

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60598-2-25:1994《灯具 第 2 部分:特殊要求 第 25 章:医院和康复大楼诊所用灯具》。

通过医院和康复大楼诊所用灯具产品的安全标准与国际标准等同,该类灯具产品尽快适应国际贸易,技术和经济交流以及国际质量认证开展的需要。

根据 GB/T 1.1—1993《标准化工作导则 第 1 单元:标准的起草与表述规则 第 1 部分:标准编写的基本规定》中第 1 章的规定,本标准的编写格式和方法与等同采用的 IEC 60598-2-25:1994 保持一致。

根据 GB/T 1.1—1993 中 4.2.3.2 的规定,保留了 IEC 598-2-25:1994 的前言,题目列为 IEC 前言。

IEC 60598-2-25:1994 附录 A《灯具的光学性能》(在考虑中)是一个无具体内容的附录,根据 IEC 第 34 技术委员会灯具分委会秘书处 SC34D 的信息,附录 A 和相关条款 25.6.4 将在修订时删去,相关内容可以参考国际照明委员会 CIE 的出版物。

本标准由国家轻工业局提出。

本标准由全国照明电器标准化技术委员会灯具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:上海市照明灯具研究所。

本标准主要起草人:施晓红、陈超中。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个由各国电工委员会(IEC 国际委员会)组成的世界性国际标准化组织。IEC 的宗旨是促进有关在电器和电子领域内的所有标准化问题的国际合作。为此,IEC 除组织其他活动外,还出版国际标准。把国际标准委托给技术委员会制定,任何对所讨论的问题感兴趣的 IEC 国家委员会都可以参加这个制定工作。与 IEC 建立联系的国际组织、政府组织和非政府组织也可以参加这一制定工作。IEC 按照与国际标准化组织(ISO)达成的协议规定与其保持密切的合作。

2) IEC 关于技术问题的正式决议或协议,是由对该问题感兴趣的国际委员会的代表参加的技术委员会制定的,表达了国际上尽可能接近的一致意见。

3) 这些决议和协议以标准、技术报告或指南的形式出版,以推荐的方式供各国使用,在这个意义上已为各国委员会所接受。

4) 为了促进国际的统一,IEC 国家委员会承担最大程度地采用 IEC 国际标准作为其国家标准或地区标准。

5) IEC 不提供指明其鉴定的标识程序,且不对任何声称符合某一标准的设备负责任。

IEC 60598-2-25 国际标准是由 IEC 第 34 技术委员会,“灯泡和相关产品的技术委员会”的 34D“灯具分技术委员会”制定的。

本标准的文本以下述文件为基础:

DIS 文件	表决报告
34D(CO)254	34D(CO)263

关于本标准表决的详情,可见上表中的表决报告。

中华人民共和国国家标准

医院和康复大楼 诊所用灯具安全要求

GB 7000.16—2000
idt IEC 60598-2-25:1994

Safety requirements for luminaires used in
clinical areas of hospitals and health care buildings

1 总则

1.1 范围

本标准规定了在诊所内进行内科治疗、检查以及在医院和康复大楼内进行医疗护理用的灯具的安全要求,灯具以钨丝灯、荧光灯和其他气体放电灯为光源,电源电压不超过 1 000 V。

本标准不适用于在 GB 9706.1 的 2.2.15 中规定的含有光源的医用电气设备。

注 1: GB 9706.1—1995 的 2.2.15 规定:电气设备,与某一专门电网有不多于一个的连接,对在医疗监视下的患者进行诊断、治疗或监护,与患者有身体的或电气的接触,和(或)向患者传送或从患者取得能量,和(或)检测这些所传送或取得的能量的电气设备。

本标准不适用于应急照明灯具和在非医疗区(例如办公室)的一般照明灯具。

注 2: 对于这些灯具,应参考有关的灯具国家标准。

本标准不适用于高压消毒工序用的灯具或灯具部件以及手术台用的灯具。

1.2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 7000.1—1996 灯具一般安全要求与试验(idt IEC 60598-1:1992)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988 &)

