	标记内容不完整	(1) 带有内部电源的手术无影灯未标明电池的型号及装入方法; (2) 未在灯座旁和灯泡上标记灯泡的标识和特征(功率、电压)。	(1) 不重视产品内部标记, 不了解内部标记完整性的重要性; (2) 对于标准的理解掌握水平不高, 不理解熔断器的型号和标称值等信息的正确标识方法; (3) 质量意识不强, 未对内部标记内容做好质量控制, 存在印制的信息、标签的材质、标识的位置与注册检验时不一致的情况。	(1) GB 9706.1-2007 中 6.2 设备或设备部件的内部标记 (2) YY 0627-2008 中 6.2.101 光源的标记	无
		标记内容不准确	(1) 保护接地端子符号使用错误; (2) 熔断器的型号和标称值未正确、完整标记。			
		标记粘贴位置不合适	熔断器的型号及标称值未标记在熔断器附近。			
3	控制器和仪表的标记不符合要求	标记内容不完整	未标记电源开关的“通”、“断”位置。	对于标准的理解掌握水平不高, 不理解电源开关的定义以及标识方法。	GB 9706.1-2007 中 6.3a) 控制器和仪表的标记	蒸馏水、甲基化酒精、异丙醇
		标记内容不准确	电源开关以外的开关使用了电源开关的符号标记。			
		标记不满足耐久性	(1) 潮湿预处理后控制器的标记出现了松动和卷角; (2) 用异丙醇擦拭后的控制器标记不再清楚易认。			

4	指示灯和按钮不符合要求	指示灯所使用的颜色不正确	使用红色指示灯或黄色指示灯作为正常工作状态指示。	对于标准的理解掌握水平不高, 不理解指示灯和按钮颜色的要求。	GB 9706.1-2007 中 6.7 指示灯和按钮	无
		按钮所使用的颜色不正确	待机开关使用了红色不带灯按钮。			
5	随机文件不符合要求	随机文件内容不完整	(1) 缺少 GB 9706.1-2007 第五章中规定的适用的分类、输入功率、熔断器型号和标称值等信息; (2) 缺少滤光器的保护、更换灯泡时的持灯等信息。	(1) 不重视产品随机文件, 不了解随机文件完整性的重要性; (2) 对于标准的理解掌握水平不高, 不理解标准对于随机文件的要求; (3) 质量意识不强, 未对随机文件内容做好质量控制, 存在随机文件内容与注册检验时不一致的情况。	(1) GB 9706.1-2007 中 6.8 随机文件 (2) YY 0627-2008 中 6.8.2 使用说明书	无
		随机文件内容不准确	(1) 随机文件载明的设备的特征参数与产品技术要求不一致; (2) 随机文件载明的各控制器、显示器和信号的功能说明与对应产品不一致; (3) 随机文件载明的中心照度、光斑直径、光柱深度等信息与产品技术要求不一致。			
6	输入功率不符合要求	输入功率过高	测得的输入功率远超出标称输入功率。	(1) 开关电源次级输出电压过高; (2) 质量意识不强, 没有对外部标记进行有效的质量控制, 存在外部标记中输入功率的标称值错标、乱标。	GB 9706.1-2007 中 7.1 输入功率	交流稳压电源、功率分析仪
		输入功率标称值不准确	外部标记的标称值或随机文件中的规定值与产品技术要求不一致。			
7	保护接地阻抗不符合要求	保护接地阻抗超过标准中的容许值	(1) 不用电源软电线的手术无影灯, 可触及保护接地部件的保护接地阻抗超过 0.1Ω ; (2) 具有设备电源输入插口的手术无影灯, 可触及保护接地部件的保护接地阻抗超过 0.1Ω ; (3) 带有不可拆卸电源软电线的手术无影灯, 可触及保护接地部件的保护接地阻抗超过 0.2Ω 。	(1) 保护接地连接处由于喷漆时覆盖遮挡, 造成接触不良; (2) 未用绿/黄色导线将保护接地端子与内部螺钉接地柱相连。	GB 9706.1-2007 中 18f) 保护接地阻抗	接地电阻测试仪
8	对地漏电流不符合要求	对地漏电流超过标准中的容许值	移动式手术无影灯对地漏电流超过容许值。	(1) 测试使用的测量装置 (MD) 不符合 GB 9706.1-2007 的规定; (2) 所使用的开关电源隔离程度不足; (3) 电路中增加了滤波器, 导致对地漏电流增大。	GB 9706.1-2007 中 19 连续漏电流和患者辅助电流	漏电流测试仪

