



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.250—2021  
代替 YY 0669—2008

## 医用电气设备 第 2-50 部分： 婴儿光治疗设备的基本安全和 基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-50: Particular  
requirements for the basic safety and essential performance of  
infant phototherapy equipment

(IEC 60601-2-50:2009+A1:2016, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
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 .....	4
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件 .....	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 .....	8
201.11 对超温和其他危险的防护 .....	9
201.12 控制器与仪表的准确性和危险输出的防护 .....	9
201.13 危险情况和故障状态 .....	11
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	11
201.15 ME 设备的结构 .....	11
201.16 ME 系统 .....	12
201.17 ME 设备与 ME 系统的电磁兼容性 .....	12
202 电磁兼容性 .....	12
附录 .....	13
附录 AA (资料性附录) 特定指南与原理说明 .....	14
参考文献 .....	18
图 201.101 患者眼罩的安全标识 .....	5
图 201.102 测量网格示例 .....	10
图 201.103 重量试验装置的布局 .....	11
表 201.101 符号、缩略语及首字母缩略词列表 .....	3
表 AA.1 紫外辐射曝辐限值和光谱加权函数 .....	16

## 前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 2-50 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 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》，与 YY 0669—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义“婴儿”(见 201.3.202)；
- 删除了术语和定义辐照度参量”(见 YY 0669—2008 的 2.12.101)；
- 删除了术语和定义“胆红素总辐照度的均匀性”(见 YY 0669—2008 的 2.12.103)；
- 修改了“测量位置”(见 201.5.4.102, YY 0669—2008 的 4.6.102)；
- 修改了“空间布置”(见 201.5.4.104, YY 0669—2008 的 4.6.104)；
- 修改了“置于患者下方的婴儿光治疗设备”(见 201.6.3.101, YY 0669—2008 的 5.3.101)；
- 增加了“患者眼罩的安全标识”(见 201.7.2.101)；
- 修改了“警告和安全须知”(见 201.7.9.2.2, YY 0669—2008 的 6.8.2)；
- 增加了“附件、附加设备、使用的材料”(见 201.7.9.2.14)；
- 增加了“附件的支架和安装架”(见 201.9.8.101)；
- 增加了“ME 设备的供电电源/供电网中断”(见 201.11.8)；
- 修改了“预老化后的胆红素总辐照度”(见 201.12.1.105, YY 0669—2008 的 50.104)；
- 增加了“重量秤”(见 201.12.1.107)；
- 修改了“抗扰度测试等级”(见 202.8.9, YY 0669—2008 的 36.202)；
- 修改了“紫外辐射曝辐限值和光谱加权函数”(见表 AA.1, YY 0669—2008 的表 AA.1)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-50:2009+A1:2016《医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-50:2009+A1:2016 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。本部分与 IEC 60601-2-50:2009+A1:2016 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“201.2 规范性引用文件”中，具体调整如下：
  - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1；
  - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2；
- 修改了患者眼罩的安全标识(见 201.7.2.101)，使要求更加明确；
- 修改了 201.11.1.2.2(见附录 AA)，与 201.11.1.2.2 相对应。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了 IEC 60601-2-50:2009+A1:2016 中的部分注。

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。

YY 9706.250—2021

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、宁波戴维医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人:叶岳顺、杜堃、郭永兵、方春子、林定余、吴夷。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 0669—2008。

## 引 言

本部分涉及婴儿光治疗设备的安全性。本部分是对 GB 9706.1(以下简称通用标准)的修订和补充。本部分的要求优先于通用标准的要求。

本部分要求的指南和基本原理包含在附录 AA 中。

了解这些要求的编制理由不仅有助于正确地应用本标准,而且能及时地加快由于临床实践的变化或技术发展的结果而需修订标准的进程。尽管如此,这个附录不是本部分要求的组成部分。

标有星号(\*)的章、条在本部分的附录 AA“特定条款的指南和基本原理”中给出了解释性说明。

## 医用电气设备 第 2-50 部分： 婴儿光治疗设备的基本安全和 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,通用标准中第 1 章适用:

#### 201.1.1 \* 范围

替换:

本部分规定了婴儿光治疗设备的安全要求。然而,若制造商已在其风险管理文档中表明,与通过设备治疗带来的好处相比,相关危害风险能维持在可接受范围内,则符合特定条款且具有同等安全性的替代方法将不被视为违反相关规定。

本部分适用于婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能,也称为 ME 设备。

若某个条款或子条款特定地只适用于 ME 设备或 ME 系统,则该条款或子条款的标题和内容将明确说明这一点。若没有明确说明,则该条款或子条款适用于相关的 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准中 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分的专用要求不包括本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理机能的固有危害。

注:见通用标准中 4.2。

本部分不适用于:

- 在医疗使用中通过毯子、衬垫或床垫提供热量的装置,信息见 YY 9706.235;
- 婴儿培养箱,信息见 YY 0455;
- 婴儿转运培养箱,信息见 YY 9706.220;
- 婴儿辐射保暖台,信息见 GB 11243。

#### 201.1.2 目的

替换:

本部分的目标是制定婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求,从而尽可能地减少此类设备给患者及操作人员带来的安全危害,并规定试验来证实符合这些要求。

#### 201.1.3 并列标准

补充:

本部分涉及的这些适用并列标准都已列入通用标准第 2 章及本部分第 2 章。

根据 202 中所述的修改,YY 9706.102 适用。GB 9706.103 及 YY/T 9706.110<sup>1)</sup> 不适用。根据已发布信息,GB 9706.1 系列中的所有其他已发布并列标准适用。

#### 201.1.4 专用标准

替换:

1) YY/T 9706.110《医用电气设备 第 1-10 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器的开发要求》