



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.241—2020
代替 YY 0627—2008

医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯 和诊断用照明灯的基本安全和基本性能 专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-41: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for
diagnosis

(IEC 60601-2-41:2013, MOD)

2020-09-27 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	5
201.5 ME 设备试验的通用要求	6
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	6
201.7 ME 设备标识、标记和文件	6
201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	10
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	10
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	11
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	21
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	22
201.15 ME 设备的结构	22
201.16 ME 系统	22
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	22
附录	23
附录 AA (资料性附录) 特殊条款和子条款的指南和原理说明	24
附录 BB (资料性附录) 本部分与 IEC 60601-2-41:2013 的技术性差异及其原因	26
参考文献	28

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为第2-41部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分代替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》，与YY 0627—2008相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了规范性引用文件(见201.2)；
- 修改了“光柱深度”的术语和定义(见201.3.203, YY 0627—2008的2.109)；
- 修改了术语“故障防护”(见201.3.204, YY 0627—2008的2.10.101)；
- 修改了术语“可拆卸手柄”(见201.3.210, YY 0627—2008的2.1.101)；
- 增加了术语和定义“单个手术无影灯”(见201.3.213)；
- 删除了术语“安全特低电压”(见YY 0627—2008的2.4.3)；
- 删除了术语“应用部分”，在电击防护中以注的形式补充(见201.6.2, YY 0627—2008的2.1.5)；
- 增加了“特殊显色指数 R_a 的要求”(见201.7.9.2.1)；
- 删除了材料抗热和阻燃试验(见YY 0627—2008的55.1)；
- 删除了材料的成分要求[见YY 0627—2008的59.1 d)]。

本部分使用重新起草法修改采用IEC 60601-2-41:2013《医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯基本安全和基本性能的专用要求》。

本部分与IEC 60601-2-41:2013相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(⏏)进行了标示，附录BB给出了相应技术性差异及其原因的一览表。

本部分做了下列编辑性修改：

- 术语次序调整：将IEC 60601-2-41:2013中术语“光斑中心”的序号201.3.204调整为201.3.201，其他序号顺延。因为“光斑中心”为有关一系列定义的基点，调整后严格有序，顺序更为合理。
- IEC 60601-2-41:2013中201.5.4其他光源的预热时间根据每100 h的性能变化不超过1%来确定预热时间，此处100 h为编辑性错误，在IEC 60601-2-41:2000中为10 h，在本部分中改为10 h。
- 在本部分201.9.5.1.101中增加了注。
- 在本部分201.12.1.102.1.2中增加了注。
- 附录AA中201.3.103故障防护章条号有误，在本部分中改为201.3.204。
- 删除了IEC 60601-2-41:2013参考文献后面的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

YY 9706.241—2020

本部分主要起草人：王敬涛、贾晓航、何涛、胡一平、彭建华。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0627—2008。

医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯 和诊断用照明灯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

除下述内容外，通用标准¹⁾中第1章适用：

201.1.1 * 范围

替换：

本部分适用于手术无影灯和诊断用照明灯(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能。

本部分不适用于

- 头灯；
- GB 9706.19 涉及的内窥镜、腹腔镜及其光源；
- YY/T 1120 涉及的牙科用照明灯；
- GB 7000.201 和 GB 7000.204 涉及的通用灯具；
- 治疗用灯；
- 具有特殊用途的专用光源，如皮肤病诊断用紫外光、眼科裂隙灯、手术显微镜灯及手术导航系统用灯；
- 与手术器械连接的灯；
- GB 7000.2 涉及的应急照明灯。

注：见通用标准的 4.2。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是规定符合 201.3 定义的手术无影灯和诊断用照明灯基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 专用标准

替换：

在 GB 9706.1 系列标准中，专用标准根据特殊 ME 设备的情况可以修改、替换或删除通用标准及并列标准所述要求，可以增加其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

为简单起见，在本部分中，GB 9706.1 简称为“通用标准”。

本部分中条款和子条款的编号方式符合通用标准中条款的编号方式并带有前缀“201”(如本部分中 201.1 阐述了通用标准第 1 章的内容)，或符合适用的并列标准中条款的编号方式并带有前缀“20X”，其中 X 指并列标准文件编号的末尾数字(如本部分中 202.4 阐述了 IEC 60601-1-2 并列标准第 4 章的内容，本部分中 203.4 阐述了 60601-1-3 并列标准第 4 章的内容，等等。通过使用下述词语对与通用标准内容有关的变化情况进行规定：

1) 通用标准指 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》。

“替换”指通用标准或适用的并列标准的条款或子条款完全被本部分的内容取代。

“补充”指本部分的内容是对通用标准或适用的并列标准所述要求的补充。

“修改”指通用标准或适用的并列标准的条款或子条款被本部分的内容修改。

作为通用标准的补充的子条款、图和表格从 201.101 开始编号。但是,由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.139,因此,本部分中补充的定义从 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。

作为并列标准的补充的子条款或图从 20X 开始编号,其中“X”指并列标准的编号,如并列标准为 IEC 60601-1-2 时,补充内容的编号为 202;并列标准为 IEC 60601-1-3 时,补充内容的编号为 203。

“本部分”是指通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

当在本部分中不存在相应条款或子条款时,通用标准条款或子条款,虽然可能不相关,但仍然适用,不需要做任何修改;当通用标准中的任何一部分,虽然可能相关,但仍然不适用,这种情况在本部分中会说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外,通用标准中第 2 章适用:

补充:

GB/T 7922 照明光源颜色的测量方法

GB/T 20147 CIE 标准色度观测者(GB/T 20147—2006,CIE 10527:1991,IDT)

GB/T 26180 光源显色性的表示和测量方法(GB/T 26180—2010,CIE 13.3:1995,IDT)

201.3 术语和定义

除下述内容外,通用标准中第 3 章适用:

201.3.63

ME 设备 **medical electrical equipment**

补充:

注:见图 201.101 手术无影灯电源实例。

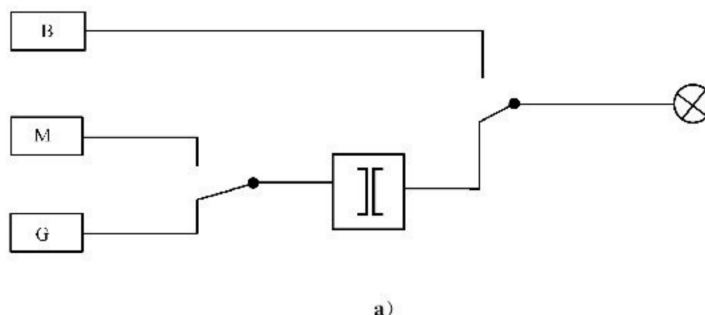
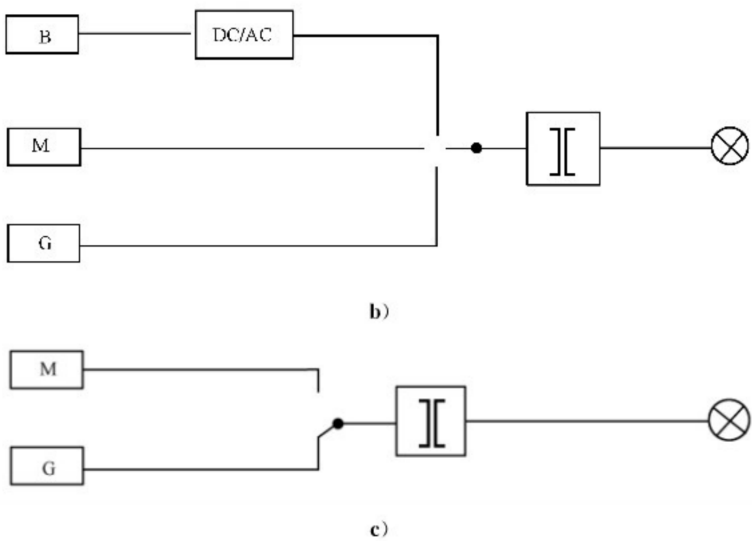


图 201.101 手术无影灯电源实例



说明：

B	—— 电池；		—— 灯；
M	—— 电源；		—— 变压器；
G	—— 发电机；		—— 开关。
DC/AC—— 直流变交流转换器；			

图 201.101 (续)

补充：

201.3.201

光斑中心 light field centre; LFC

在光束未被遮挡的情况下，距离 ME 设备发光区 1 000 mm(如果制造商规定的工作范围不包含 1 000 mm，则在制造商规定测量位置)，光斑(照明区域)内的照度最大点。