9	电介质强度不符合要求	A-a ₁ （带电部分和已保护接地的可触及金属部分之间）试验未通过	A-a ₁ 发生闪络或击穿。	开关电源接线端子以及内部的布线存在 A-a ₁ 爬电距离和电气间隙过小导致带电部分和已保护接地的可触及金属部分之间绝缘程度不足。	GB 9706.1-2007 中 20 电介质强度	耐压测试仪
		A-a ₂ （带电部分和未保护接地外壳部件之间）试验未通过	A-a ₂ 发生闪络或击穿。	（1）开关电源初级-次级之间的隔离程度不足导致控制面板、无菌柄与带电部分之间绝缘程度不足； （2）控制面板密封不好导致控制面板与带电部分之间绝缘程度不足。		
10	悬吊式无影灯的悬挂安全系数不符合要求	悬吊式无影灯的悬挂安全系数不足	未按规定的安全系数设计吊装结构，设备或设备部件存在坠落危险。	（1）悬臂材质刚度和强度不足； （2）承重螺丝安全载荷不足； （3）产品安装不到位。	GB 9706.1-2007 中 28.4 无安全装置的金属悬挂系统	无
11	超温	温升过高	（1）无菌柄处温升过高，导致外壳形变，无法调焦； （2）手术无影灯灯罩温升过高，产生异味。	灯泡位置不合适，导致灯泡周围部件无法及时散热。	GB 9706.1-2007 中 42 超温	温度表
12	网电源熔断器和过电流释放器不符合要求	网电源熔断器和过电流释放器数量不足	防电击类型为 I 类的手术无影灯未在零线、火线分别配有熔断器。	对于标准的理解掌握水平不高，不理解网电源熔断器和过电流释放器数量以及选型的要求。	GB 9706.1-2007 中 57.6 网电源熔断器和过电流释放器	无
		网电源熔断器和过电流释放器选型不合适	（1）选择了电流标称值远大于正常工作电流的熔断器，超过了所使用开关电源的电流标称值，无法实现有效保护； （2）选择了电流标称值低于正常工作电流的熔断器，导致手术无影灯正常工作时熔断器动作，影响正常使用。			
13	紫外线辐射不符合要求	紫外线辐射过高	使用了卤素灯的手术无影灯紫外线辐射过大。	（1）灯泡发射的光中紫外分量过高； （2）所使用的滤光器滤光效果不佳；	YY 0627-2008 中 34 紫外线辐射	涵盖紫外波段的光谱分析系统、卷尺

				(3) 出厂检验所用的设备未能覆盖紫外波段。		
14	照明特性不符合要求	中心照度偏高	测得的中心照度超过 YY 0627-2008 或产品技术要求的规定值。	(1) 开关电源输出电压过高; (2) 稳压电路预制值过高; (3) 出厂检验所用照度计精度、感光面尺寸等不完全符合标准要求; (4) 出厂检验未以额定电压预热一段时间后再进行。	(1) YY 0627-2008 中 50.102 照明特性 (2) 产品技术要求	光谱分析系统、辐照度计、照度计、卷尺、挡板、深腔管
		中心照度偏低	测得的中心照度低于 YY 0627-2008 或产品技术要求的规定值。	(1) 开关电源输出电压过低; (2) 稳压电路预制值过低; (3) 无影灯装配过程光路发生变化, 光照聚焦不够, 导致照度偏低; (4) 出厂检验所用照度计精度、感光面尺寸等不完全符合标准要求; (5) 出厂检验未在暗室 (由漫散射光引起的误差不超过 1% 的环境) 进行试验; (6) 出厂检验未以额定电压预热一段时间后再进行。		
		剩余照度/无影率偏低	测得的剩余照度/无影率低于产品技术要求的规定值。	(1) 灯头直径过小, 光线过于集中, 导致挡板挡住的光线比例过高; (2) 中心照度偏低间接导致了剩余照度偏低; (3) 产品技术要求相关指标定得过于严格而不符合自身产品实际情		

