



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》。