



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0932—2014

医用照明光源 医用额戴式照明灯

Medical luminaires—Medical head-mounted luminaires

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用照明光源 医用额戴式照明灯
YY/T 0932—2014

*

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)64275323 发行中心:(010)51780235

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 0.5 字数 8 千字
2014 年 12 月第一版 2014 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27655 定价 16.00 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

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:浙江省医疗器械检验院、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。

本标准主要起草人:王敬涛、贾晓航、何涛、齐伟明。

医用照明光源 医用额戴式照明灯

1 范围

本标准规定了医用额戴式照明灯的要求和试验方法。医用额戴式照明灯临床上戴在医生头上用于对患者进行诊断检查照明。

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/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB/T 7922—2008 照明光源颜色的测量方法

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 20145—2006 灯和灯系统的光生物安全性

JB/T 7403—1994 光照度计

ISO 15004-2:2007 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分:光危害防护(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2:Light hazard protection)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用额戴式照明灯 **medical head-mounted luminaries**

戴在医生头上,用于对患者进行诊断检查的照明装置。

4 要求

4.1 光学要求

4.1.1 照度

制造商应规定距出光口指定距离处的照度,允差为 $\pm 20\%$ 。

4.1.2 光斑直径

制造商应规定距出光口指定距离处的光斑直径,允差为 $\pm 10\%$ 。

4.1.3 显色指数

出射光的显色指数应 ≥ 85 。

4.1.4 色温

出射光的色温应在 3 000 K~6 700 K 之间。

4.2 头带调节范围(若适用)

头带调节范围应不小于 520 mm~640 mm。

4.3 亮度调节功能

光输出应至少可在最大值的 10%至最大值之间调节,并应给出对应最大光强的相对光强比例或强弱变化方向的指示。

4.4 材料生物相容性

直接接触操作者皮肤的应用部位材料,如头带,应以下列的途径之一证明具有生物相容性:

a) 按 GB/T 16886.1—2011 的生物评价原则,应符合下述要求:

——无细胞毒性;

——无迟发型超敏反应。

b) 选用先前已在临床上普遍应用并认为是适用的材料。

4.5 光辐射安全

用于眼科的医用额戴式照明灯,其光辐射安全应符合 ISO 15004-2:2007 的要求。

用于其他科的医用额戴式照明灯,其光辐射安全应符合 GB/T 20145—2006 的要求。

4.6 电气安全

应符合 GB 9706.1 的要求。

4.7 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。气候环境试验条件、机械环境试验条件按制造商随附资料规定,试验项目按照适用性原则进行选择。

5 试验方法

5.1 光学要求

5.1.1 测试条件

控制测试环境,使暗照度不大于 1 lx。

控制光源供电电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在 $\pm 2\%$ 以内。光源应充分预热,时间不少于 30 min。

5.1.2 照度

将光源光强调到最大位置,在制造商规定的距离处,采用不低于 JB/T 7403—1994 规定的二级照度

计测量,测量三次取平均值。

注:对于充电电池式的医用额戴式照明灯,应在充满电的情况下测量;对于网电源供电的医用额戴式照明灯,应在额定电压下测量。

5.1.3 光斑直径

将光源光强调到最大位置,在制造商规定的距离处,分别测量水平方向和垂直方向的光斑直径,计算平均值。

5.1.4 显色指数

5.1.4.1 装置

光谱辐射测量系统,光谱测量范围不小于 380 nm~780 nm,波长分辨力不大于 2 nm,相对光谱辐射度差不大于 1%。

5.1.4.2 步骤

选择光谱辐射系统的波长步距 5 nm。

在光源的光强设置调节至最大值测量光源的相对光谱功率分布 $S(\lambda)$ 。

5.1.4.3 计算

应按 GB/T 5702—2003 和 GB/T 7922—2008 的规定进行。

5.1.5 相关色温

由 5.1.3.2 中测量得到的光源的相对光谱功率分布 $S(\lambda)$,按照 GB/T 5702—2003 计算色坐标 u 、 v ,再根据 uv 色品坐标图中的黑体辐射轨迹找到对应的相关色温。

5.2 头带调节范围

用通用量具检查。

5.3 亮度调节功能

按照 5.1.2 的方法进行。

5.4 材料的生物相容性

5.4.1 概述

下述试验的材料,可以是成品零件,或按同样方法加工的试件。试验材料的形状尺寸,应按试验的要求制备和处理。

5.4.2 细胞毒性试验

材料的细胞毒性试验按照 GB/T 16886.5—2003 的附录方法进行。

5.4.3 迟发型超敏试验

材料的迟发型超敏试验按照 GB/T 16886.10—2005 的附录方法进行。

5.5 光辐射安全

用于眼科的医用额戴式照明灯,光辐射安全按 ISO 15004-2:2007 的方法。

YY/T 0932—2014

用于其他科的医用额戴式照明灯,光辐射安全按 GB/T 20145—2006 的方法。

5.6 电气安全

按 GB 9706.1 的规定进行试验。

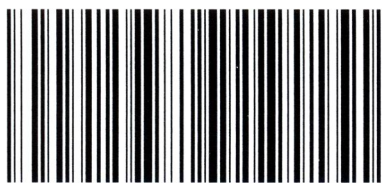
5.7 环境试验

按 GB/T 14710—2009 的规定进行试验。

6 标记

医用额戴式照明灯应至少包含以下永久信息:

- 制造商的名称和地址,商品名(如有);
 - 型号和序列号;
 - 任何警告和/或预防措施;
 - 若适用,GB 9706.1 要求的附加标记。
-



YY/T 0932-2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-27655

定价: 16.00 元