		显色指数偏低	使用了LED灯的手术无影灯显色指数低于标准或产品技术要求的规定值。	况。 未有效控制不同色温LED光源的配比。		
		总辐照度偏高	测得的总辐照度高于 YY 0627-2008 或产品技术要求的规定值。	(1) 开关电源输出电压过高; (2) 稳压电路预制值过高; (3) 出厂检验所用光谱分析系统和辐照度计波长未覆盖 300nm~2500nm; (4) 出厂检验所用光谱分析系统和辐照度计感光窗口直径大于 30mm。		
15	环境适应性不符合要求	不同环境条件下的照度值差别大	使用了LED灯的手术无影灯在额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作湿热试验条件下的照度不符合标准或产品技术要求的规定值。	LED光源对于温度较为敏感,受环境温度影响较大,产品技术要求中环境试验条件定得过于严格而不符合自身产品实际情况。	GB/T 14710-2009 及产品技术要求	环境试验箱
16	电磁兼容性不符合要求	传导发射测试值偏高	(1) 测试准峰值超出规定限值; (2) 测试平均值超出规定限值。	(1) 采用的开关电源认证级别偏低,内部无滤波器件,造成产生的骚扰过大; (2) 采用的医用级电源滤波器接线不规范,如输入输出线缆过长或并行走线,造成骚扰耦合; (3) 接地不良。	YY 0505-2012 中 36.201、GB/T 17743-2017	测量接收机、人工电源网络
		辐射发射测试值偏高	测试准峰值超出规定限值。	(1) 采用的开关电源认证级别偏低,造成产生的骚扰过大; (2) 驱动板缺少滤波电路,尤其采用多组驱动板时走线混乱和结构布局不合理,易形成“环天		测量接收机、三环天线、双锥对数周期复合天线

				线”效应； (3) 电路板接地阻抗过高。		
		静电放电抗扰度不符合要求	手术无影灯出现关机熄灭、花屏、按键失灵、重启、死机现象。	(1) 控制面板的四周缝隙未处理好，缝隙过大暴露敏感器件，造成放电干扰或高压击穿； (2) 控制面板的外露金属未接地或接触不良，造成导电不连续。	YY 0505-2012	静电枪
		电快速脉冲群抗扰度不符合要求	手术无影灯出现花屏、按键失灵、自动重启、死机现象。	(1) 滤波器件接地不良或未接地； (2) 磁环选型不对，或放置位置、缠绕方式不合适。		脉冲群干扰测试仪

以上问题是基于现行有效的标准 GB 9706.1-2007、YY 0627-2008 以及 YY 0505-2012 中相关规定进行分析的，这些标准的替代版本 GB 9706.1-2020、YY 9706.241-2020、YY 9706.102-2021 将于 2023 年 5 月 1 日实施。新版标准与旧版标准相比，产生了一些变化，如：增加了基本性能、预期使用寿命、风险管理、机械安全等相关内容和要求，增加了对操作者的防护与患者的防护不同的要求；修改了对电击防护的测试要求，修改了“电击防护”“外壳漏电流”“无菌柄”“光柱深度”等术语和定义；删除了材料抗热和阻燃试验、材料的成分要求等。

（四）手术无影灯不良事件

生产企业在风险分析时应关注手术无影灯的不良事件。以下列举了常见不良事件实例及原因分析。

1.灯臂断裂

（1）典型案例：在某一手术过程中，护士调整手术无影灯位置时，手术无影灯发生坠落，砸到护士头部。拆开手术无影灯吊臂发现，其内置的支撑杆连接处部件弯曲断裂（图 25）。经分析，原因可能如下：

