



中华人民共和国医药行业标准

YY 0102~0103—93

孔 式 手 术 无 影 灯
冷 光 单 孔 手 术 灯

1993-02-10 发布

1993-05-01 实施

国家医药管理局 发布

目 录

YY 0102—93 孔式手术无影灯 (1)

YY 0103—93 冷光单孔手术灯 (7)

孔式手术无影灯

代替 GB 3872—88

1 主题内容与适用范围

本标准规定了孔式手术无影灯(以下简称无影灯)的产品分类、术语、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于四孔、五孔、七孔、八孔、九孔、十二孔及子母式无影灯。该产品能消除手术中的阴影,供医疗单位作手术照明用。

2 引用标准

GB 191 包装储运图示标志

GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9706.1 医用电气设备 通用安全要求

ZB C30 003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

YY 0076 金属制件镀层分类、技术条件

YY 0103 冷光单孔手术灯

WS 2—100 铝制件的电化学氧化膜分类、技术条件

WS 2—283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 产品分类

型式:无影灯可分为普通型和冷光型,其规格分为四孔、五孔、七孔、八孔、九孔、十二孔和子母灯等。按其结构可分为固定式和移动式二种。

基本参数:无影灯工作电压为 220 V。

4 术语

普通型无影灯:采用金属反光镜的孔式无影灯。

冷光型无影灯:采用玻璃镀膜反光镜,使多余红外线能透过玻璃反光镜将热量发散到无影灯后罩的孔式无影灯。

子母灯:子母灯是指以十二孔灯为母灯,单孔、四孔、五孔为子灯的组合式无影灯。

5 技术要求

5.1 无影灯应符合本标准的要求,并按规定程序所批准的图样及文件制造。

5.2 无影灯的结构连接件应牢固无明显松动,聚光调节应灵活。

5.3 无影灯各转动部位转动应轻便,灯体部分能稳定地停留在所选择的位置上,在不受外力作用时,不应改变原来的位置。

5.4 无影灯的各动作范围应不小于表 1 的规定值。

表 1

动作项目	动 作 范 围					
	四孔	五孔	七孔	八孔	九孔	十二孔
横臂管绕固定座旋转	—	360°	360°	360°	360°	360°
灯体绕直管旋转	180°	360°	360°	360°	360°	360°
Y 型管上下移动	38°	38°	38°	38°	38°	38°
Y 型管左右转动	150°	150°	150°	150°	150°	150°
灯体绕 Y 型管转动	110°	110°	160°	160°	160°	160°

5.5 无影灯起动力和推力应不大于表 2 的规定值。

表 2

动作项目		起动力、推力,N					
		四孔	五孔	七孔	八孔	九孔	十二孔
横臂管绕固定座旋转		—	20	20	25	25	39
平衡器绕直灯管旋转		20	25	25	25	25	39
Y 型管上下移动	上	20	20	20	25	25	39
	下	29	29	29	39	39	49
Y 型管左右转动		15	15	20	30	30	30
灯体绕 Y 型管转动		15	15	15	20	20	30

5.6 移动式无影灯在平坦的地面上移动时,脚轮应轻便灵活,不得有倾倒现象。

5.7 普通型无影灯反光镜的反光面应圆正明亮,无明显的条纹、凹凸、擦伤痕迹和霉变等现象。

5.8 冷光型无影灯反光镜的反光面镀膜层应均匀,结合牢固,不应有明显的针孔、水渍、花斑和脱膜现象。

5.9 无影灯色温应为 4 000±500 K。

注:单孔灯的色温指标按 YY 0103 中相应的技术指标。

5.10 无影灯的光源在相距受照面 1 000 mm 处,应聚成光斑,受照面最亮处的照度值应不小于表 3 的规定。

表 3

lx

型 式	孔 数						子母灯			
							子 灯			母灯
	四孔	五孔	七孔	八孔	九孔	十二孔	单孔	四孔	五孔	
普通型	24 000	30 000	42 000	—	54 000	72 000	—	—	—	—
冷光型	40 000	50 000	70 000	80 000	90 000	120 000	20 000	40 000	50 000	120 000

5.11 子母灯中单孔灯的色温、照度、温升以及动作范围应该符合 YY 0103 中吊式单孔手术灯的相应

技术指标。

5.12 八孔、九孔、十二孔无影灯模拟遮光照度及手术野深度照度应不小于额定照度值的 10%。

5.13 无影灯受照面的温升应不大于表 4 的规定值。

表 4 ℃

型 式	孔 数						子母灯			
							子 灯			母 灯
	四孔	五孔	七孔	八孔	九孔	十二孔	单孔	四孔	五孔	
普通型	12	14	16	—	20	25	—	—	—	—
冷光型	10	12	14	16	18	24	10	10	12	24

5.14 无影灯对电击危险的防护性能应符合 GB 9706.1 中规定的 I 类 B 型设备的要求：

5.14.1 无影灯的网电源部分和机身之间应该能承受正弦波交流电压 1 500 V、50 Hz 历时 1 min 的电介质强度试验，无击穿和闪络现象。

5.14.2 无影灯的对地漏电流正常状态不大于 0.5 mA，单一故障状态不大于 1 mA。

5.14.3 无影灯的网电源插头中的保护接地脚和保护目的而与该接脚相连接的任何其他部分之间的阻抗不得超过 0.2 Ω。

5.15 无影灯的壳体应符合下列要求：

5.15.1 表面应平整，过渡处应清晰，不得有凹凸等缺陷。

5.15.2 圆端面上的透光孔、透气孔应均匀分布，且畅通。

5.16 无影灯的电镀件外观等级应符合 YY 0076 中规定的有光亮 2 级的要求。

5.17 无影灯的铝制件氧化膜外观应符合 WS 2—100 中规定的 II 类要求。

5.18 无影灯的油漆件外观应符合 ZB C30 003.1 中规定的 2 类要求。

5.19 无影灯的气候环境试验和机械环境试验，应符合 WS 2—283 中的气候环境试验和机械环境试验 I 组的规定（在工作高温、工作湿热的情况下，温升试验不作）。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 相对湿度不大于 80%。

6.1.2 由稳压电源输出的输入电压范围为 216~224 V，频率范围为 49~51 Hz。

6.2 外观试验

以目力观察应符合 5.7、5.8、5.15、5.16、5.17、5.18 条的规定。

6.3 动作试验

用专用角度尺测定各动作部分的角度，应符合 5.4 条的规定。

6.4 性能试验

6.4.1 聚光调节及各部位转动检验：旋动聚光调节旋钮及转动各活动部位应符合 5.2、5.3 条的规定。

6.4.2 起动力试验：将无影灯安装呈水平，用量程适当的弹簧拉力计和推力计测试各动作项目的拉力和推力，应符合 5.5 条的规定。起动力试验按如下规定：

6.4.2.1 横臂管绕固定座旋转：将灯体部分安放呈水平，并垂直于横臂管，用弹簧拉力计拉大拉手环中央进行测试。

6.4.2.2 平衡器绕直灯管旋转：将灯体部分安放呈水平，固定直灯管，用弹簧拉力计拉 Y 型管和大拉手环两端连接处进行测试。

6.4.2.3 Y型管上下移动:将灯体部分安放呈水平,用弹簧拉力计和推力计拉推大手环中央进行测试。

注:测试向上起动力时把灯体部分安放与水平方向呈 30° 角。

6.4.2.4 Y型管左右侧转动:将灯体部分安放水平,用弹簧拉力计拉Y型管和大拉手环中央进行测试。

6.4.2.5 灯体绕Y型管转动:将灯体部分安放呈水平,用弹簧拉力计拉小拉手环中央进行测试。

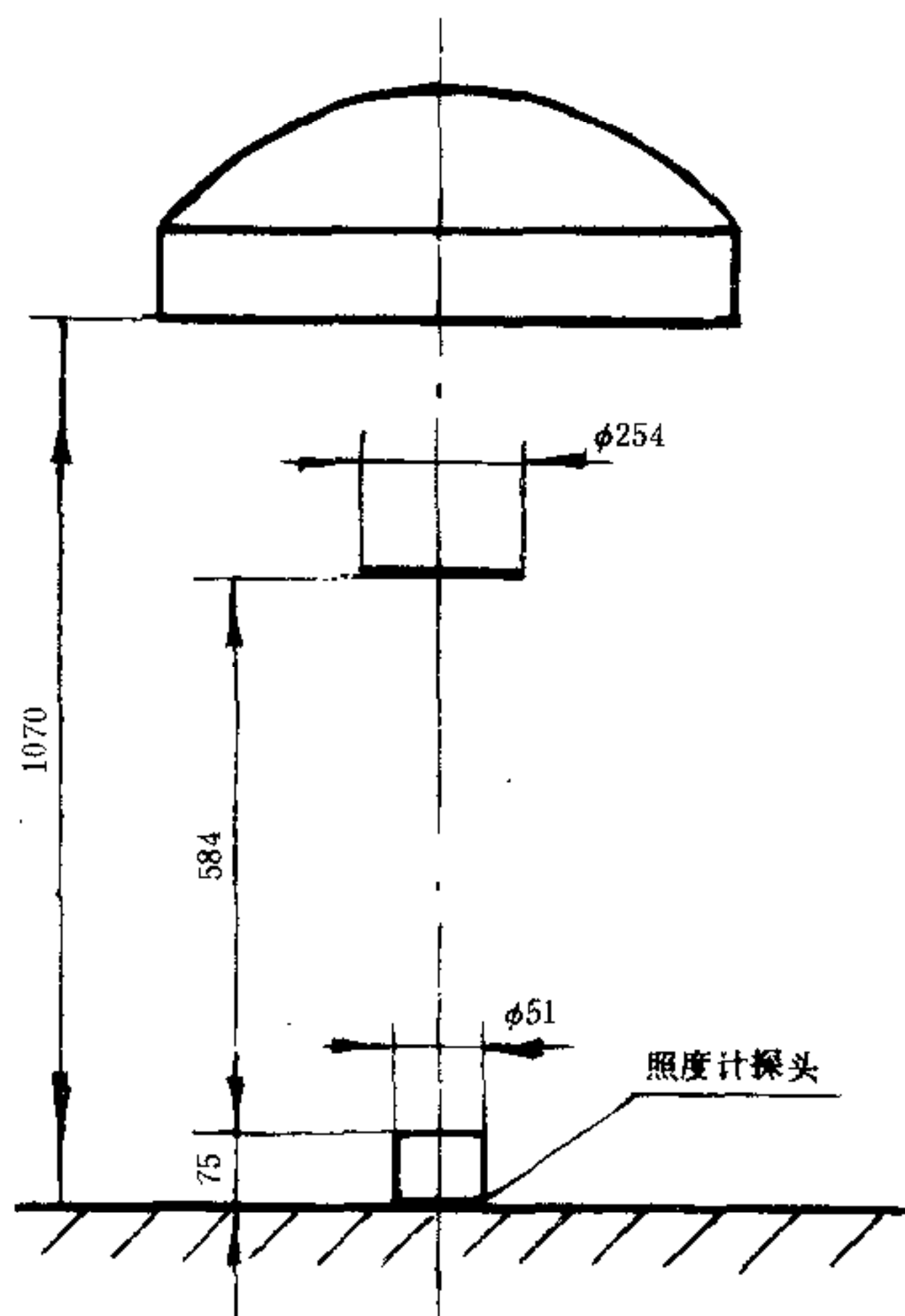
6.4.3 移动式无影灯移动时的灵活性试验:将移动式无影灯平稳地放置在平坦的地面上,在离地1 000 mm处的直立管上推动时应灵活移动并符合5.6条的规定。

6.4.4 冷光膜层结合率试验:将试样浸泡在常温清水中,5 min后取出,用干净的脱脂纱布蘸酒精或乙醚擦拭膜层,冷光膜层的结合率应符合5.8条的规定。

6.4.5 色温试验:采用精度为百分之二的色温计测量,应符合5.9条的规定。

6.4.6 照度试验:在相距光源1 000 mm的受照面的最亮处,用二级精度的照度计在受照面最亮处测量无影灯的照度值,应符合5.10条的规定。

6.4.7 无影灯模拟遮光照度及手术野深度照度试验:灯面相距受照面1 070 mm处聚焦,光斑处置一内径为 $\phi 51$ mm、高75 mm,内壁涂黑的圆筒,并在受照面上方659 mm处置一块直径为 $\phi 254$ mm的不透明圆盘,在圆筒底部用二级精度的照度计测照度,应符合5.12条的规定(见下图)。



6.4.8 温升试验:按表3规定的额定照度值,环境温度为 $24 \pm 4^\circ\text{C}$ 时在受照面处放置一块直径为100 mm、厚0.5 mm的黑体铜板,铜板下衬垫一块厚30 mm的聚乙烯材料,用两支精度为十分之二的温度计,一支放于铜板上,另一支放于距离受照面2 000 mm远的同一水平面处,每30 min记录一次温度的读数,连续测试3 h后,观察两支温度计的温差应符合5.13条的规定。

6.4.9 对电击危险的防护性能试验

6.4.9.1 电介质强度试验:按GB 9706.1中的20.4条进行测试,应符合5.14.1条的规定。

6.4.9.2 对地漏电流试验:按GB 9706.1中的19.4 f条的规定进行,应符合5.14.2条的规定。

6.4.9.3 保护接地阻抗试验:按GB 9706.1中第18章f条的规定进行,应符合5.14.3条的规定。

6.4.10 气候环境和机械环境试验:按WS 2—283中的规定进行,应符合5.19条的规定。

7 检验规则

7.1 无影灯应由制造厂技术检验部门进行检查,合格后方可提交验收。

7.2 无影灯必须成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验或例行试验)。

7.3 逐批检查

7.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定进行。

7.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 5 的规定。

表 5

不合格分类	A 类	B 类		C 类	
不合格分类组	I	I	II	I	II
检查项目	5.14.1、 5.14.2 条	5.10、 5.11 条	5.9、 5.12、 5.13 条	5.3、5.8、 5.16、5.17、 5.18 条	5.2、5.4、 5.5、5.6、 5.7、5.15 条
检查水平	—	S-1		S-1	
AQL	全部合格	4.0	6.5	15	15

7.4 周期检查:

7.4.1 在下列情况下应进行周期检查:

- 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- 连续生产中每年不少于一次;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺或材料有重大改变时。

7.4.2 周期检查按 GB 2829 的规定进行。

7.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

7.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 II,检查项目为 5.14.3 和 5.19 条,判定数组 $n=2(A_c=0, R_c=1)$, RQL 为 65。

7.4.5 周期检查合格,必须是本周期内所有检查项目周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 每台无影灯应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- 制造厂名和地址;
- 产品名称或型号;
- 商标;
- 制造日期(或编号)或生产批号;
- 产品的主要参数。

8.2 每台无影灯的外表电镀件表面应涂中性防锈剂,并用中性包装纸包扎。

8.3 每台无影灯应附有检验合格证、使用说明书、装箱单各一份,用防潮纸或塑料袋包封,安放在箱内明显位置。

8.4 检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名;
- b. 产品名称;
- c. 检验员代号;
- d. 检验日期。

8.5 每台无影灯的包装箱应符合下列要求:

- a. 无影灯应用防潮用品包装,并有防潮、防雨装置。
- b. 无影灯在箱内必须牢固定位,其接触面应垫有软性垫料,防止运输时松动或相互摩擦。
- c. 无影灯的灯体、灯架和平衡装置应拆卸装箱,备用灯泡应按每孔一只计合装于一纸盒内,并固定于包装箱内。

8.6 包装箱上应有下列标志:

- a. 制造厂名称和地址;
- b. 产品名称或型号;
- c. 出厂编号和出厂日期;
- d. 净重、毛重;
- e. 体积(长×宽×高);
- f. “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等字样或标志,应符合 GB 191 中的规定。箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.7 运输要求按订货合同规定。

8.8 包装后的无影灯应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

9 保质期

无影灯包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂日起二年内(使用期为一年),不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户修理、更换零件或产品(易损件灯泡除外)。

附加说明:

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由上海医疗器械五厂负责起草。

本标准主要起草人唐雷。