2 一般试验要求

应用 GB 7000.1—1996 第 0 章。在 GB 7000.1 中规定的试验的顺序应按照本标准章节的顺序进行,在这种情况下,可能还要参考 GB 7000.1 的其他章节。除了本标准的试验要求以外,灯具特征被其他标准涵盖的(例如,内装变压器的嵌入式灯具),还应符合有关灯具标准相关条款的规定。

3 定义

应用 GB 7000.1—1996 第 1 章和下述定义。

3.1 置床区 bedded area

放置一个或多个患者的床的区域。

注:一个病房会有置床区或诸如护士岗位、杂用室和盥洗室等区域。

3.2 封闭式灯具 enclosed luminaire

由主要部件和半透明罩构成的使进入的灰尘和其他物体最少的灯具。

3.3 置床区灯具 bedded area luminaire

在患者区域使用的一般用途灯具。

国家质量技术监督局 2000-10-17 批准

2001-07-01 实施

注：它可能是表面安装(墙或天花板)、悬吊或嵌入式安装。

3.4 床头灯具 bedhead luminaire

可由患者操作的专门灯具。

注

1 它可以是表面安装的并可带有一个可调节臂。

2 不应把这种灯具视作一般检查灯具或手持式观察灯具。

3.5 夜间照明灯具 night light luminaire

夜间在置床区和邻近区域提供弱光的灯具。

3.6 医院系统 hospital system

置床区备有其他服务的系统,如电源插座、医用气体接头、电话插口、收音机、灯具或控光装置。

3.7 一般检查灯具 general examination luminaire

医疗检查和小外科用(例如牙科或兽医用)全封闭可调式灯具,可表面安装(墙或天花板)或固定在可移动支架上。

3.8 手持式观察灯具 hand-held inspection luminaire

医疗检查用全封闭灯具,但不用于病人的内部检查。

3.9 可重新接线的手持式观察灯具 rewirable hand-held inspection luminaire

一种手持式观察灯具,其软缆或软线可以被替换。

3.10 不可重新接线的手持式观察灯具 non-rewirable hand-held inspection luminaire

一种手持式观察灯具,除非造成永久性损坏,其软缆或软线不能与灯具分开。

4 分类

应用 GB 7000.1—1996 第 2 章和下述 4.1 的规定。

4.1 根据防触电保护形式分类,手持式观察灯具应为 I 类或 II 类。

5 标记

应用 GB 7000.1—1996 第 3 章和下述 5.1 的规定。

5.1 医院系统设置的服务插座应明显易见,并有永久性的标记。所有警示标志应清晰可见,并应符合 GB 9706.1—1995 中第 6 章的规定。

合格性由目视检验。

6 结构

应用 GB 7000.1—1996 第 4 章及下述 6.1 至 6.4 的规定。

6.1 元件

6.1.1 灯具不可拆卸的软缆或软线不应包含开关或电源中断装置。

手持式观察灯具中的开关,包括操动件在内,应完全封闭在手柄或灯体内。为使开关可以操作,操动件的罩壳应由柔性材料制成,例如橡胶或聚氟丁烯。

合格性由目视和手工试验检验。

6.1.2 为防止意外损坏,手持式观察灯具和检查灯具的灯泡应有保护。所有保护装置,例如半透明罩应固定在灯体上。该保护装置应不能徒手拆下,且换灯泡时不需将该装置从灯具上完全拆下。

注:例如用铰链与灯具连接的保护装置可以从正常工作位置移开。

合格性用目视和 GB 7000.1—1996 第 4 章 4.12.4 的手工试验检验。

6.1.3 手持式观察灯具的钨丝灯灯座应至少用两种独立的装置锁定,以防止其转动,其中至少一种装置需借助于工具才能操作。固定灯座的装置不能用于固定任何其他部件。

合格性由目视和手工试验检验。

6.1.4 手持式观察灯具中荧光灯工作所需的控制装置应安装在灯体内或提供独立的固定装置。

6.1.5 医院系统用的灯具应使下述元件罩在单独空间内。

- a) 安装在系统内的控制装置,使其与不直接和灯泡连接的元件分开;
- b) 经过的软缆和软线,使其与其他元件和辅助设备分开;
- c) 医用气体输送管,将其隔开或遮住,使热的影响最小且与灯泡或控制装置分开。