①产品设计缺陷，如产品的材质和结构设计不能满足承重需求、焊接工艺和焊接位置存在缺陷等。生产企业应重新对相关材质和悬挂系统设计进行受力分析，评估焊接工艺和焊接位置，并采取必要的改进措施，以提高连接稳固性。

②产品安装不到位。在安装手术无影灯时未严格按照产品说明书等要求操作。

③维护保养不到位。生产企业应加强售后培训和服务，使用单位应按照产品说明书等要求进行维护。

(2) 数据检索：通过文献检索及相关网站数据查询，类似不良事件包括：灯臂断裂导致灯头坠落、旋转臂断裂、手柄断裂等。原因主要包括：设计结构问题；安装时螺丝紧固不到位；未按规定维护保养；使用时大力拉扯，螺丝松动，紧固贴片掉落等。



图 25 内置支撑杆连接处部件断裂图

2.定位故障

(1) 典型案例：在某一手术中，手术无影灯灯臂自行移动，无法固定在手术部位上方，用螺丝刀进行初步固定后顺利完成手术。经调查分析，原因为阻尼螺钉磨损、阻尼力度减小，导致横臂自行转动，灯头无法固定。

(2) 数据检索：通过文献检索和相关网站数据查询，与手

术无影灯定位故障相关的不良事件主要包括：长臂不固定、灯臂稳定性差、升降臂升降无力、灯头漂移等。原因主要包括：①维护保养不到位。长时间使用导致各活动关节处刹车螺丝松动、旋转臂与固定底座间磨损导致间隙过大。②使用不规范。使用单位超年限使用手术无影灯，产品发生老化。③产品安装不到位。如底座安装不平衡导致漂移。④结构设计问题等。控制措施主要包括：改进产品设计，调整底座，或者调整螺丝的松紧度，如旋转臂上两两对称的内六角螺丝、平衡臂内控制弹簧力度的紧固螺丝等。

3.照明故障

（1）典型案例：某一手术过程中手术无影灯非正常熄灭，并伴有异响，再次开启时无响应，且光源故障灯未闪烁。经调查，发现主灯头内线路有烧焦痕迹，分析原因是电路板上接线螺丝松脱，造成接触不良而使电流过大、短路。

（2）数据检索：通过文献检索和相关网站数据查询，与手术无影灯照明故障相关的不良事件主要包括：主灯不亮、主副灯同时不亮或同时亮、主副灯之间不断转换、照明不良、灯光闪烁、聚焦故障等。经分析，原因主要包括：①灯泡因素，如灯泡质量、灯泡引脚过长、灯泡引脚受压、灯脚氧化等。②人为因素，如超出安全使用年限、未按正常操作程序使用等。③环境因素，如外源电压不稳、使用环境潮湿等。④未定期维护保养，导致电路板老化、开关老化损坏、插座表面碳化、电源

接线柱烧焦、底座螺钉碳化变黑、灯泡插脚与灯座铜夹片间氧化或高温碳化、灯座损坏、灯泡与灯座接触不良等问题。

4.零部件脱落

（1）典型案例：某一手术过程中，护士调整手术无影灯光源位置时，一颗螺丝掉落在手术操作区，污染无菌环境，增加病人感染风险。经调查分析，原因为手术无影灯安装支架晃动造成部分螺丝松动，以至螺丝脱落。

（2）数据检索：通过相关网站数据查询，与手术无影灯零部件脱落相关的不良事件主要包括：手柄掉落、灯臂关节处盖气片脱落、关节外壳套掉落、关节处的保护罩掉落、螺丝掉落、弯臂涂层颗粒掉落等。零部件脱落的主要原因包括：未按规定维护保养、长时间使用导致部件老化、安装不到位等。

以上为手术无影灯常见不良事件，生产企业应按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》等文件要求，构建完善的不良事件监测体系，认真开展不良事件监测工作，并特别注意以下要求：

