



中华人民共和国医药行业标准

YY 0669—2008/IEC 60601-2-50:2005

医用电气设备 第 2 部分：婴儿光治疗设备 安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety
of infant phototherapy equipment

(IEC 60601-2-50:2005, IDT)

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业 标 准
医用电气设备
第 2 部分:婴儿光治疗设备
安全专用要求

YY 0669—2008/IEC 60601-2-50:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017 年 11 月第二版

*

书号: 155066 · 2-19585

版权专有 侵权必究

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	2
5 分类	3
6 识别、标记和文件	3
第二篇 环境条件	4
第三篇 对电击危险的防护	4
第四篇 对机械危险的防护	5
21 机械强度	5
24 正常使用时的稳定性	5
25 飞溅物	5
26 振动和噪声	5
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	5
32* 光辐射(包括激光)	6
33* 红外线辐射	6
34* 紫外线辐射	6
36 电磁兼容性	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	6
42 超温	6
43 防火	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
51 危险输出的防止	8
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	8
52 不正常的运行和故障状态	8
第十篇 结构要求	8
55 外壳和罩盖	8
56 元器件和组件	8
图 101 患者眼睛防护的符号(见 6.1)	9
图 102 测量栅格示例	9
附录 L(规范性引用文件) 引用标准——本标准中提及的出版物	10
附录 AA(资料性附录) 特定条款的指南和基本原理	11

前 言

本标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-50:2005《医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备安全专用要求》。

为便于使用,对 IEC 60601-2-50:2005,本标准做了下列编辑性修改:

——删除 IEC 60601-2-50 标准中的封面和前言;

——条款 2.12.4 中 2.1.102 更改为 2.1.101,此处为编辑性错误。

本标准附录 AA 是资料性附录。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会提出并归口(SAC/TC 103/SC 1)。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、宁波戴维医疗器械有限公司。

本标准主要起草人:叶岳顺、郑建、林定余、孙瑜、韩坚城、黄丹、杜堃。

引 言

本专用标准涉及婴儿光治疗设备的安全性。本专用标准中规定的最低要求应能确保操作期间的合理程度的安全性。本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(以下简称《通用标准》)的修订和补充。本专用标准的要求优先于《通用标准》的要求。

本专用标准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,这个附录不是本标准要求的组成部分。

标有星号(*)的章、条款在本标准的附录 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 部分:婴儿光治疗设备

安全专用要求

第一篇 概述

除下述条文外,《通用标准》中本篇的章条适用。

1 适用范围和目的

除下述条文外,《通用标准》中的本章适用。

1.1 适用范围

增补:

本专用标准规定的要求适用于 2.1.101 定义的婴儿光治疗设备,此设备采用可见光辐射来降低未满一个月的黄疸患者体内的胆红素。

1.2 目的

替换:

本专用标准的目的是尽可能确定减小婴儿光治疗设备对患者和操作人员安全危害的要求,并且规定了验证这些要求符合性所需的试验。

1.3 专用标准

增补:

本专用标准引用 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》。

为简明起见,本专用标准中 GB 9706.1 称为《通用标准》或通用要求。

本专用标准的篇、章和条的编号对应于《通用标准》。对《通用标准》的文本的改变通过使用下列词语来规定:

“替换”指通用标准的章或条由本专用标准的文本完全替代。

“增补”指本专用标准的文本是对通用标准的补充。

“修改”指通用标准的章或条按本专用标准的文本进行修改。

附加到《通用标准》中的条或图从 101 开始编号,附加的附录以 AA、BB 等编号,而附加的条目用 aa)、bb) 等编号。

术语“本标准”用来作为《通用标准》和本专用标准的合称。

在本专用标准中没有对应的篇、章或条,虽然可能不相关,但《通用标准》中的篇、章或条应无更改地采用。对《通用标准》中不打算采用的任一部分,虽然可能相关,但应在本专用标准中作出声明。

1.5 并列标准

增补:

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准:诊断用 X 射线设备辐射防护通用要求

IEC 60601-1-4:2000 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统