

ICS 11.040.01
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0627—2008
代替YY 0102~0103—1993
YY 0568—2005

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

Medical electrical equipment—
Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaries and
luminaries for diagnosis

(IEC 60601-2-41:2000, MOD)

中华人民共和国医药
行业标准
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 0627—2008

*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码：100045

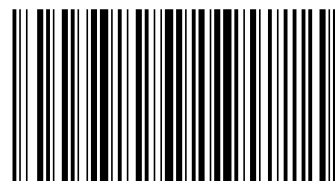
网址 www.spc.net.cn
电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 57 千字
2008 年 11 月第一版 2008 年 11 月第一次印刷

*
书号：155066·2-19108 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533



YY 0627—2008

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	4
5 分类	4
6 识别、标记和文件	4
第二篇 环境条件	5
第三篇 对电击危险的防护	5
14 有关分类的要求	5
16 外壳和保护罩	5
第四篇 对机械危险的防护	5
22 运动部分	5
24 正常使用时的稳定性	6
25 飞溅物	6
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	6
34 紫外线辐射	6
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	6
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	7
42 超温	7
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	7
49 供电电源的中断	7
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	7
50 工作数据的准确性	7
第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验	11
52 不正常的运行和故障状态	11
第十篇 结构要求	11
55 外壳和罩盖	11
56 元器件和组件	11
57 网电源部分、元器件和布线	11
59 结构和布线	12
附录 AA(资料性附录) 专用标准章和条的编制原理简介	23
附录 NA(资料性附录) 本标准与 IEC 60601-2-41:2000 技术性差异及其原因	25
附录 NB(规范性附录) 规范性引用文件	27
图 101 手术无影灯供电电源举例	12
图 102 无菌柄安装和拆卸试验	13

图 103	移动轻便性试验	14
图 104	光斑分布	15
图 105	中心照度测量	16
图 106	光斑直径和光斑分布直径测量	16
图 107	单遮板照度测量	17
图 108	双遮板照度测量	17
图 109	测量双遮板无影率的双遮板四个不同位置	18
图 110	深腔管底部照度测量	19
图 111	深腔管局部剖面图	19
图 112	单遮板深腔底部照度测量	20
图 113	双遮板深腔底部照度测量	20
图 114	测量双遮板深腔无影率的双遮板四个不同位置	21
图 115	光柱深度测量	22
图 AA.1	一个紧急备用电源系统的转换周期	24

附 录 NB
(规范性附录)
规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 5169.2—2002 电工电子产品着火危险试验 第2部分:着火危险评定导则 总则(IEC 60695-1-1:1999,IDT)

GB/T 5169.10—1997 电工电子产品着火危险试验 试验方法 灼热丝试验方法——总则(idt IEC 695-2-1/0:1994)

GB/T 5169.11—1997 电工电子产品着火危险试验 试验方法 成品的灼热丝试验和导则(idt IEC 695-2-1/1:1994)

GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号(idt IEC 417:1994)

GB/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB 7000.10—1999 固定式通用灯具安全要求(idt IEC 60598-2-1:1979)

GB 7000.11—1999 可移式通用灯具安全要求(idt IEC 60598-2-4:1997)

GB 7000.2—1999 应急照明灯具安全要求(idt IEC 60598-2-22:1990)

GB 7000.16—2000 医院和康复大楼诊所所用灯具安全要求(idt IEC 60598-2-25:1994)

GB 7000.19—2005 照相和电影用灯具(非专业用)安全要求(IEC 60598-2-9:1987 IDT)

GB/T 7922—2003 照明光源颜色的测量方法

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

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(idt IEC 60601-2-18:1996)

JB/T 7403—1994 光照度计

ISO 9680 牙科照明灯