1.应建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的机构和人员。组织架构中应当有负责不良事件监测工作的指定部门和涉及到不良事件监测的其他相关部门。从事不良事件监测的人员应当经过不良事件监测的相关培训，具有相关知

识和能力。

2.应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户（系统网址：<https://maers.adrs.org.cn>），主动维护其用户信息，录入全部产品信息，及时对产品注册信息进行更新。

3.应主动收集并按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定的时限要求及时报告医疗器械不良事件，对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息。报告和评价时限应符合要求。

4.对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告。报告内容应全面并按规定时限撰写上报。

5.应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。

三、生产质量管理规范检查要点及易出问题

（一）机构和人员

1.检查要点

（1）企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能以及相互沟通的关系，并形成文件，确保企业建立充分的、有效的、适宜的质量管理体系。查看质量手册，是否包括组织机构图，组织机构图是否与现行机构相符；是否按照组织机构配备相应人员。

（2）质量管理部门是否有对产品质量相关事宜的决策权；

生产管理部门与质量管理部门负责人不得互相兼任。其中，企业形成产品的过程中所包含的进货检验、过程检验、出厂检验等过程均须由质量管理部门的人员进行签字确认，且质量管理部门应具有产品质量最终放行权。

（3）企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估。管理评审作为一个过程，应该明确过程的输入、输出，并应该保持评审的记录。企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。

（4）企业技术、生产、质量负责人应当熟悉医疗器械法律法规，应当具有机械、电气、光学、电子学等与所生产产品相关的专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力；带电操作人员，应有必要的电气安全防护培训。

查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；企业应制定对其进行考核、评价和再评价的制度，并保存相关评价记录。

（5）企业应确定影响医疗器械质量的岗位，规定岗位人员所必须具备的专业知识水平、工作技能、实践经验，保持人员相应的培训和评价记录。这些岗位人员包括产品设计开发人员、

从事关键工序和特殊过程的生产人员、检验人员等。手术无影灯生产的关键工序和特殊过程一般包括组装、调试、焊接等。

（6）应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，建立健康档案。

2.易出问题

（1）质量方针和质量目标制定签字人为应为企业负责人，而非管理者代表。

（2）既无相应的质量检验机构，也无专职检验人员。

（3）管理评审由管理者代表组织实施，而非企业负责人组织实施。

（4）生产与质量负责人为同一人兼任。

（5）未对影响产品质量岗位人员开展相关专业知识（如：机械、电气、电子、光学等）和相关操作的培训。

（6）未针对产品生产过程中涉及机加工、电气、光学等加工过程，对影响产品质量人员开展相应的健康管理。

（二）厂房与设施

1.检查要点

（1）厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。查看生产工序中，如有喷塑、机加工、焊接等操作工序，不应对组装、检验、调试等生产过程产生影响。

（2）是否根据喷塑、机加工、焊接、组装、调试等工序，

对厂房进行合理布局；反光罩组装工序是否在相对清洁环境进行；对产品电气安全指标检验环境是否采取了必要的防护措施，如绝缘防护等；对产品有特殊要求的，是否能够确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

（3）厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温湿度、接地等控制条件。

（4）仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，如：电子元器件防尘、防潮要求；反光罩的洁净、防尘要求。

（5）检查企业是否配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。如温湿度环境、光照、接地、屏蔽等。

2.易出问题

（1）反光罩组装工序生产环境未进行相应的清洁控制。

（2）电气检验室未设置相应的防护措施，如绝缘垫等。

（3）进行电气检验项目的试验场所，缺少接地设施。

（4）进行升压操作（电介质强度）的试验区域，缺少必要的安全防护措施。如：警示标记、绝缘手套、胶鞋、绝缘地垫、隔离围挡等。

（5）对于易受静电、电磁等因素影响的生产环节或试验操作，缺少相应的静电防护和电磁屏蔽等保护措施。

（三）设备

1. 检查要点

（1）查看企业是否配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，如机加工设备数控锯床、焊接机、表面处理设备、组装设备。

