|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 基本性能 | 201.4.3 基本性能  基本性能是指与手术区域有关的照明和能量限制。 | 手术区域的最低和足够照明要求见201.12.1.102.1.1a)和201.12.1.102.4 | |  |  |  |  |
| 手术区域的能量限制要求见201.12.1.102.1.1a)和201.12.1.102.3 | |  |  |  |  |
| 2 | 运行模式 | 201.6.6 运行模式 | 连续运行 | |  |  |  |  |
| 3 | ME设备或ME设备部件的外部标记 | 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。 | | |  |  |  |  |
| 4 | ME设备或ME设备部件的内部标记 | 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。 | | |  |  |  |  |
| 5 | 使用说明书 | 201.7.9.2.1 概述  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Ec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Ra和相应的特殊显色指数R9； | | |  |  |  |  |
| —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  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  本子条款也适用于可拆卸手柄。 | | |  |  |  |  |
| 6 | ME设备对电击危险（源）的防护 | 201.8.6.7电位均衡导线  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。 | | |  |  |  |  |
| 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  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。 | | |  |  |  |  |
| 7 | 与运动部件相关的机械危险 | 201.9.2.101 可拆卸手柄  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 Nm。 | | |  |  |  |  |
| 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 Nm， | | |  |  |  |  |
| 或需使可拆卸手柄旋转不少于3个360°才能拆卸。 | | |  |  |  |  |
| 8 | 不稳定性的危险（源） | 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。 | | |  |  |  |  |
| 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。 | | |  |  |  |  |
| 9 | 飞溅物危险（源） | 201.9.5.1 防护措施  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。 | | |  |  |  |  |
| 10 | 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护 | 201.10.7 紫外线辐射  波长低于400 nm的紫外辐照度应不超过10 W/m2。 | | |  |  |  |  |
| 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。 | | |  |  |  |  |
| 11 | ME设备的超温 | 201.11.1.1 正常使用时的最高温度  可能被触摸的ME设备的外表面（适用于外壳表面） | | 金属和液体：最高温度74℃ |  |  |  |  |
| 玻璃，陶瓷，玻璃质材料：80℃ |  |  |  |  |
| 模制材料，塑料，橡胶，木材：86℃ |  |  |  |  |
| 可能被触摸的ME设备的外表面（可拆卸手柄及其它扶手） | | 金属和液体：最高温度51℃ |  |  |  |  |
| 玻璃，陶瓷，玻璃质材料：56℃ |  |  |  |  |
| 模制材料，塑料，橡胶，木材：60℃ |  |  |  |  |
| 201.11.1.4 防护件  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“1194984796855326993hot_surface_danger_luca_r_svg_med ”。 | | |  |  |  |  |
| 12 | ME设备的供电电源/供电网中断 | 201.11.8.101当供电网中断时，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秒内恢复到不低于40000 lx且不小于中断前中心照度的50 %； | | |  |  |  |  |
| ——在40秒内至少恢复到初始照度的95%。 | | |  |  |  |  |
| 13 | （控制器和仪表的准确性）概述 | 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)）； | | |  |  |  |  |
| ——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。 | | |  |  |  |  |
| 14 | 照度 | 201.12.1.102.1.1 通用要求  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40000 lx，且不超过160000 lx。（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  照度达到中心照度50%区域的光斑分布直径d50应不小于光斑直径d10的50%。（诊断用照明灯无要求）。 | | |  |  |  |  |
| c)无影效果  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。） | | |  |  |  |  |
| 单遮板无影率： | | |  |  |  |  |
| 双遮板无影率： | | |  |  |  |  |
| 深腔照明率： | | |  |  |  |  |
| 单遮板深腔无影率： | | |  |  |  |  |
| 双遮板深腔无影率： | | |  |  |  |  |
| d)光柱深度  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d10， | | |  |  |  |  |
| ——照度达到中心照度50%时的直径d50。 | | |  |  |  |  |
| 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）。 | | |  |  |  |  |
| 15 | 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Ra（见 GB/T 26180）应在85 至 100之间 | | |  |  |  |  |
| 色温应在3000 K至 6700 K的范围内。 | | |  |  |  |  |
| 201.12.1.102.2. 2试验  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） | | |  |  |  |  |
| 16 | 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1000 mm的位置，光照区域的总辐照度Ee应不超过1000 W/m2。 | | |  |  |  |  |
| 如果总辐照度在超过1000 mm以外的其它位置达到最大，则此位置和辐照度值应在使用说明书中说明。 | | |  |  |  |  |
| 手术无影灯的辐照度Ee与照度Ec的比值应不超过6 mW/（m2•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1000W/m2，使用说明书里应给出在手术区域存在过热危险的信息。 | | |  |  |  |  |
| 17 | 安全特性 | 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。 | | |  |  |  |  |
| 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。 | | |  |  |  |  |
| 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5s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40000 lx。 | | |  |  |  |  |
| 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。 | | |  |  |  |  |
| 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。 | | |  |  |  |  |
| 18 | ME设备危险情况和故障状态 | 201.13.1 特定的危险情况  201.13.1.101与故障防护设备有关的危害处境  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秒后，防故障手术无影灯和手术无影灯系统应能提供不低于40000 lx的中心照度。 | | |  |  |  |  |
| 19 | 可编程医用电气系统（PEMS） | 通用标准中第14章适用。 | | |  |  |  |  |
| 20 | ME设备的结构 | 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。 | | |  |  |  |  |
| 21 | ME系统 | 通用标准中第16章适用。 | | |  |  |  |  |
| 22 | ME设备和ME系统的电磁兼容性 | 通用标准中第17章适用。 | | |  |  |  |  |