



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1534—2017

医用 LED 设备光辐射安全分类的 检测方法

Measuring methods for optical radiation safety classification of
medical LED equipment

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、浙江天松医疗器械股份有限公司、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、中国科学院电子学研究所。

本标准主要起草人：刘艳珍、孟祥峰、李宁、刘萍、熊大曦、方震、任海萍。

医用 LED 设备光辐射安全分类的 检测方法

1 范围

本标准规定了波长范围为 200 nm~3 000 nm、具有一个或多个光源的医用 LED 设备的光辐射安全分类的检测方法。

本标准不适用于眼科仪器和婴儿光疗设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 7247.1—2012 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求(IEC 60825-1:2007,IDT)

GB/T 20145—2006 灯和灯系统的光生物安全性

IEC 60601-2-57:2011 医用电气设备 第 2-57 部分:治疗、诊断、监测和美容/美学使用的非激光光源设备的基本安全和基本性能专用要求(Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

接收角 angle of acceptance; γ

探测器对光辐射响应的平面角。

注 1:接收角可以通过使用孔径或光学元件进行控制。

注 2:单位为弧度(rad)。

注 3:改写 IEC 60601-2-57:2011,定义 2.1.101。

3.2

孔径光阑 aperture stop

用来确定待测辐射通过面积的开孔。

[GB 7247.1:2012,定义 3.9]

3.3

对向角 angular subtense; α

由光源或者表观光源对观察者的眼睛或测量点所张的视角。

注 1:在本标准中的对向角指的是全角,而不是半角。

注 2:单位为弧度(rad)。

注 3:改写 IEC 60601-2-57:2011,定义 2.1.102。

3.4

表观光源 **apparent source**

给出视网膜危害的评估位置,在视网膜上可能形成最小影像的实的或虚的发光体(考虑人眼的调节范围)。

3.5

发射限制 **emission limit**

用于特定风险组允许的最大可达发射。

[IEC 60601-2-57:2011,定义 2.1.105]

3.6

视场光阑 **field stop**

用来限制成像范围的开孔。

3.7

测量参考点 **measuring reference point**

测量设备的基准位置。对于辐亮度测量设备即为入瞳位置;对于辐照度测量设备为孔径光阑所在的位置。

3.8

测量距离(r) **measure distance**

为医用 LED 设备的光源或表观光源到测量参考点的距离。

3.9

医用 LED 设备 **medical LED equipment**

使用 LED 光源对在医疗监督下的患者进行诊断、治疗和监测的医用电气设备。

4 产品分类要求

根据 IEC 60601-2-57:2011 中第 5 章规定的分类规则进行分类。

5 测量条件

5.1 预热

设备应按照制造商的规定进行预热。如果制造商没有规定,设备应在通电不少于 30 min 后进行测量。

5.2 环境条件

测量应在恒定的温度、湿度及无明显空气对流的环境中进行。确保外界辐射源的光辐射和反射不会影响测量结果。

如果制造商没有规定,环境温度:25℃±3℃,相对湿度:不超过 65%,环境照度应小于 0.5 lx。

5.3 供电电源

按照制造商规定的电源条件进行供电。

5.4 安全防护

医用 LED 设备输出的光可能对测量人员造成伤害,因此测量人员应经过相关安全培训,实验室应提供相应的防护措施,例如防护眼镜、防护屏等。

5.5 检测设备要求

同 GB/T 20145—2006 附录 B。

5.6 测量位置

测量位置应该选取医用 LED 设备最大可达发射的方向和位置。

确定辐照度的测量位置的示例如下：

对于发散光源，测量位置为人员接触最近点；对于会聚光源，测量位置为会聚点处；对于准直光源，测量位置可为光轴上的任意一点，定为人员接触最近点。

确定辐亮度的测量位置的示例如下：

测量位置为 $r=200\text{ mm}$ 处；如果 $r=200\text{ mm}$ 处在保护罩内（即不可接触），测量位置为人员接触最近点。

6 测量方法

6.1 测量步骤

测量步骤如下：

- 1) 设备通电预热，将医用 LED 设备打开且输出调至最大状态。
- 2) 按照 6.1 和 6.2 的要求布置好实验装置。
- 3) 根据医用 LED 设备的波段，测量辐照度和辐亮度，在测量过程中，改变医用 LED 设备和测量系统之间的相对位置和角度，以确定光辐射安全分类的位置。
- 4) 根据 IEC 60601-2-57:2011 的要求进行加权运算获得可达发射，与相应风险组对应的发射限值进行比较，确定安全分类。

6.2 辐照度测量

辐照度的测量示意如图 1 所示。

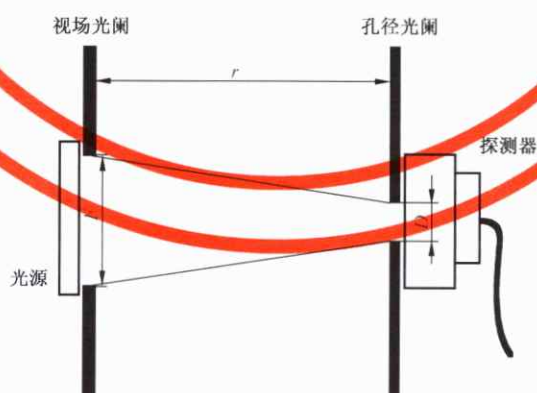


图 1 辐照度的测量系统示意图

在图 1 中，视场光阑紧贴医用 LED 设备出光口放置，孔径光阑 $D=7\text{ mm}$ 。 r 见 5.6 的规定。视场光阑 F 按式(1)计算。

$$F = \alpha \times r + D \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$D=7\text{ mm}$ ；

r 见 5.6 的规定;

$\alpha = 1.4 \text{ rad}$ 。

6.3 辐亮度测量

6.3.1 表观光源对向角和位置的测量

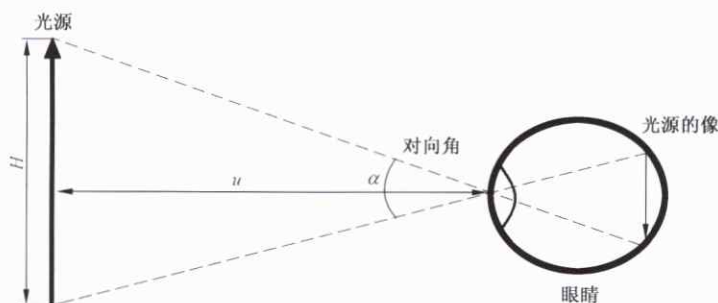


图 2 表观光源对向角

表观光源的对向角如图 2 所示,对向角的计算见式(2):

$$\alpha = 2 \times \arctan\left(\frac{H}{2 \times u}\right) \quad \dots\dots\dots (2)$$

α 的取值范围为 $1.7 \text{ mrad} \sim 100 \text{ mrad}$ 。

对于裸光源,对向角是光源尺寸与测量距离的比值。对于光路中存在二次光学元件的情况,表观光源的对向角和位置已经与实际光源不同,需要通过聚焦成像方法来进行测量。

光源尺寸和光斑尺寸的确定:对于圆形光源(光斑),大小为圆形直径;对于长方形光源(光斑),大小由长度和宽度的数学平均值确定,长度和宽度所对应的对向角 α 需满足式(3):

$$1.7 \text{ mrad} \leq \alpha \leq 100 \text{ mrad} \quad \dots\dots\dots (3)$$

例如对于一个长 20 mm ,直径 3 mm 的管状光斑,光斑大小为 $\left(\frac{20+3}{2}\right) \text{ mm}$ 。

对于会聚光束,具体操作步骤如下:

- 1) 使光能接收装置沿着光轴前后移动,在不同位置接收 LED 光束的光斑;
- 2) 选取光斑直径最小的位置,记录下光斑的大小(h)和位置,该位置即为表观光源位置;
- 3) 光斑尺寸的确定,见式(4):

$$\alpha = 2 \times \arctan \frac{h}{2 \times 200} \quad \dots\dots\dots (4)$$

对于发散和准直光束,具体操作步骤如下:

- 1) 使 LED 发出的光束经过焦距为 f 的会聚透镜;
- 2) 人员接触最近点置于透镜前焦点处,移动光能接收装置,选取光斑直径最小的位置,记录下光斑的大小(h)和像距(L');
- 3) 确定物距 L ,见式(5):

$$L = (L' \times f) / (L' - f) \quad \dots\dots\dots (5)$$

- 4) 确定表观光源大小 H ,见式(6):

$$H = h \times (L' - f) / f \quad \dots\dots\dots (6)$$

- 5) 确定表观光源与人员接触最近点之间的距离,见式(7):

$$x = L - f \quad \dots\dots\dots (7)$$

- 6) 如果 x 大于 200 mm 时, α 的确定见式(8):

$$\alpha = 2 \times \arctan\left(\frac{H}{2 \times x}\right)$$

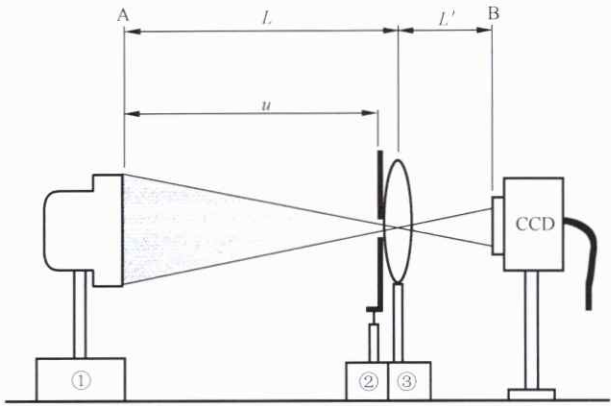
.....(8)

7) 如果 x 小于 200 mm 时, α 的确定见式(9):

$$\alpha = 2 \times \arctan\left(\frac{H}{2 \times 200}\right)$$

.....(9)

测量布置如图 3 所示:



- 说明:
- A —— 表观光源所在平面;
 - B —— 光能接收装置上光斑所在平面;
 - L —— 物距;
 - L' —— 像距;
 - ① —— 医用 LED 设备;
 - ② —— 孔径光阑;
 - ③ —— 成像透镜。

图 3 发散和准直光束测量原理图

光能接收装置上光斑大小的确定:根据光能接收装置平面上的辐照度分布情况,将辐照度下降到峰值辐照度 1/2 的范围作为光斑的大小。

6.3.2 辐亮度测量方法

辐亮度的测量原理如图 4 所示:

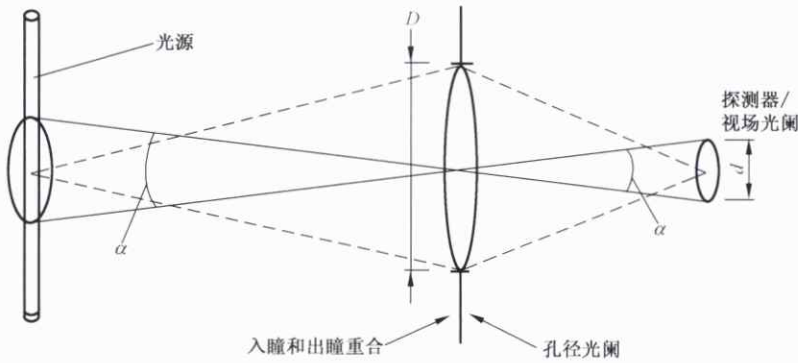
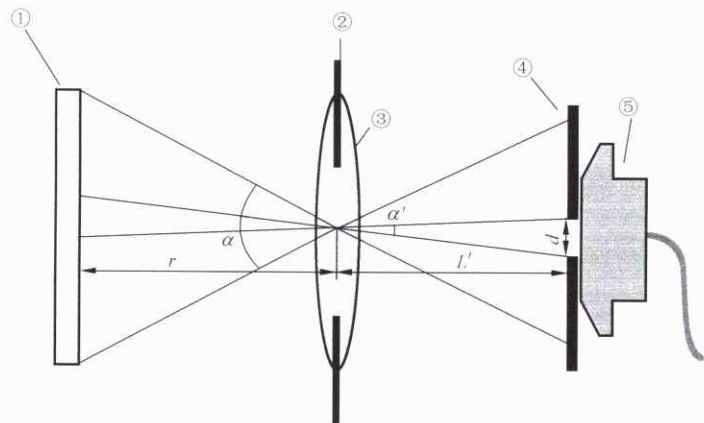


图 4 辐亮度测量原理

对于视网膜辐亮度的测量目前主要分为直接测量方法和间接测量方法。

6.3.2.1 直接测量方法

直接测量方法是测量有效视场角内的平均亮度,孔径光阑用来限制接收的光能,视场光阑限制视场角的大小。其测量布置如图 5 所示:



- 说明:
- ①——表观光源;
 - ②——孔径光阑;
 - ③——透镜;
 - ④——视场光阑;
 - ⑤——探测器。

图 5 视网膜辐亮度直接测量方法

孔径光阑的直径为 7 mm,模拟人眼瞳孔;视场光阑的大小根据分类等级来确定,见式(10):

$$d = L' \times \alpha'$$
 (10)

α' 见表 1。

表 1 对视网膜的曝辐限值视场弧度

危害名称	波长范围/nm	等级分类	视场角 α' /rad
蓝光	300~700	0 类	0.1
		1 类	0.011
		2 类	0.001 7
视网膜热	380~1 400	0 类	0.011
		1 类	0.011
		2 类	0.001 7
视网膜热 (微弱视刺激)	780~1 400	0 类	0.011
		1 类	0.011
		2 类	0.011

在测量过程中,首先采用 0 类危害对应的视场角进行测量;如果超出 0 类限值,采用 1 类危害对应的视场角进行测量;如果超出 1 类限值,采用 2 类危害对应的视场角进行测量;如果超出 2 类限值,则为 3 类。

6.3.2.2 间接测量方法

对于表观光源在设备内部的情况和不均匀光源,不采用间接测量方法。

间接测量方法如图 6 所示:

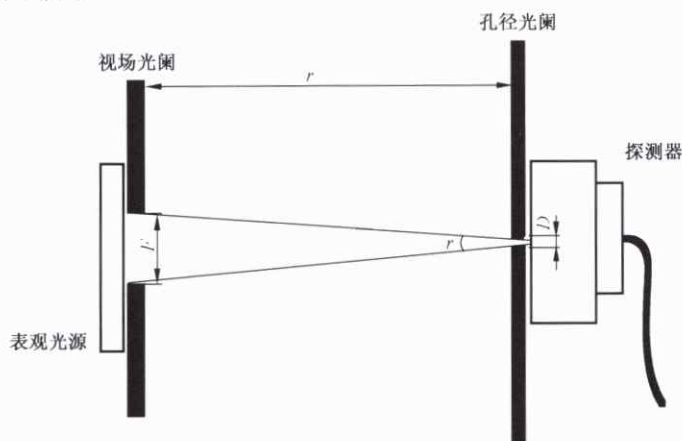


图 6 辐亮度的间接测量方法

在图 6 中,视场光阑紧贴医用 LED 设备出光口放置,孔径光阑 $D=7\text{ mm}$ 。 r 见 5.6 的规定。视场光阑的确定见式(11):

$$F = r \times \gamma \quad \dots\dots\dots (11)$$

γ 同表 1 的 α' 。

按照图 1 可以直接测量获得辐照度值(E),辐亮度(L)通过式(12)计算获得:

$$L = \frac{4E\gamma^2}{\pi F^2} \quad \dots\dots\dots (12)$$

其中:

$$\gamma = F/r \quad \dots\dots\dots (13)$$

在测量过程中,首先采用 0 类危害对应的视场角进行测量;如果超出 0 类限值,采用 1 类危害对应的视场角进行测量;如果超出 1 类限值,采用 2 类危害对应的视场角进行测量;如果超出 2 类限值,则为 3 类。

6.4 多光源叠加

发射两个或两个以上光源,但光源不同时使用,或者不作用在相同部位,或者不产生同一个辐射危害类型的作用光谱范围内无叠加效应,按照各自独立光源分别考量。

如果医用 LED 设备具有两个或两个以上光源,且多个光源作用在相同部位,同时产生相同的光生物危害,被划分为某一类别的条件为:各波长发射值与相应波长的较低类发射限值之比的总和大于 1,但对所定类别而言其总和不超过 1,见式(14);

$$\frac{(E,L)_1}{\text{Limit}_1} + \frac{(E,L)_2}{\text{Limit}_2} + \dots + \frac{(E,L)_i}{\text{Limit}_i} \leq 1 \quad \dots\dots\dots (14)$$

式中:

E ——量化辐照度或有效辐照度;

L ——量化辐亮度或辐亮度曝光量;

Limit ——分类限值;

i ——第 i 个光源。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用 LED 设备光辐射安全分类的
检测方法

YY/T 1534—2017

*

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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

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 0.75 字数 17 千字
2017 年 10 月第一版 2017 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-32097 定价 18.00 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)68510107



YY/T 1534-2017