注：是光斑直径和光斑分布直径测量的参考点。

201.3.202

中心照度 central illuminance

E_c

光斑中心位置的照度。

201.3.203

光柱深度 depth of illumination above 60%

沿着过光斑中心的垂直线，照度至少达到中心照度(E_c)60%的两点间的距离。

201.3.204

*** 故障防护 fail safe**

即使在单一故障状态下，ME 设备也能够提供最小照度并照亮手术区域的能力。

201.3.205

光斑直径 light field diameter

d_{10}

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

201.3.206

诊断用照明灯 luminaire for diagnosis

能够照亮患者身体的局部,用于诊断或治疗的灯具。当灯具出现故障时,灯具会中止工作,但不会给患者带来任何危险。

注:不期望用于手术室中,见表 201.101。

201.3.207

防故障手术无影灯 major surgical luminaire

预期在手术室中患者环境内用于协助治疗和诊断的单个手术无影灯,在治疗和诊断中照明中断是一个危险状态。

注:即使在单一故障状态下,防故障手术无影灯也能提供充足的中心照度来照亮患者身体局部,见表 201.101。

201.3.208

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

预期在手术室中患者环境内用于协助治疗和诊断的单个手术无影灯,当灯出现故障时治疗和诊断中断不会对患者造成任何伤害。

注:不防故障手术无影灯能提供充足的中心照度来局部照亮患者身体局部,见表 201.101。

201.3.209

无影效果 shadow dilution

ME 设备最大程度地减小由于操作者局部遮挡光束而造成工作区域阴影影响的能力。

201.3.210

可拆卸手柄 detachable handle

用于对 ME 设备进行定位和调整并能从 ME 设备上拆除的装置。

注:可以对可拆卸手柄进行消毒处理,从而使其处于无菌状态。

201.3.211

手术无影灯 surgical luminaire

适用于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。

注:见表 201.101。

201.3.212

手术无影灯系统 surgical luminaire system

在手术室中使用的预期用于治疗 and 诊断的几个手术无影灯的组合。

注 1:手术无影灯系统是指符合故障防护要求,即使在单一故障状态下,也能照亮患者身体局部并能提供足够的中心照度,见表 201.101。

例:符合故障防护要求的两个或多个不防故障手术无影灯构成一个手术无影灯系统。

注 2:本手术无影灯系统不是第 16 章所述的系统(ME 系统)。

201.3.213

单个手术无影灯 single surgical luminaire

发射一束独立的定向光束的手术用照明装置。

表 201.101 手术无影灯和诊断用照明灯的分类

要求	条款	灯类型		
		手术无影灯		
		诊断用照明灯	不防故障(治疗)	防故障和系统
ME 设备分类	201.6	无要求	I 类设备,或带有 PA ^a 连接器的 II 类设备	I 类设备,或带有 PA ^a 连接器的 II 类设备
故障防护	201.3, 203	无要求	无要求	要求
预期放置位置		检查室	手术室	手术室
运动灵活性	201.9.4.2.2.101	要求	要求	要求
中心照度(E_c)	201.12.1.102.1.1 a)	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})	201.12.1.102.1.1 b)	无要求	要求 ^b	要求 ^b
光斑分布直径(d_{50})	201.12.1.102.1.1 b)	无要求	d_{50} 至少为光斑直径 d_{10} ^c 的 50%	d_{50} 至少为光斑直径 d_{10} ^c 的 50%
无影效果	201.12.1.102.1.1 c)	无要求	要求 ^d	要求 ^d
光柱深度	201.12.1.102.1.1 d)	无要求	要求 ^e	要求 ^e
色温	201.12.1.102.2.1	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$	$3\,000 \text{ K} \leq T_c \leq 6\,700 \text{ K}$
显色指数 R_a	201.12.1.102.2.1	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$
最大总辐照度 E_e	201.12.1.102.3.1	$E_e < 1\,000 \text{ W/m}^2$	$E_e < 1\,000 \text{ W/m}^2$	$E_e < 1\,000 \text{ W/m}^2$
^a PA 指电位均衡导线。 ^b 光斑直径(d_{10}):照度达到中心照度 E_c 10% 时的圆的直径。 ^c 光斑分布直径(d_{50}):照度达到中心照度 E_c 50% 时的圆的直径。 ^d 当光束被一个或两个挡板遮挡、有或没有深腔管时,剩余照度的百分比。 ^e 照度至少达到中心照度 60% 时两点间的距离。				

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准中第 4 章适用:

201.4.3 基本性能

补充:

基本性能是指与手术区域有关的照明和能量限制。基本性能要求见表 201.102。

表 201.102 基本性能要求

要求	子条款
手术区域的最低和足够照明	201.12.1.102.1.1a) 和 201.12.1.102.4
手术区域的能量限制	201.12.1.102.1.1a)、201.10.7 和 201.12.1.102.3

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准中第 5 章适用:

201.5.4 其他条件

补充:

aa) 为了测量稳定的性能,输出值应在预热后,在正常条件、额定电压下测量。预热时间取决于光源的技术。预热时间为:

——卤素灯和 LED 灯 3 h;

——放电灯 50 h;

——对其他光源,根据每 10 h 的性能变化不超过 1%来确定预热时间。

201.5.8 试验顺序

补充:

检查完标记后,对 ME 设备进行光度和照明质量试验。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准中第 6 章适用:

201.6.2 对电击防护

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。

201.6.6 运行模式

修改:

除连续运行外,全部删除。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准中第 7 章适用:

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

补充:

201.7.2.101 与供电网的连接

具有固定电源软电线的移动式 ME 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网电源插头连接的正确方法。

每个灯头上均应注明额定电压和功率。如果这些数值与 ME 设备网电源接线端子装置的输入功率和电压不同,则应在网电源接线端子装置附近另外标记灯头的电压和功率。

201.7.3 ME 设备或 ME 设备部件的内部标记

补充:

201.7.3.101 光源的标记

如果预期由用户更换光源,光源的标识和特征(功率、电压)应在灯座附近、灯泡上或其包装上进行标注。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

补充:

使用说明应包含下述内容:

- ME 设备的清洗和消毒,包括适用的温度条件;
- 中心照度 E_c 及相应的测量距离和对应的相关色温;
- 光斑直径;
- 光柱深度[见 201.12.1.102.1.3. i),诊断用照明灯不适用];
- 无影效果[见 201.12.1.102.1.3. d)~h),诊断用照明灯不适用];
- 相关色温及相应的一般显色指数 R_a 和相应的特殊显色指数 R_9 ;
- 总辐照度;
- 可拆卸手柄的清洗、消毒和灭菌;
- 更换灯泡时的持灯;
- 责任方应遵守国家卫生与消毒(标准和指南)的要求。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

补充:

当使用光学滤色片时,使用说明应包含与这类滤色片安全有关的信息(目的和禁止移动滤色片的警告)。

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

补充:

本子条款也适用于可拆卸手柄。

201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准中第 8 章适用:

201.8.6.7 电位均衡导线

补充:

带有导电外壳的 II 类手术无影灯应有一个用来与电位均衡导线连接的端子。

注:手术无影灯应放置在手术室内,手术无影灯裸露的导电部件之间应进行等电位连接。

201.8.11 网电源部分、元器件和布线

201.8.11.1 与供电网的分断

补充:

在存在几个供电网的情况下,ME 设备应具有同时将其所有极柱上的电路与这些供电网断开的

方法。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准中第 9 章适用:

201.9.2 与运动部件相关的机械危险

补充:

201.9.2.101 * 可拆卸手柄

可拆卸手柄的安装和拆卸:见指南和原理说明(参见附录 AA)。

拆卸可拆卸手柄时的作用力应不超过 10 N。风险管理文档应规定适用的试验程序。

根据风险管理文档所述要求,确定是否符合要求。

安装可拆卸手柄时的作用力应不超过 10 N。最大安装与拆卸扭矩不超过 $1 \text{ N} \cdot \text{m}$ 。

非有意拆卸的作用力应超过 100 N。

非有意拆卸扭矩应超过 $5 \text{ N} \cdot \text{m}$,或需使可拆卸手柄旋转不少于 3 个 360° 才能拆卸。

根据图 201.102 a)、b)、c)、d),通过试验来检查是否符合要求。

试验结束后,可拆卸手柄的轴(或支架)或可拆卸手柄本身应无可见的损坏。

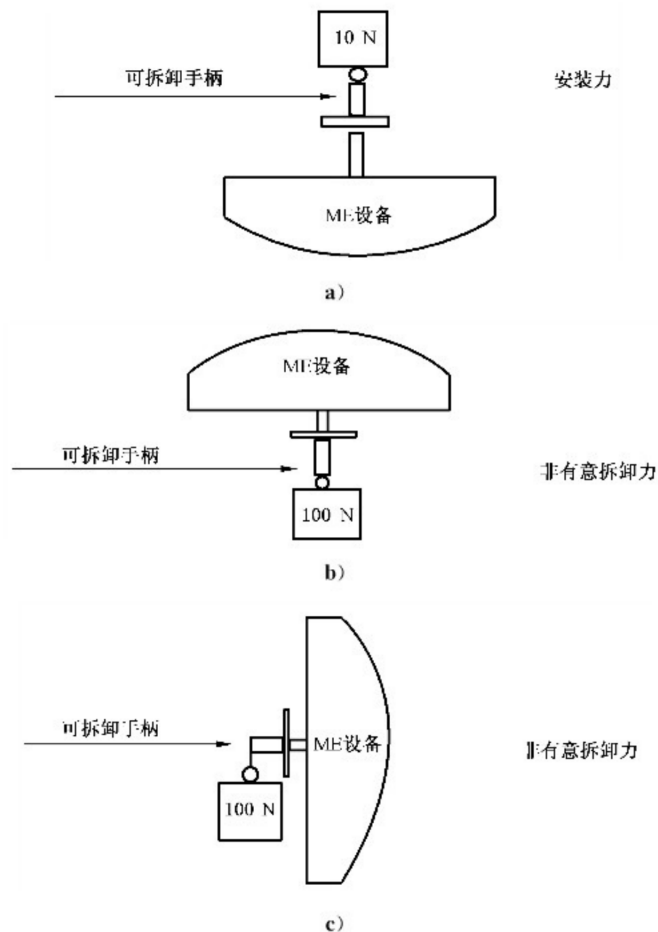


图 201.102 可拆卸手柄的安装和拆卸试验

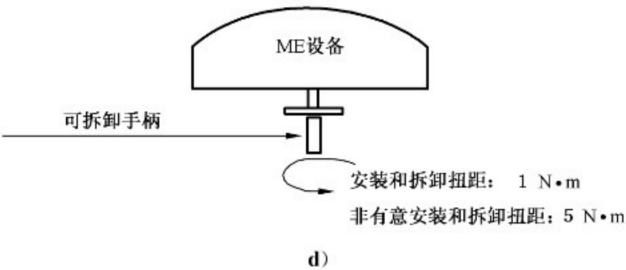


图 201.102 (续)

201.9.4 不稳定性的危险(源)

补充:

201.9.4.2.2.101 移动灵活性和稳定性

ME 设备的机械部件应设计成在操作时易于移动。

ME 设备在调整或定位后应停留在预期位置。

通过下述方法来检查是否符合要求:

沿着三条相互垂直的轴线对灯头的可操作性进行试验,如图 201.103 a)所示。机械力的作用点位于制造商规定的手持区域的中间位置,如图 201.103 b)所示。

垂直面(z)的最大定位作用力应不超过 55 N。

水平面(x 和 y)的最大定位作用力应不超过 25 N。

每次沿着一个轴线进行手动测试,以便确定是否符合要求,且在测试过程中其他的旋转轴应被锁定。

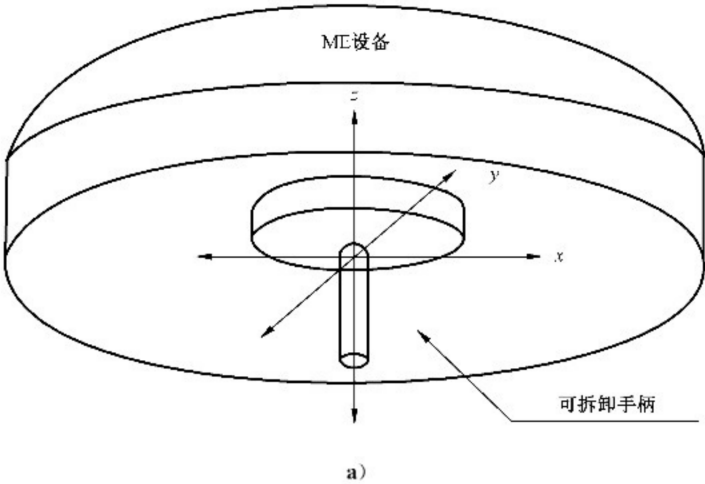


图 201.103 移动灵活性试验

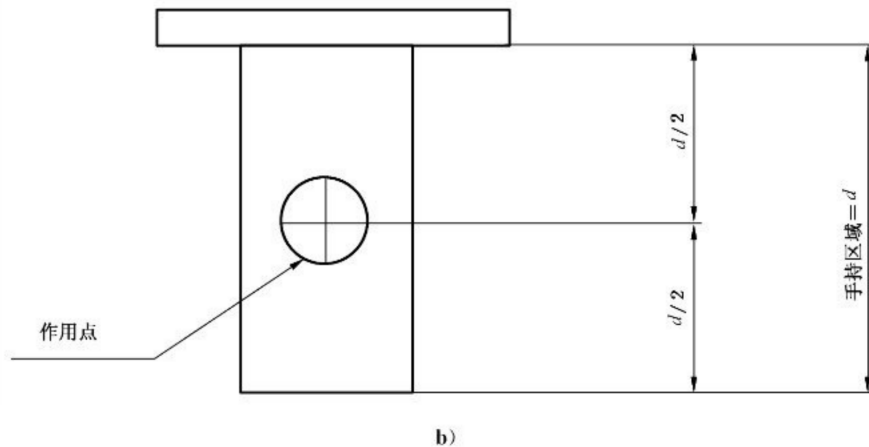


图 201.103 (续)

201.9.5 飞溅物危险(源)

201.9.5.1 防护措施

补充:

201.9.5.1.101 ME 设备

应设计成在预期使用过程中,当发生灯泡爆炸时,所有碎片和破碎零件会留在 ME 设备内灯头的任何可能位置。

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。

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。

试验结束时,仅对外壳的结构完整性进行检查。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准中第 10 章适用:

201.10.7 紫外线辐射

替换:

波长低于 400 nm 的紫外辐照度应不超过 10 W/m^2 。

对手术无影灯系统,由于几个灯头的光斑存在重叠,可能超过此限值。这种情况的信息应在使用说明书中描述。

通过检查或测量方法来确定是否符合要求。测量根据 201.12.1.102.1.2 所述条件进行。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准中第 11 章适用:

201.11.1 ME 设备的超温

201.11.1.1 正常使用时的最高温度

用表 201.103 替换表 23。

表 201.103 ME 设备可能被触及部件容许的最高温度

ME 设备及其部件		最高温度 ^a ℃		
		金属和液体	玻璃、陶瓷、玻璃 质材料	模制材料、塑料、 橡胶、木材
可能被触摸的 ME 设备 的外表面	适用于外壳表面	74	80	86
	可拆卸手柄及其他扶手	51	56	60
^a 这些温度限值适用于成人健康皮肤接触的情况,不适用于大面积的皮肤(占全身皮肤总面积的 10%或以上)与热表面接触的情况。这些限值也适用于皮肤接触面积超过头部皮肤面积 10%的情况,在这种情况下,风险管理文档中应规定并记录适用的限值。 所谓的“可能被触及”部件不包括光透射表面(如透镜或保护玻璃),原因为:作为保护面,其可以吸收传递到手术部位的一部分能量。在手术过程中,经灭菌的操作者不能触摸未经灭菌的光照面。				

201.11.1.4 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警告符号“”。

201.11.8 * ME 设备的供电电源/供电网中断

补充:

201.11.8.101 当供电网中断时,不防故障手术无影灯和手术无影灯系统应符合:

- 当主电源出现故障时,自动切换到辅电源以确保安全;
- 急诊手术过程中,中心照度在 5 s 内恢复到不低于 40 000 lx 且不小于中断前中心照度的 50%;
- 在 40 s 内至少恢复到初始照度的 95%。

注 1: 见指南和原理说明。

注 2: GB 16895.24—2005 对手术台照明器的安全供电设施做了规定。

通过中断供电网来检查是否符合要求。

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 概述

下列要求规定了 ME 设备的照明特性及相关试验方法,或给出了标准测量方法的框架,使得操作

者可以获得一致的、可比较的数据。

在手术区域内,ME 设备应符合 201.12.1.102 所述的下列要求:

- 照明光束呈放射状锥形分布,且具有无影效果[见 201.12.1.102.1.1 c)];
- 照亮深腔底部,并使外科医生的眼部疲劳程度降到最低[见 201.12.1.102.1.1 c)];

注:在试验过程中,用深管来模拟深腔。

- 提供足够的照明,从而迅速清晰地呈现必要的立体视觉[见 201.12.1.102.1.1 a)和 b)];
- 在手术区域辐射最低能量(操作腔内组织有烘干风险)(见 201.12.1.102.3.1);
- 不会辐射让操作者感到不舒服的过多能量(见 201.12.1.102.3.1);
- 具有能如实地呈现所有颜色的光谱,光谱特性由色温和显色指数来表征(见 201.12.1.102.2)。