（2）查看生产设备是否经过验证（包括设计确认、安装确认、运行确认、性能确认），是否保留验证记录，验证是否有效(说明是否能够满足其预期用途)。例如：焊接机的验证参数是否涵盖所用到的焊条、电流，额定电压，焊接质量是否符合要求。

（3）企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。检验设备应满足进货检验、过程检验、成品（出厂）检验。如：交流稳压电源、功率分析仪、温度表、光谱分析系统、角度尺、推拉计、卷尺、照度计、辐射计、挡板、深腔管、漏电流测试仪、接地电阻测试仪等。

（4）企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。如照度计、辐射计量程和精度是否满足测量要求，是否经过校准，照度计是否不低于 JB/T7403-1994 规定的一级照度计。

2. 易出问题

（1）未根据出厂检验规程配备相应的检验设备。检验仪器

配置不当或不能满足实际检测需要，如用于家电标准 GB4706.1 的泄漏电流测试仪，去测量 GB9706.1 中的漏电流或用于 GB9706.1 医用漏电流的检验仪器，去测量 GB4793.1 接触电流。

(2) 照度计、辐射计未经过校准。

(3) 未对焊接机、组装设备等进行验证。

(4) 选用照度计、辐射计等的量程和精度不符合检验指标要求。如辐照度计不能覆盖 300nm ~ 2500nm 的波长范围；照度计的精度和感光面尺寸不符合 YY0627-2008 的规定。

(5) 检验仪器使用记录的记录内容不全。如使用的照度计使用记录有使用时间、使用人等信息，缺少测试内容（使用情况），即对哪个编号的产品进行了检验。如果检验仪器发生问题，无法对之前的使用情况进行追溯，补救可能产生的问题。当对检测结果有疑问时，也无法进行追溯倒查。

(四) 文件管理

1. 检查要点

(1) 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录,以及法规要求的其他文件。质量方针应当得到评审，质量目标应当与质量方针保持一致。应根据总的质量目标在相关职能和层次上进行分解，分别建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容，并且可测量、可评估；并有具体的方法和程序来保障。

(2) 质量手册应当对质量管理体系作出规定。查看企业质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量管理体系的适用范围和要求。

(3) 程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。

(4) 技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件，并满足生产和检验人员的使用需求。凡是涉及影响产品质量的事项，在文件中均应有相关规定或记录。

(5) 记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

2. 易出问题

(1) 文件更改未按照控制程序进行。

(2) 未根据法规或标准的变化，及时更新相关文件中有关内容。

(3) 记录填写不完整、不规范。

(4) 原始数据不翔实，无法追溯。如：出厂测试功率时，

只有最终功率值，缺少供电条件记录，如供电电压、频率。

（5）记录追溯性差。

（五）设计开发

1.检查要点

（1）设计开发是指将要求转换成产品、过程或体系规定的特性或规范的一组过程。企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

检查企业是否保留模型设计，样品试制、反光罩设计、LED灯罩面板的结构设计、主控电路板、驱动电路板的设计、控制软件的设计等过程的相关文件和记录。

（2）设计和开发的输入应进行评审并得到批准，保持相关记录；设计和开发的输出应得到批准并保持相关记录；设计和开发的更改进行识别并保持相关记录。

（3）设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

（4）查看企业是否对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。是否对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

（5）查看企业是否对设计和开发的更改进行识别并保持记

录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计开发的更改贯彻产品的整改过程。如，设计开发过程中、转换过程中、注册检验过程中、产品审评过程中、生产过程中、产品使用过程中顾客反馈、不良事件监测、法规要求改变等。

2.易出问题

（1）企业未将产品组装、产品结构设计列入设计开发过程，并进行评审、验证。

（2）光源（卤素灯、LED灯）供应商的变更，型号规格的变更；为满足电磁兼容要求，电路设计的更改；为满足法规要求，性能指标的改变等，企业未进行设计变更的评审和验证。