合格性由目视检验。

6.1.6 除手持式观察灯具以外的可移式灯具应有导线存放装置。这些装置的结构应使电线不易缠绕或没有损坏的储藏。

合格性由目视检验。

6.2 机械强度

6.2.1 一般检查用灯具应易于调节并保持在所调节的位置上。

合格性由目视检验。

6.2.2 进行 GB 9706.1—1995 中第 24 章的试验时,可移式一般检查灯具应不失衡。

6.2.3 手持式观察灯具的机械强度用 a) 和 b) (如果适用) 规定的试验检验。

a) 保护灯泡免受损害的保护装置应承受沿灯具轴线方向 250 N 的拉力,历时 1 min。保护装置应在其位。

b) 装有 GB 7000.13—1999 中 10.2 规定的软缆和软线的灯具,而且长度适当的,应承受两次冲击试验。试验时使灯具朝固定在砖、石、混凝土或类似材质实心墙上的钢质挡板撞击,如图 1 所示。挡板尺寸是 40 mm×40 mm×5 mm,直角处打 5 mm 圆角。挡板与墙接触安装,或有必要的话,挡板安装在一块与墙接触安装的包钢垫块上。

不装灯泡的手持式观察灯具由其软缆或软线悬着,图 1 指出的“a”点搁置在挡板的棱角处,悬挂点在挡板上方 400 mm 处。然后,把灯具拉离挡板与墙垂直直到电缆或电线呈水平状态。

以这种方式使样品朝着挡板落下 3 次。然后把灯具悬吊在使冲击点在“b”的位置上,同样落下 3 次,接着对着“c”点落下 3 次。

第 1 次试验后,样品应无损坏。

悬挂点调至挡板上方 1 m,重复上述整个试验。

第 2 次试验后,样品应无影响安全或影响继续使用的损坏。避免灯泡损坏的保护装置即使有变形也不应松脱。

注:如果灯具的外形是这样的,即没有包钢垫块,它就撞不到挡板的话,那末包钢垫块就是必需的。

6.3 聚焦控制器和调光控制器

固定在手术教室台灯上的聚焦控制器和调光控制器应符合下述要求:

- a) 对单光束灯具,其位置能在不阻断光线情况下有效地调节灯具;
- b) 其安置使灯具在所有工作位置时(见 6.2.1)都能容易地调节;
- c) 清晰持久的标明其功能。