考虑到操作者的视觉特征,为了使照明水平适合组织性质及观察的深腔类型,ME 设备可以有一个调节亮度和光斑尺寸的装置。

201.12.1.102 照明特性

201.12.1.102.1 照度

201.12.1.102.1.1 通用要求

程度非常接近的组织,视觉差异极其微弱,尤其是 600 nm~700 nm 的光在组织上的反射少,而且在此光谱段内眼睛的敏感性降低,需要高质量的照明。

在对平面或狭窄深腔底部进行观察时,不管是否有障碍物,如操作者的头部或肩膀,手术无影灯和手术无影灯系统均应具有良好的光照面均匀性。

a) 中心照度

在光束未被遮挡的情况下,单个手术无影灯的中心照度应不低于 40 000 lx,且不超过 160 000 lx (见图 201.105)。

诊断用照明灯无最低照度要求。

b) 光斑直径和光斑分布直径(见图 201.104)

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%。

诊断用照明灯无要求。

c) 无影效果(见图 201.107、图 201.108、图 201.109、图 201.110、图 201.111、图 201.112、图 201.113 和图 201.114)

分别测量用挡板来模拟一个和两个操作者的头部遮挡部分光束、有和没有模拟深腔管时,手术无影灯的剩余中心照度。

诊断用照明灯无需测量。

d) 光柱深度(见图 201.115)

沿着光轴(光斑中心与设备光发射外表面几何中心的连线)测量照度至少达到中心照度 60% 的两点间的长度。

诊断用照明灯无需测量。

按照 201.7.9.2.1 的要求,使用说明中与光斑直径有关的信息应包含下列数据:

- 光斑直径 d_{10} ,
- 照度达到中心照度 50%时的直径 d_{50} 。

按照 201.7.9.2.1 的要求,使用说明中与无影效果有关的信息应包含下列数据:

- 当光束被一个挡板遮挡时的剩余照度(单遮板无影率);
- 当光束被两个挡板遮挡时的剩余照度(双遮板无影率);
- 标准深腔管底部(内部)的剩余照度(深腔照明率);

- 当光束被一个挡板遮挡时标准深腔管底部的剩余照度(单遮板深腔无影率);
 - 当光束被两个挡板遮挡时标准深腔管底部的剩余照度(双遮板深腔无影率)。
- 所有剩余照度的值都是对光束未被挡板或深腔管遮挡时的中心照度的相对值,用百分比表示。

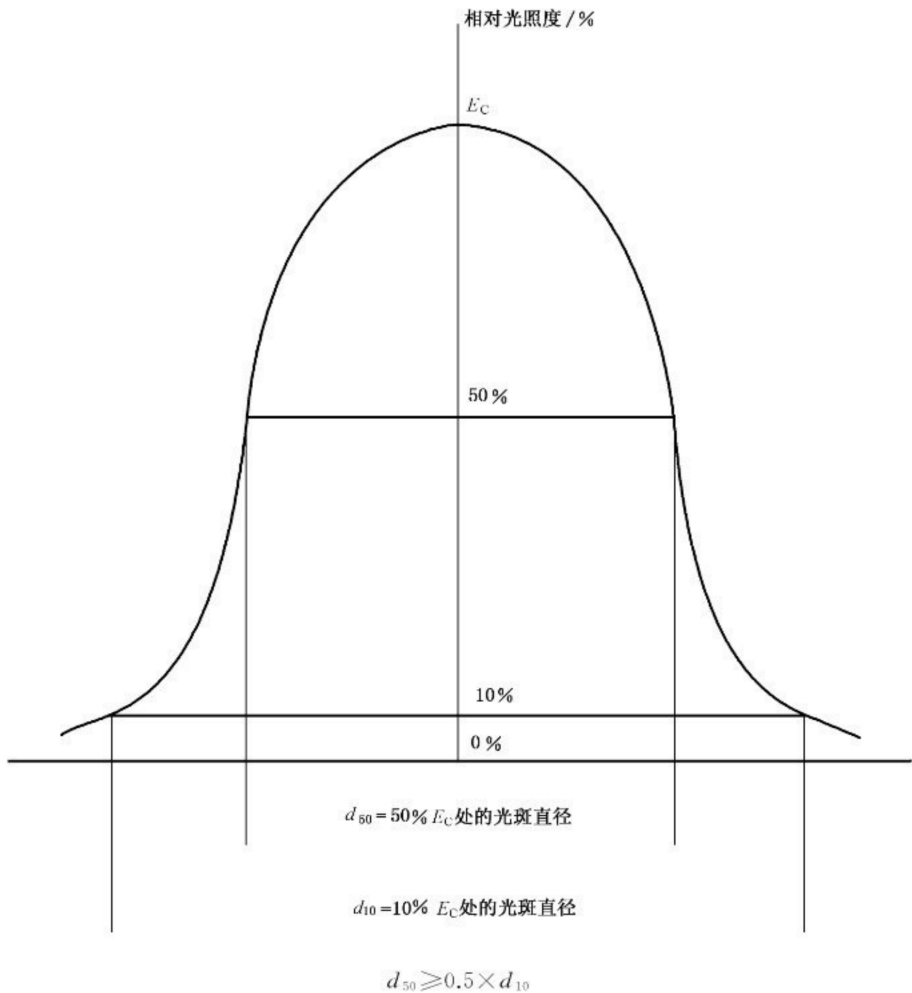


图 201.104 光分布

201.12.1.102.1.2 试验通用条件

试验应在热稳定状态、ME 设备网电源接线端子装置处为稳定额定电压下进行,气压条件应符合 4.5.3 的要求。

测量应在光源在最大亮度下至少工作 1 h 后进行。

光斑内所有的光度和辐射度测量应在 ME 设备发光面最低点下方 (ME 设备的光轴垂直向下) 1 000 mm 处平面内 (如果制造商规定的工作范围不包含 1 000 mm,则在制造商规定测量位置) 进行。

测量应在由杂散光引起的误差小于 1 % 的环境下进行。

如果手术无影灯系统有几个独立的灯头,应对每个灯头进行单独测量。

所有的试验应在没有额外的用户调整状态 (如重新聚焦) 下进行。

如果光斑和/或照度是可以调节的,除另有说明外,应设置在照度最大值状态。

照度计的参数应不低于下列要求:

- $V(\lambda)$ 匹配误差 (f_1): 6 %;
- 紫外响应误差 (u): 1.5 %;

- 红外响应误差(γ):2%;
- 非线性误差(f_3):1%;
- 疲劳误差(f_5):-0.5%。

照度计的光度头感光区域直径应不超过 20 mm。

辐照度的测量应采用感光区域直径不大于 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 范围内应为常数。