（3）在产品阶段，对于可能出现的风险分析不够；对于分析出的风险，验证不充分，或不能排除。风险分析未贯穿于设计开发的全过程。

（六）采购

1.检查要点

（1）是否建立采购控制程序，采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。

（2）查看企业是否根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。

（3）查看供应商审核制度，供应商审核制度应符合《医疗

器械生产企业供应商审核指南》的要求，检查是否与主要部件供应商签订质量协议。是否对供应商进行审核并留存供应商资质证明等相关资料；是否从经审核批准的供应商处采购物料。

（4）是否制定了各类物料入库验收规程、技术指标和质量要求。

（5）采购记录应当满足可追溯要求。

2. 易出问题

（1）缺少合格供应商的再评价规定及记录。

（2）原材料进出信息与出入库记录、台账及货位卡等信息不一致。

（3）未按照采购物品对产品的影响进行分类管理。如把所有物料都列为 A 类物资，实际上进货流程不可能所有物料都按 A 类进行验收，应根据物料对产品的影响程度划分类别。

（4）未对影响产品质量的关键物料的主要指标进行相应控制，如：光源（卤素灯、LED 灯等）的额定电压、额定电流、输入输出功率、光通量等，控制电路板的输出的电压电流值等指标。

（5）未将部分工艺外包的受托方列为供应商进行管理。

（6）未按原材料检验规程对原材料进行检验。

（七）生产管理

1. 检查要点

（1）查看相关文件，是否制定生产工艺规程、作业指导书

等，是否明确了关键工序和特殊过程。对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。

(2) 是否对生产过程中采用的计算机软件进行验证或确认。

(3) 每批(台)产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、主要元器件或主要部件编号、产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。

(4) 查看产品标识和防护程序，是否规定了产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。

2.易出问题

(1) 产品的工艺流程图与实际生产过程不一致，也未正确识别关键工序和特殊过程，如未识别焊接、调试等工序。

(2) 工艺验证不充分，未对关键工序和特殊过程的重要参数进行验证或确认。如对焊接参数的确认，没有涵盖不同焊条规格、焊接电流、额定电压等参数。

(3) 生产记录中的工艺参数与验证或确认报告中的工艺参数不一致。

(4) 生产记录，未包含主要元部件编号、主要生产设备、操作人员等。

(5) 未对产品采取静电防护、粉尘防护、腐蚀防护等措施。

（八）质量控制

1.检查要点

（1）是否对漏电流测试仪、耐压测试仪、接地电阻测试仪、照度计、光谱分析系统等定期进行校准或检定，并予以标识。当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。

查计量证书和设备计量状态标识，看计量证书是否有效，并查阅原始记录，看是否在计量有效期内实施检测（两次校准期间可能有断档，断档期间是否使用了该设备）。

（2）查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中哪些项目需要出厂检验，不在产品技术要求中规定。企业应当根据产品技术要求、产品特性、生产工艺、生产过程、质量管理体系等确定生产过程中各个环节的检验项目，最终以产品检验规程的形式予以细化和固化，用以指导企业的出厂检验和放行工作，确保出厂的产品质量符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

（3）查看进货、过程、成品检验的检验记录及检验规程，性能指标是否能够保证产品质量；查看是否有委托检验；检验

记录是否可追溯；产品放行是否与规定一致。不仅要查检验报告，还要检查其原始检验记录。

（4）明确放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限。如不是企业负责人放行，应由其授权。

（5）成品放行前至少应当符合以下条件：完成所有规定的工艺流程；规定的批生产记录完整齐全；所有规定的进货、过程、成品检验、验证等质量控制记录完整齐全，结果符合规定要求，检验/试验/验证/确认人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；产品实现全过程，特别是采购、生产等过程中的不合格、返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕；产品说明书、标签及其版本符合规定要求；经授权的放行人员已按规定签发产品放行单，批准成品放行。