位置调节控制器应该装一个可拆卸的消毒手柄,处于灯具发光面投影面内的聚焦控制器应装有一个可拆卸的消毒旋钮。

合格性由目视检验。

6.4 光学性能

当光学性能是一个安全条件时,例如在一般检查区域,灯具应符合附录 A* 的规定。

* 正在考虑中。

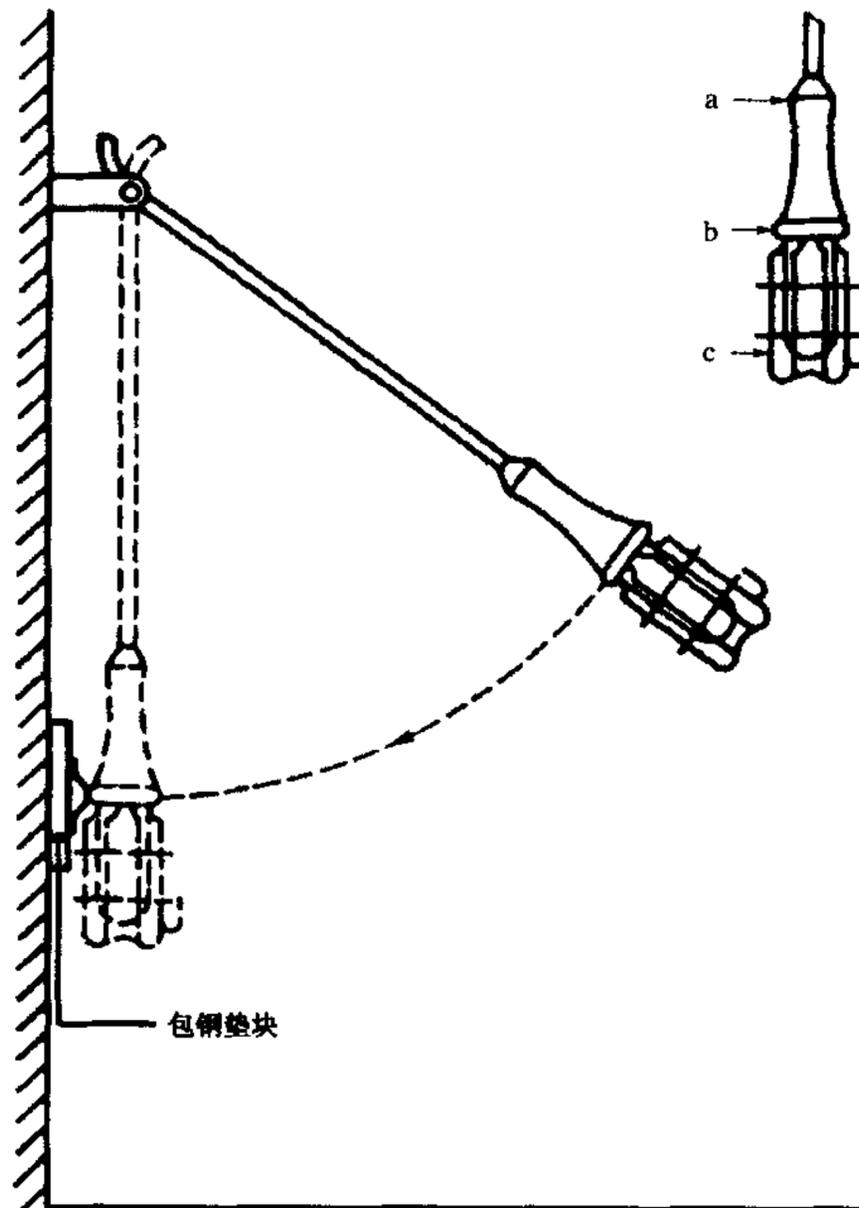


图1 手持式观察灯具冲击试验布置

7 爬电距离和电气间隙

应用 GB 7000.1—1996 第 11 章。

8 接地规定

应用 GB 7000.1—1996 第 7 章。

9 接线端子

应用 GB 7000.1—1996 第 14 章和第 15 章。

10 外部和内部接线

应用 GB 7000.1—1996 第 5 章和下述 10.1~10.4 的规定。

10.1 用荧光灯管的灯具,电源线内不能含有电阻丝来充作光源的镇流器。

合格性由目视检验。

10.2 手持式观察灯具不应有插座和器具插座,而且只能有一个电缆进线口。

合格性由目视检验。

10.3 手持式观察灯具和可移式检查灯具应采用绝缘材料制成的导线保护装置或一个形状适当的进线口,以防止软缆和软线在进线口处的过度弯曲。

导线保护装置应:

- a) 不与软缆或软线一体化;
- b) 用可靠方法安装使其不易松脱;

c) 突出灯具外一段距离,离进线口外缘至少 25 mm;

d) 有适当的机械强度和弹性。

合格性通过目视、测量和 10.3.1 的试验检验。

10.3.1 应将支撑电缆进入的灯具部件固定在类似图 2 所示装置的摆动部件上,当摆动部件摆动到中间位置时,进入试样的软缆或软线的轴线处于垂直位置并通过摆动轴。

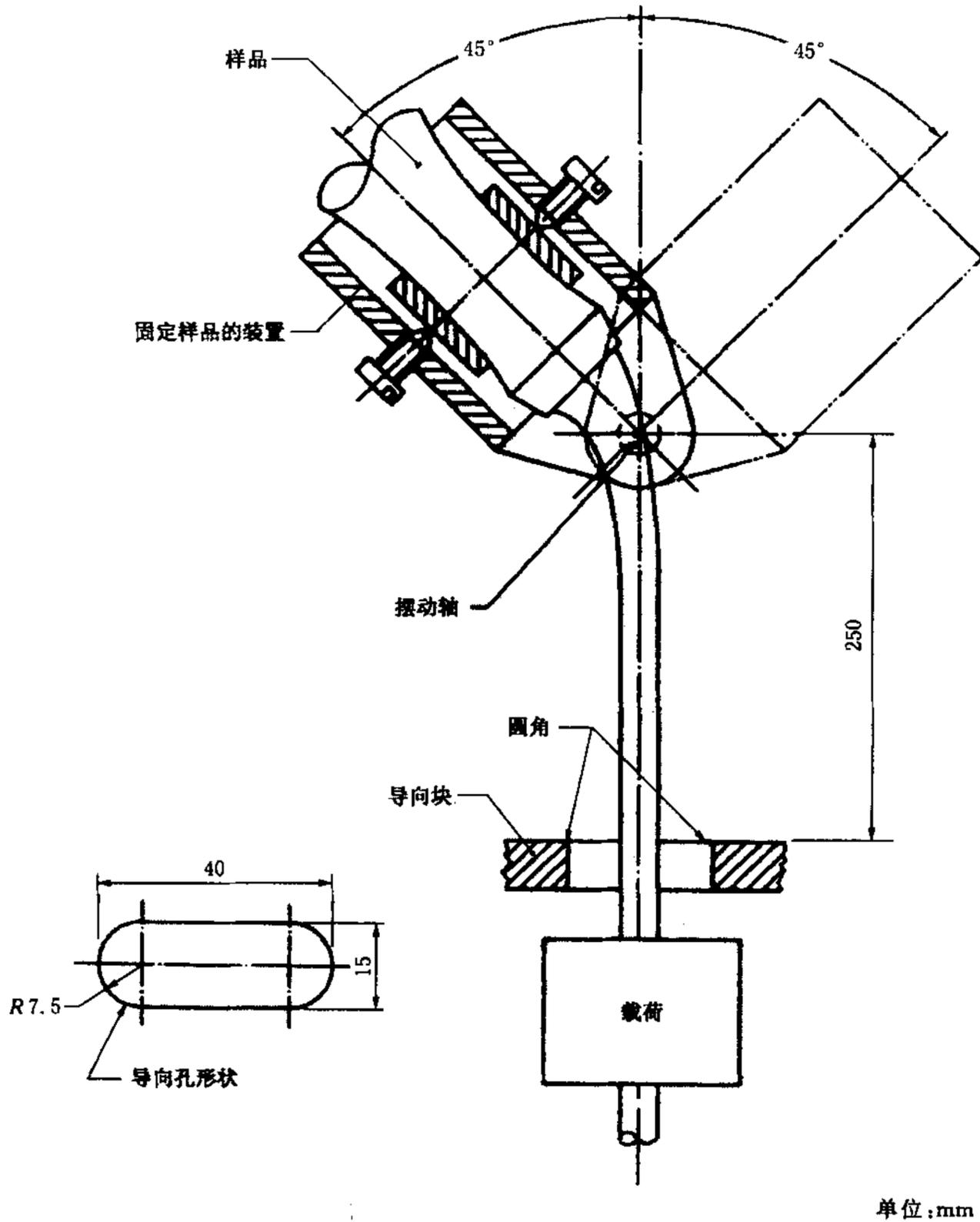


图 2 手持式观察灯具弯曲试验装置

软缆或软线吊一块载荷以产生 20 N 的力。

导体应通以电流,该电流值由最大额定功率除以标称电压得到,标称电压等于灯座触点间的电压。

摆动部件前后摆动角为 90°(垂直位置两边各摆动 45°),弯曲次数为 20 000 次,弯曲频率为每分钟 60 次。

试验后,多股导线内导体断裂的根数不能超过 50%,且软缆或软线要通过 GB 7000.1—1996 第 10 章规定的绝缘电阻试验和高压试验。

注:弯曲一次是指向前动作一次,或向后动作一次。

10.4 对于可重新接线的手持式观察灯具和可移式一般检查灯具的导线固定架,进行 GB 7000.1—

1996 中 5.2.10.1 的试验时,其导线保护装置、密封圈或类似装置应不在位。不可重新接线的手持式观察灯具和可移式一般检查灯具应按交货状态做试验。

密封压盖不能用作导线固定架。

合格性由目视和 GB 7000.1—1996 中 5.2.10.1 的试验检验。

11 防触电保护

GB 7000.1—1996 第 8 章和下述 11.1 的规定一起使用。

11.1 对于手持式观察灯具,应不能徒手取下那些防止与螺口或插口灯头接触的部件。

合格性由目视和手工试验来检验。

对使用钨丝灯泡的手持式观察灯具进行防触电保护检验时,应取下防护玻璃,除非它与灯具是一体的。

11.2 在清洁、换灯泡、换启动器时要移动或取下的离地面 2 m 以内的灯具或灯具部件应固定,用工具才能打开,否则应不能进入。

合格性由目视检验。

12 耐久性试验和热试验

应用 GB 7000.1—1996 第 12 章,但灯具上有经常触摸的部件或握紧的部件,GB 7000.1—1996 表 12.1 给出的这些部件的温度限制要减去 10℃。提供自动卷线机的灯具本标准 12.1 也适用。对手持式观察灯具还须应用本标准 12.2~12.5 的要求。

12.1 提供自动卷线机的灯具,三分之一的软缆或软线不卷起。然后,橡胶或 PVC 绝缘层的温升在尽量靠近卷轴中心和卷绕机上最外面两层软缆或软线之间的地方测定。卷绕机滑动触点的温升应不超过 65 K。

12.2 手持式观察灯具及其所使用的独立式镇流器的外部部件,其损坏会使灯具变得不安全的,那么它们的合格性除了用 GB 7000.1—1996 的 12.3.1 的试验来检验以外,还应该用下面的耐久性试验检验。

12.3 橡胶手持式观察灯具和独立式控制装置的橡胶外壳自由地悬吊在自然循环通风的加热箱内,在具有环境大气成分和压力的环境下进行老化试验。

试样置于加热箱内 10 天(240 h),温度为 $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,或者温度为进行 GB 7000.1—1996 第 12 章 12.4.1 试验时测得的橡胶最高温度加上 $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,取二者中较高的温度值。

试验期间橡胶件应无任何使灯具不安全的变化。

这个试验应在一个单独的样品上进行。

12.4 手持式观察灯具和独立式镇流器(如有的话)进行 GB 7000.1—1996 的 12.4 和 12.5 规定的正常工作和异常工作的热试验时,应按较不利的位置将灯具放置在一块涂暗黑漆的木板上,或悬挂并靠在一块涂暗黑漆的墙上。

12.5 GB 7000.1—1996 表 12.2 规定的普通橡胶温度限值 70°C 不适用于手持式观察灯具上不提供防触电保护或不用于保持防尘防水等级的手柄部件或灯体,本标准 12.3 的试验足够了。

13 防尘、防固体异物和防水

GB 7000.1—1996 第 9 章与下述 13.1 一起使用。手持式观察灯具也应符合 13.1 的规定。

13.1 在潮湿处理前,要把保护玻璃、半透明罩和类似部件取下,即使取下时需使用工具也要取下,除非它们与灯具是一体的。

14 绝缘电阻和介电强度

应用 GB 7000.1—1996 第 10 章。

15 耐热、耐火和耐电痕

GB 7000.1—1996 第 13 章与本标准 15.1 的规定一起使用。手持式观察灯具还应符合 15.1 的规定。

15.1 对于用软性材料如橡胶或聚氯乙烯的手持式观察灯具的手柄或外壳,合格性由下列试验检验。

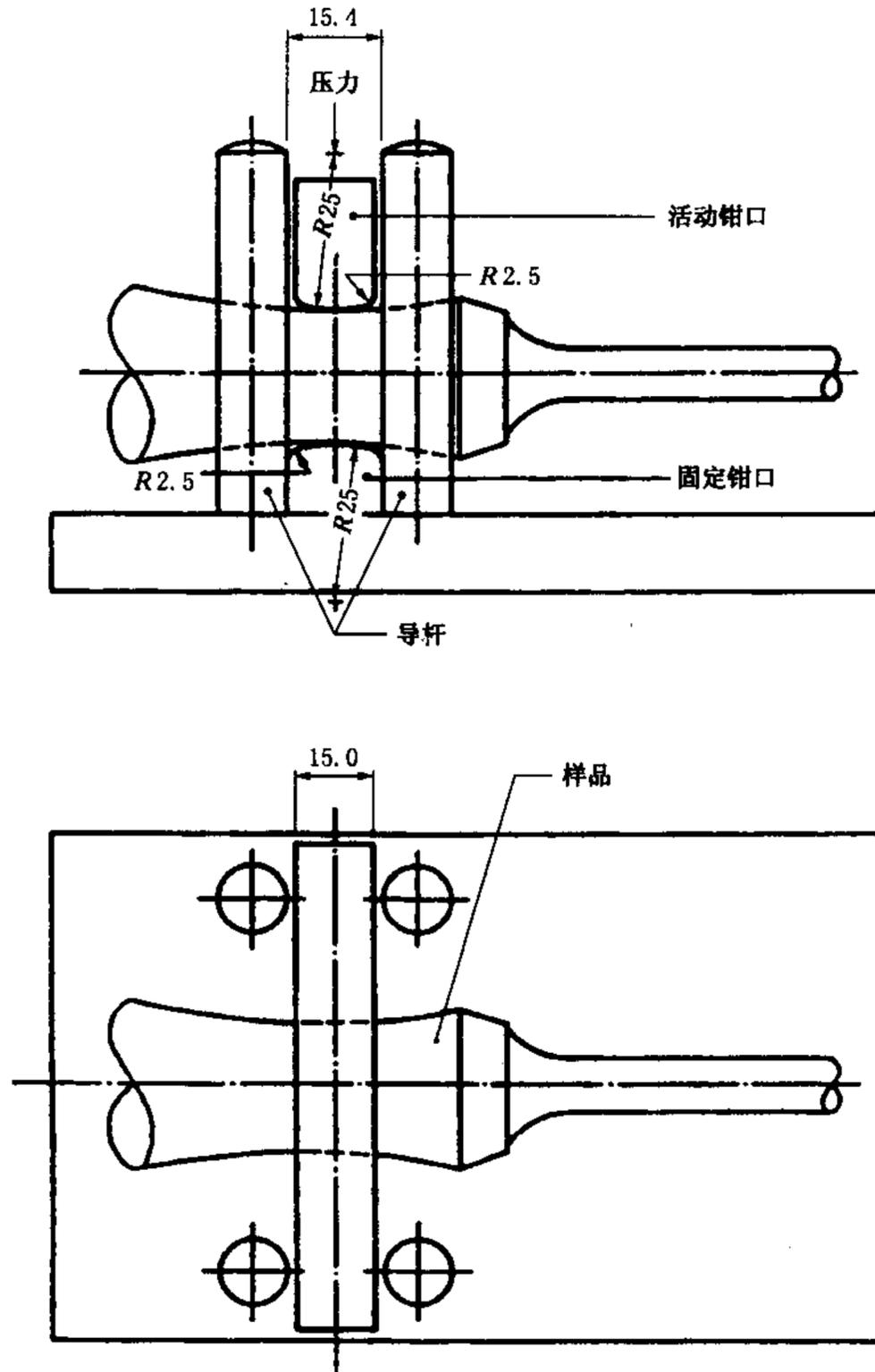
正常使用时要握住的灯具部件,要在一个类似于图 3 所示的装置上做压力试验,试验要在一个温度保持 $100^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的加热箱中进行。

试验时,用钢钳把试样夹紧,钳口的圆柱体表面半径为 25 mm,宽为 15 mm,长为 50 mm。转角处有 2.5 mm 圆角。

试验时,钳口要夹住正常使用时要握住的部位,钳口的中心线要尽量靠近该部位的中心。

通过钳口施力 100 N。

1 h 后,拿开钢钳,试样应无损坏。



单位: mm

图 3 手持式观察灯具压力试验装置

附 录 A

灯具的光学性能(在考虑中)。