光谱的测量应采用感光区域直径不大于 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 以上宜锐截止。

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。

201.12.1.102.1.3 试验

a) 中心照度

最大照度在光斑中心测量(见图 201.105)。

单位为毫米

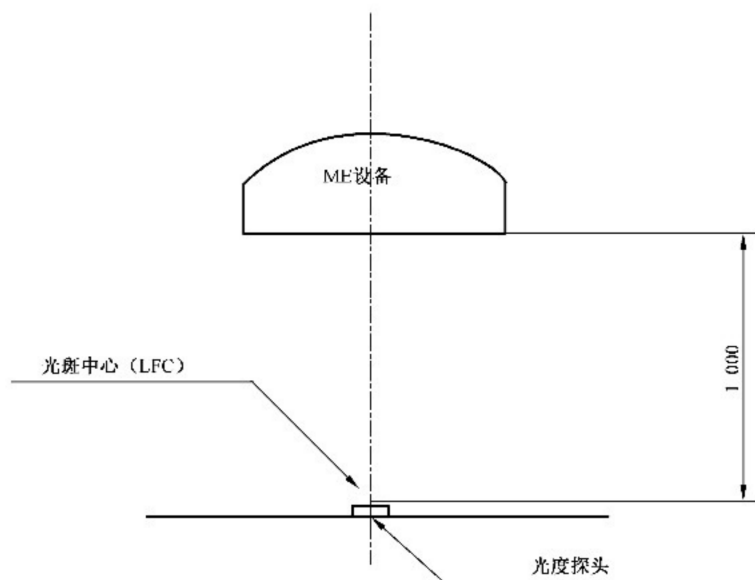


图 201.105 中心照度测量

b) 光斑直径 d_{10}

在过光斑中心的光轴横截面上的四个坐标位(P1-P'1,P2-P'2,P3-P'3,P4-P'4)测量所得到的 d_{10} 的平均值(见图 201.106)。

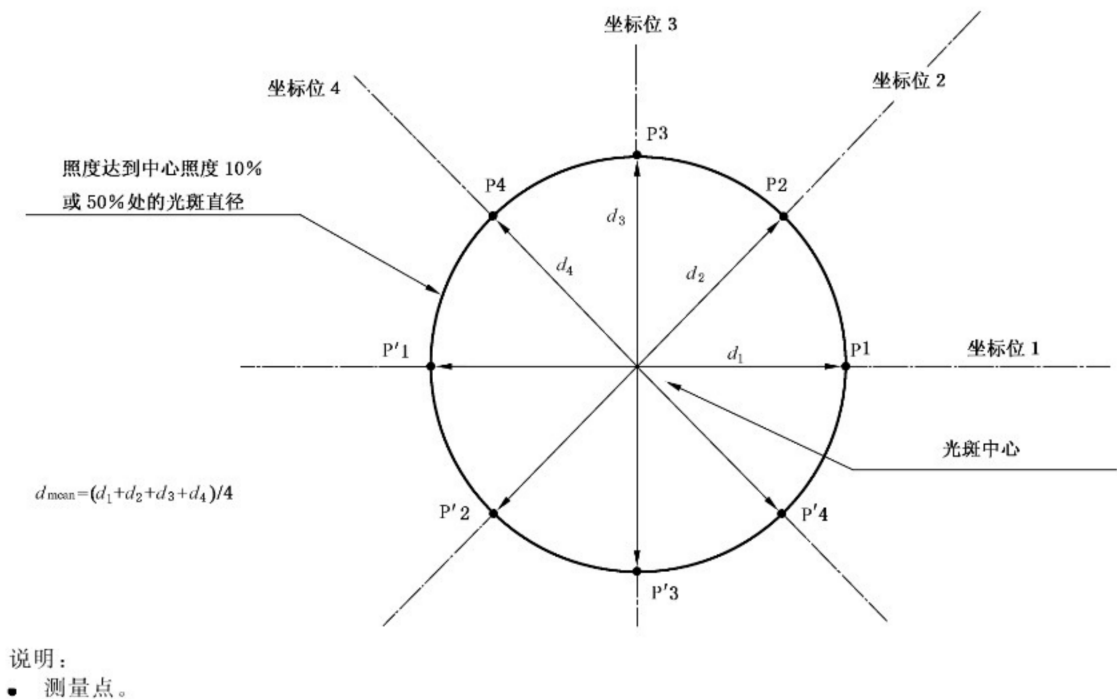
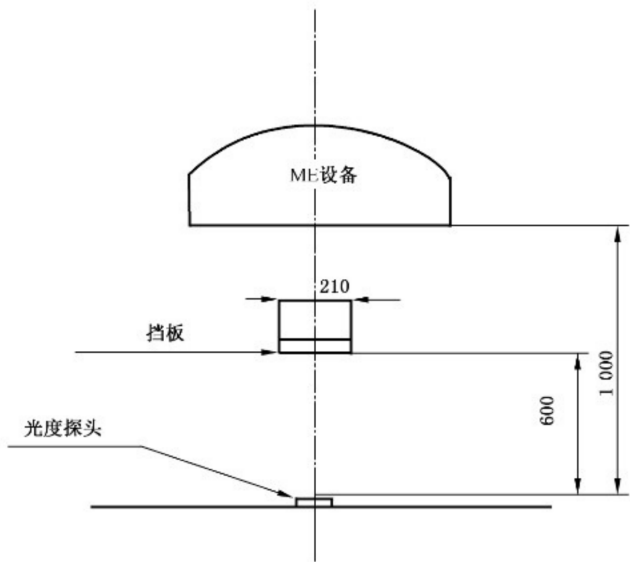


图 201.106 光斑直径和光斑分布直径测量

- c) 光斑分布直径 d_{50}
过光斑中心的光轴横截面上,四个照度达到中心照度 50% 的坐标位测量所得到的 d_{50} 平均值 (见图 201.106)。
- d) 有一个挡板时的剩余照度——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 201.107)。

单位为毫米

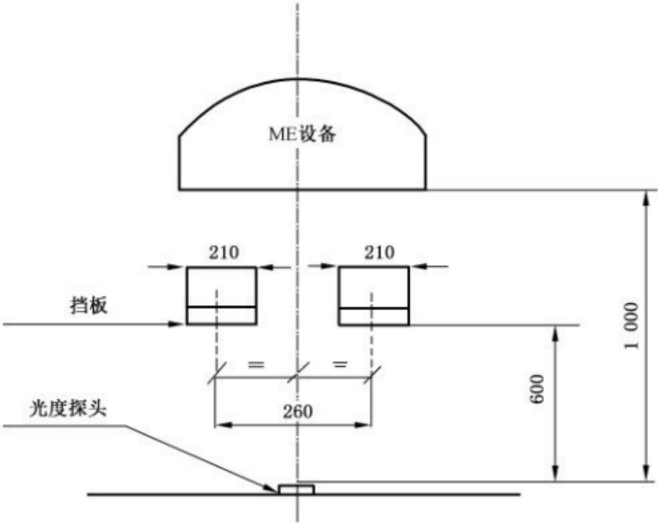


挡板:直径 210 mm 的无光黑圆盘

图 201.107 单遮板无影率测量

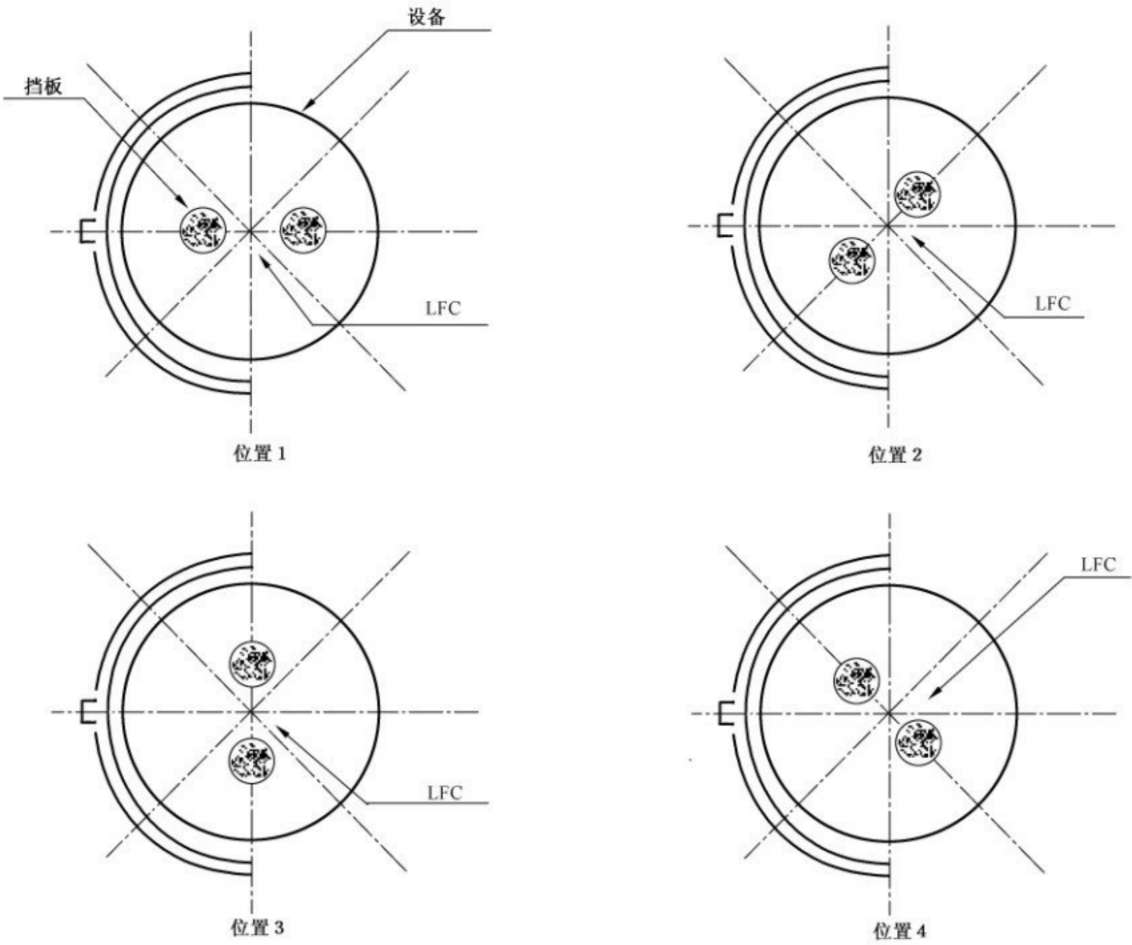
- e) 有两个挡板时的剩余照度——双遮板无影率
在 ME 设备和照度计光度探头位置不变时,挡板对在依次相隔 45° 的四个不同位置处测量的光斑中心的照度平均值 (见图 201.108 和图 201.109)。
双遮板无影率用测量照度平均值对中心照度的百分比表示。

单位为毫米



挡板:直径 210 mm 的无光黑圆盘

图 201.108 双遮板无影率测量



挡板:直径 210 mm 的无光黑圆盘

图 201.109 测量双遮板无影率时的双遮板四个不同位置

f) 有深腔管时的剩余照度——深腔照明率

将深腔管(其直径和高度如图 201.110 所示)套在位于光斑中心的照度计探头上,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。该深腔管内表面如图 201.111 所示。深腔照明率用测量照度对中心照度的百分比表示。

单位为毫米

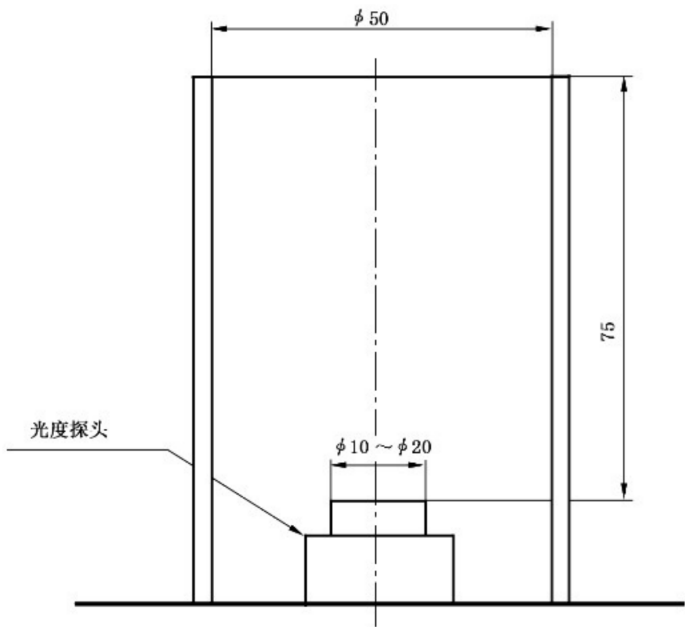


图 201.110 照度测量用深腔管

单位为毫米

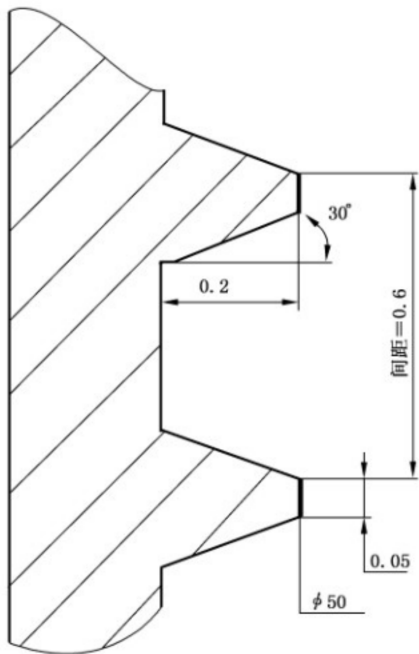
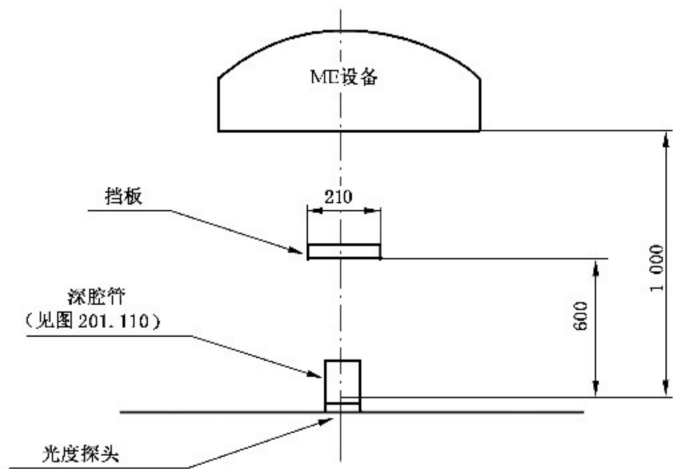


图 201.111 深腔管内表面详图(实例)

- g) 有一个挡板和深腔管时的剩余照度——单遮板深腔无影率与 f)情况相同,增加一个挡板(见图 201.112)。

单遮板深腔无影率用测量照度对中心照度的百分比表示。

单位为毫米

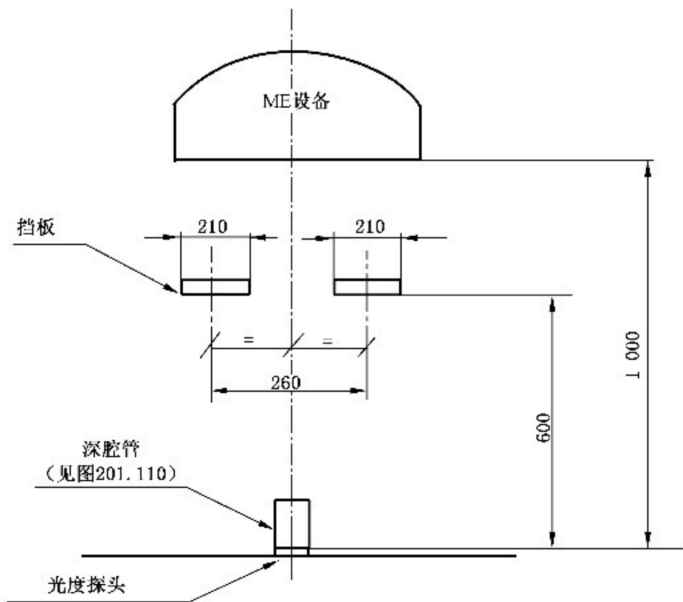


挡板：直径 210 mm 的无光照圆盘

图 201.112 单遮板深腔无影率测量

- h) 有两个挡板和深腔管时的剩余照度——双遮板深腔无影率
与 f) 情况相同, 增加两个挡板 (见图 201.113)。
在 ME 设备和照度计光度探头位置不变时, 挡板对在如图 201.114 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。

单位为毫米



挡板：直径 210 mm 的无光照圆盘

图 201.113 双遮板深腔无影率测量

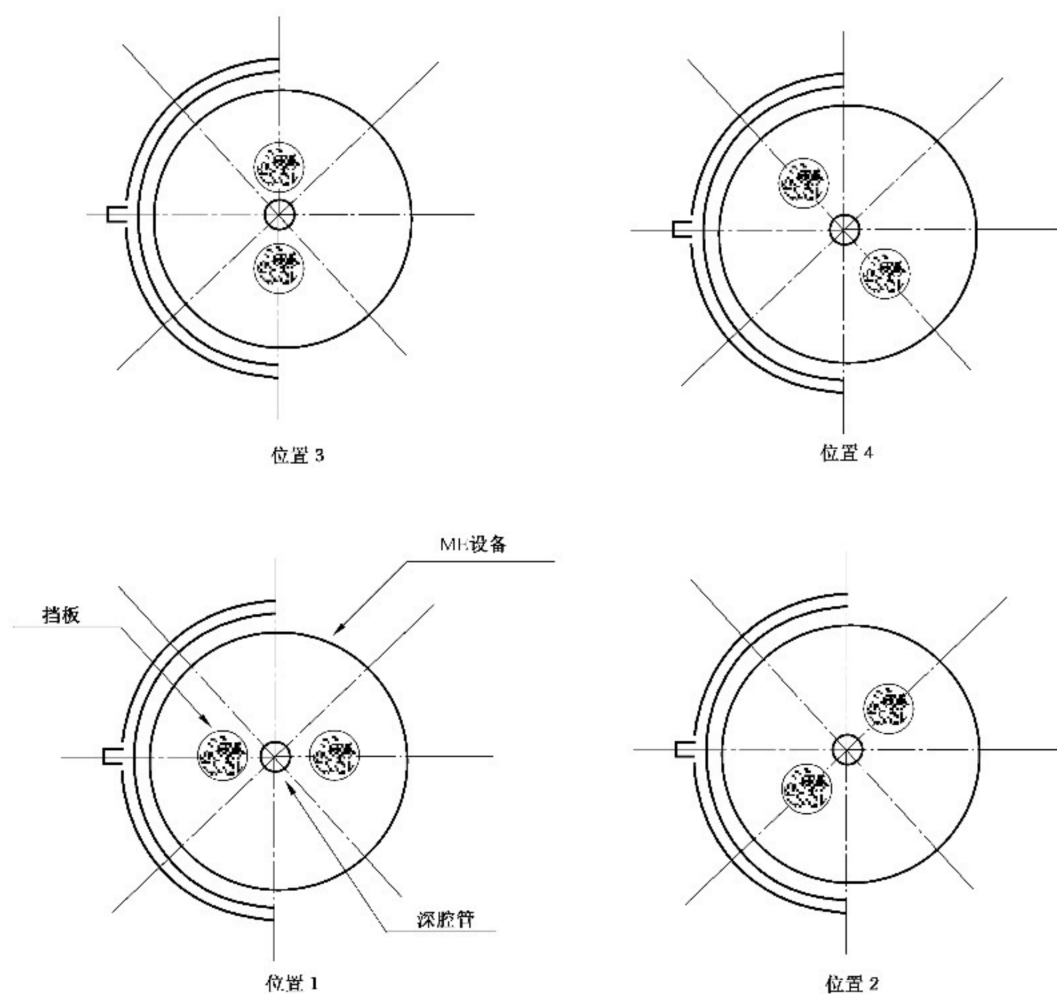
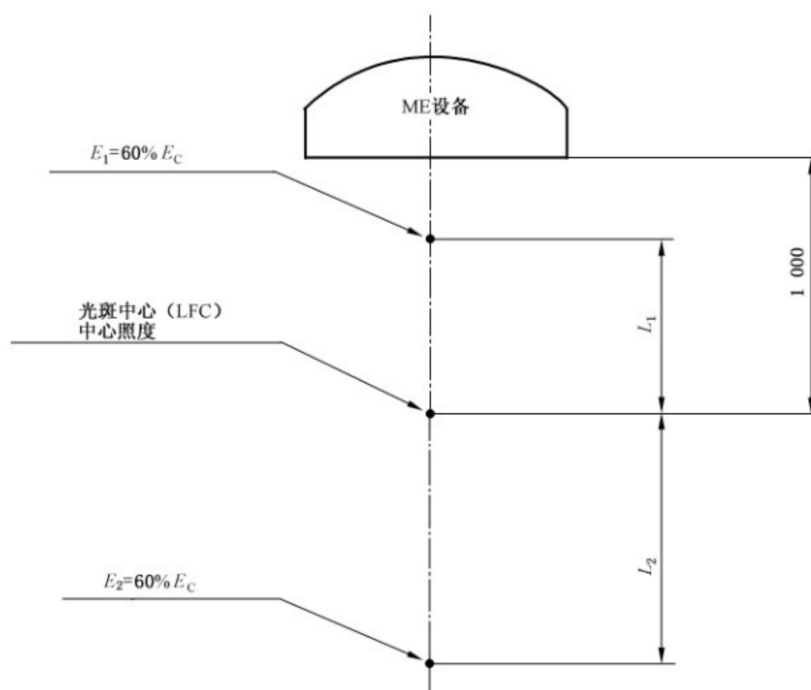


图 201.114 测量双遮板深腔无影率的双遮板四个不同位置

i) 光柱深度

在距 ME 设备光发射外表面下 1 000 mm(或指定的工作距离)处的光斑中心测量中心照度,再使照度计光度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 60% 的测量点位置为止。上、下两测量点间的距离即为光柱深度(见图 201.115)。



光柱深度 = $L_1 + L_2$

图 201.115 光柱深度测量

201.12.1.102.2 光谱特性

201.12.1.102.2.2.1 通用要求

手术无影灯和手术无影灯系统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,当手术无影灯和手术无影灯系统设置在最大照度以区分手术区域的微弱色差时,显色指数 R_a (见 GB/T 26180)应在 85~100,色温应在 3 000 K~6 700 K 的范围内。

通过试验来检验是否符合要求。

201.12.1.102.2.2 试验

测量应按 GB/T 26180 和 GB/T 7922 规定的要求进行。

ME 设备发出的光的色坐标 (x, y) (CIE 1931 参考观测者见 GB/T 20147)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: $x=0.38$ $y=0.422$

201.12.1.102.3 * 受照面温升

201.12.1.102.3.1 通用要求

为了防止手术区域内出现不利的温升情况,应使总辐照度减到最少。在距离单个灯头 1 000 mm 的位置,光照区域的总辐照度 E_e 应不超过 $1\,000\text{ W/m}^2$ 。如果总辐照度在超过 1 000 mm 以外的其他位置达到最大,则此位置和辐照度值应在使用说明书中说明。

见 201.7.9.2.1。

本要求适用于诊断用照明灯和手术无影灯。

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

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。

按照 201.12.1.102.1.3 测量辐照度和照度来检验是否符合要求。

201.12.1.102.3.2 试验

在 ME 设备光发射面最低点下方 1 000 mm(如果制造商规定的工作范围不包含 1 000 mm,则在制造商规定测量位置)处平面内的光斑中心测量总辐照度 E_e 。

201.12.1.102.4 安全特性

a) 光源的稳定性

ME 设备在使用过程中发射的光通量变化应不超过 20%。色温和显色指数应保持稳定并符合 201.12.1.102.2 的要求。

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

通过测量和比较 10 天前后的中心照度、色温和显色指数来检验是否符合要求。

* b) 灯泡故障

灯泡故障应在不打开 ME 设备的情况下被操作者识别。

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,不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%,并不低于 $40\,000\text{ lx}$ 。

通过试验来检验是否符合要求。

c) 不用工具的 ME 设备维修

在维修时(例如更换一个灯泡),用于确保 ME 设备在操作中安全的部件应不需拆移。否则,设备应配备防止电源开启的安全装置。此外,与主要部件有关的安全信息应在 ME 设备上注明。当更换灯泡需要移动滤光器时,应需要使用工具更换灯泡。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

d) 光源的使用寿命

制造商应在使用说明书中说明关于光源使用寿命的信息。如果风险管理程序有要求,应有一个装置在需要更换光源时提醒操作者。

通过检查来检验是否符合要求。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外,通用标准中第 13 章适用:

201.13.1 特定的危险情况

补充:

201.13.1.101 与故障防护设备有关的危害处境

不防故障手术无影灯和手术无影灯系统在设计方面应能保证,即使在单一故障状态下,也没有安全危害存在,主要功能(照明、可操作性)仍然保持。

在单一故障状态下和任何原因的断电 5 s 后,不防故障手术无影灯和手术无影灯系统应能提供不低于 40 000 lx 的中心照度。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准中第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,通用标准中第 15 章适用:

201.15.3 机械强度

201.15.3.1 概述

补充:

本试验不适用于 ME 设备的光照面。

201.16 ME 系统

通用标准中第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准中第 17 章适用。

附 录

除下述内容外,通用标准的附录适用:

附 录 AA

(资料性附录)

特殊条款和子条款的指南和原理说明

本附录给出了本部分重要要求的简要原理说明,希望能为那些熟悉本部分,但又没参与制定标准的人所用。了解制定这些要求的原因对标准的正确应用是重要的。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加容易。

条款 201.1.1 范围

头灯及与手术仪器连接的灯具不在本部分范围内,原因如下:

- 使用条件与手术无影灯不同(人体工程学、卫生学、故障防护条件等);
- 在手术过程中,头灯永远与操作者和患者连接,他们需要特殊的绝缘条件。

紫外灯、裂隙灯、手术显微镜光源以及手术导航系统光源也不在本部分范围内,原因如下:

- 使用条件与手术无影灯的使用条件不同(人体工程学、卫生学、故障防护条件等)。

手术无影灯是为了在可见光范围内(400 nm~780 nm)产生高照度。不期望他们产生不可见光和具有潜在危害的紫外辐射。但是,为了不失去太多的可见蓝光输出,适用于紫外线的截止滤色片允许在UVA最长波长接近可见蓝光边界值(400 nm)处有输出。

如果用辐射计测量能产生平坦的波长响应,则在 300 nm~400 nm 范围内,非加权紫外辐照度的最大值为 10 W/m^2 ,这也是允许的。

其他现行 IEC 标准也规定了紫外辐照度的最大值,例如,IEC 60601-2-50 允许有效紫外辐照度的最大值为 0.1 mW/m^2 。此数值比 IEC 60601-2-41 中所述的 10 W/m^2 低了 5 个数量级。不同之处在于术语有效辐照度。有效紫外辐照度或有效紫外辐射剂量值表示,具有平坦光谱响应的辐射计测量的实际辐照度被光谱加权函数(如 ICNIRP 适用于皮肤和眼睛的组合作用光谱)加权了。

条款 201.3.204 故障防护

在单一故障状态下,对照明中断无任何防护措施的单个灯不具有故障防护功能。

单一故障状态是指:

- ME 设备内部的电线断路;
- 滑环故障;
- 熔断器故障;
- 灯泡故障;
- 绝缘故障;
- 电气装置故障;
- 灯供电电源线脱开。

例如,一个由两个不防故障手术无影灯构成的手术无影灯系统,两个不防故障手术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故障防护功能。当任一个不防故障手术无影灯出现单一故障时,另一个不防故障手术无影灯能提供至少 40 000 lx 的照明。

条款 201.9.2.101 可拆卸手柄

正确使用可拆卸手柄(锁定和解锁机构的设计指南)。

如果灯配备有一个可拆卸手柄,则这是一个被安装在灯上的手持式夹紧装置,用来移动 ME 设备,从而根据需要对光照区域进行调整。

- 手柄的锁定和解锁机构在设计方面应能保证：
- 操作者能清楚地检查可拆卸手柄是否被正确地固定在灯头上；
 - 此机构不会降低可拆卸手柄在使用过程中的无菌条件；
 - 一旦安装定位,可拆卸手柄的手持区域就不会接触到非无菌灯头。

因为用来测量手柄拆卸作用力的适用试验程序取决于手柄的拆卸方法,所以本部分未规定此测试程序。这需要由制造商根据每个型号产品的实际情况进行规定。

条款 201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

- 当供电网中断时：
- 在紧急手术过程中,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 GB 16895.24(IEC 60364-7-710)中规定；
 - 电池或备用发电机系统并不是 ME 设备的必需组成部分；
 - 表示紧急备用系统的照度逐渐恢复的转换周期如图 AA.1 所示。

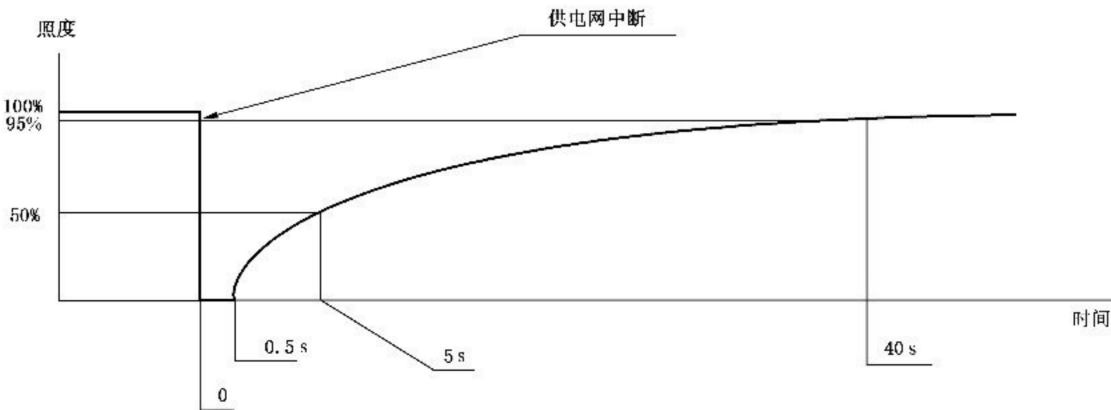


图 AA.1 紧急备用系统的转换周期

条款 201.12.1.102.3 光照面的温升

- 总辐照度与温升：
- 由于存在很多影响手术部位温度的因素,因此,更倾向于测量总辐照度,而不是测量温升。

条款 201.12.1.102.4 b) 灯泡故障

灯泡故障是一种单一故障状态,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备份条件。

中心照度

规定了 160 000 lx 的上限以防止眼睛过度疲劳。当两个或多个手术无影灯的光斑存在重叠情况时,可能会超过 160 000 lx 的上限,从而增加了眼睛疲劳的风险。

附 录 BB

(资料性附录)

本部分与 IEC 60601-2-41:2013 的技术性差异及其原因

本部分与 IEC 60601-2-41:2013 的技术性差异及其原因见表 BB.1。

表 BB.1 本部分与 IEC 60601-2-41:2013 的技术性差异及其原因

本部分 章条编号	技术性差异	原因
201.1.1	用等同采用国际标准的 GB 7000.201 代替了 IEC 60598-2-1； 用等同采用国际标准的 GB 7000.204 代替了 IEC 60598-2-4； 用等同采用国际标准的 GB 7000.2 代替了 IEC 60598-2-22； 用等同采用国际标准的 GB 9706.19 代替了 IEC 60601-2-18； 用修改采用国际标准的 YY/T 1120 代替了 ISO 9680	适应我国国情
201.2	关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中,具体调整如下: ——删除了 IEC 60417; ——删除了 IEC 60598-2-9; ——用 GB/T 20147 代替了 ISO 11664-1; ——用 GB/T 26180 代替了 CIE13.3; ——用 GB/T 7922 代替 CIE 15; ——删除了 CIE 69	适应我国国情
201.9.5.1.101	用等同采用国际标准的 GB 7000.19 代替了 IEC 60598-2-9,并将采用标准中的试验方法具体化	用等同采用国际标准的 GB 7000.19 代替了 IEC 60598-2-9。GB 7000.19 中能对号入座的是该标准中 6.2 安全屏,其中附录 A 的内容虽然是针对不使用低压卤钨灯光源的,但使灯泡破碎的方法和对保护屏的要求与本部分较相符,因而本部分采用了 GB 7000.19 中附录 A 的试验方法。同时又考虑到 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带有罩口的灯,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,在本部分中引用该方法可作为一个选择方法。试验方法直接详细写在了本部分中

表 BB.1 (续)

本部分 章条编号	技术性差异	原因
201.11.1.4	将引用的符合 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
201.12.1.102.1.1	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,在本部分中引用
201.12.1.102.1.1d)	以括号的形式解释了“光轴”的含义	由于该名称在 IEC 60601-2-41:2013 中第一次出现,且无定义,也不同于光学系统的定义,因此在本部分同条款中以括号的形式解释了“光轴”的含义
201.12.1.102.1.2	删除了照度计应符合 CIE 90 的要求,降低了照度计参数的要求	适应我国国情
201.12.1.102.2.2	用 GB/T 20147 代替了 ISO 11664-1	以适应我国国情。GB/T 20147—2006 等同采用 CIE 10527:1991。在国际上 CIE 10527 被 CIE S 014-1/E 代替,CIE S014-1 和 ISO 10664-1 是两个标准号的同一本标准
201.12.1.102.2.2	用 GB/T 26180 代替 CIE 13.3:1995; 用 GB/T 7922 代替 CIE 15	以适应我国国情。GB/T 26180—2010 等同采用 CIE 13.3—1995。根据我国情况,采用 GB/T 7922 代替 CIE 15

参 考 文 献

除下述内容外,通用标准中参考文献适用:

补充:

- [1] GB 7000.1—2015 灯具 第1部分:一般要求与试验
 - [2] GB 7000.19 照相和电影用灯具(非专业用)安全要求
 - [3] GB 7000.2—2008 灯具 第2-22部分:特殊要求 应急照明灯具
 - [4] GB 7000.201—2008 灯具 第2-1部分:特殊要求 固定式通用灯具
 - [5] GB 7000.204—2008 灯具 第2-4部分:特殊要求 可移式通用灯具
 - [6] GB 7000.225—2008 灯具 第2-25部分:特殊要求医院和康复大楼诊所用灯具
 - [7] 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
 - [8] GB/T 16895.24—2005 建筑物电气装置 第7-710部分:特殊装置或场所的要求 医疗场所
 - [9] YY 0669—2008 医用电气设备 第2部分:婴儿光治疗设备安全专用要求
 - [10] YY/T 1120—2009 牙科学 口腔灯
 - [11] ISO 9680 Dentistry—Operating lights
 - [12] ISO 10527:2007(CIE S 014-1/E) CIE standard colorimetric observers
 - [13] ISO 11664-1:2007(CIE S 014-1/E) Colorimetry—Part 1:CIE standard colorimetric observers
 - [14] IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment
 - [15] IEC 60598-1 Luminaires—Part 1:General requirements and tests
 - [16] IEC 60598-2-1 Luminaires—Part 2:Particular requirements—Section 1—Fixed general purpose luminaires
 - [17] IEC 60598-2-4 Luminaires—Part 2:Particular requirements—Section 4—Portable general purpose luminaires
 - [18] IEC 60598-2-9 Luminaires—Part 2:Particular requirements—Section 9—Photo and film luminaires (non-professional)
 - [19] IEC 60598-2-22 Luminaires—Part 2-22:Particular requirements—Luminaires for emergency lighting
 - [20] IEC 60598-2-25 Luminaires—Part 2:Particular requirements—Section 25—Luminaires for use in clinical areas of hospitals and health care buildings
 - [21] IEC 60601-2-18 Medical electrical equipment—Part 2-18:Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment
 - [22] IEC 60601-2-50 Medical electrical equipment—Part 2-50:Particular requirements for basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment
 - [23] CIE 15 Colorimetry
 - [24] CIE 17.4 International lighting vocabulary
-