2.易出问题

（1）缺少检验仪器和设备检定或校准计划，或未按计划进行检定或校准；现场无检定或校准标识；检定或校准证中所检参数与实际使用中参数不一致。

（2）缺少对当仪器和设备不符合要求时，对以往检验结果进行评价的规程和记录。

（3）进货检验、过程检验和成品检验的记录与检验规程内容不一致。

（4）检验记录不能追溯；记录信息填写不完整；检验报告

中体现的检验内容不符合相应的检验规程；检验仪器使用记录与检验情况不一致。

（5）只有成品检验报告，无检验原始记录。

（6）未明确有权放行产品人员及其职责权限。

（九）销售和售后服务

1.检查要点

（1）查看销售记录，记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

（2）查看相关规定，是否规定了销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合的医疗器械相关法规和规范；是否对发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告做出规定。

（3）是否建立健全售后服务制度；售后服务记录是否可追溯；需要由企业安装的医疗器械，是否规定了安装要求和安装验证的接收标准；是否具有安装要求和安装验证记录；由使用单位或其他企业进行安装、维修的，是否提供指导及安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等。

（4）查看顾客投诉反馈相关控制程序和记录，是否对顾客反馈信息进行跟踪分析。

2.易出问题

（1）未建立售后服务制度，或售后服务记录追溯性差。

(2) 销售记录信息不全，缺少可追溯性。

(3) 对于需要由企业安装的医疗器械，未按规定安装要求和安装验证的接收标准。

(十) 不合格品控制

1.检查要点

(1) 检查不合格品控制程序及记录，是否对控制部门及人员的职责权限做出规定；是否规定了不合格的处置措施；是否保持了不合格的处置记录；处置过程是否符合规定。

(2) 检查企业内部评审记录中与不合格品相关的记录和纠正预防后的验证报告和记录，是否符合不合格品控制程序。

(3) 对于不合格品可以返工的，是否编制了返工控制文件；查看返工控制程序及记录，是否对返工的不合格品做出规定；是否保持了返工记录。

2.易出问题

(1) 不合格品未能有效标识和隔离；不合格品处置流程与文件规定不符；不合格品处置人与文件规定不符。

(2) 未对可以返工的产品制定返工控制文件；返工缺少重新验证的规定及记录。

(3) 对于不能返工的不合格品没有具体的处置制度。

(十一) 不良事件监测、分析和改进

1.检查要点

(1) 查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可

疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。

（2）查看企业是否注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户并能够登录，是否录入了全部产品信息，是否及时对产品注册信息进行更新；是否通过该系统按照要求报告和评价医疗器械不良事件，报告、评价是否符合时限要求；上市后定期风险评价报告内容是否全面、是否按规定的时限撰写上报。

（3）查看数据分析的实施记录，是否收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。

（4）是否建立纠正和预防措施控制程序，确定产生问题和潜在问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。

（5）检查内审及管理评审控制程序及记录，规定内容是否符合规范的要求；内审员是否经过培训；是否在规定时间内进行；管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价；是否提出了改进措施并落实具体职责和要求；是否按计划实施。

2.易出问题

（1）未按照法规制定召回程序或程序中未对上报要求做出规定。

(2) 缺少产品信息告知程序。

(3) 内审、管理评审未在规定时间内进行；针对内审发现的问题未采取纠正措施。

(4) 未对实施的改进、纠正和预防措施进行记录。

(5) 医疗器械不良事件监测原始记录保存年限不符合要求。

(6) 未将全部产品录入国家医疗器械不良事件监测信息系统、未对产品注册信息进行更新。

(7) 未按要求时限报告、评价医疗器械不良事件。

(8) 上市后定期风险评价报告内容不全面、未按规定时限撰写提交。

四、编写依据及手术无影灯产品通用标准

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号）

《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监管总局令 第 1 号）

《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监管总局令第 47 号）

《手术无影灯注册技术审查指导原则》（国家食品药品监管总局 2017 年第 30 号通告）

GB 9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》

GB 9706.15-2008 《医用电气设备 第 1-1 部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求》

GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》

YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

YY 0627-2008 《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/T 0466.1-2016 《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分 通用要求》

YY 0505-2012 《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE