



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。