



中华人民共和国医药行业标准

YY 1081—2011
代替 YY 91081—1999

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源

Medical endoscopes—
Endoscope supply units—Cold light sources

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准实施之日起 YY 91081—1999《医用内窥镜 冷光源》废除。

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局提出。

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

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、浙江省医疗器械检验所、杭州好克光电仪器有限公司。

本标准主要起草人:贾晓航、颜青来、章渭兴、何涛、齐伟明、陈盛来。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——YY 91081—1999。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光输入光面 light input surface of the optical fiber cable

光缆与冷光源连接处的光纤输入光面。

3.2

参考面 reference plane

冷光源光纤输出光面与光输入光面之间的平面。

3.3

参考面积 reference area

位于参考面上,以适配光线的入光面积,为中心、直径 $D=10\text{ mm}$ 的圆面积。

4 要求

4.1 构造

制造商应在任何可行的形式内提供光源的构造,包括所适用灯座的特征,并明确其构造中是否含有冷光源。

制造商应提供产品应与其描述的构造相符。

4.2 颜色性能

4.2.1 显色指数

光源输出光面应显示为光谱功率分布的光谱,应具有良好的显色性,显色指数不小于 90。

医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源

1 范围

本标准规定了对冷光源的要求。

本标准适用于内窥镜检查和手术中作为功能供给装置的冷光源,其他冷光源可根据适用性来选择采用。

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—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.19—2000 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光缆入光面 light input surface of the optical fiber cable

光缆与冷光源的连接端的有效通光表面。

3.2

参考面 reference plane

冷光源连接适配光缆后与光缆入光面重合的平面。

3.3

参考窗口 reference area

位于参考面上,以适配光缆的入光面圆心为中心、直径 $D=5\text{ mm}$ 的圆形窗口。

4 要求

4.1 构成

制造商应以任何可行的形式给出冷光源的构成,包括所适用灯泡的特征,并明确该构成中是否含有导光束。

制造商所提供的产品应与其描述的构成相符。

4.2 光谱性能

4.2.1 显色指数

除特殊光谱用途外,适用于光学观察镜的冷光源,应具有良好的显色性,显色指数应不小于 90。

4.2.2 相关色温

除特殊光谱用途外,适用于光学观察镜的冷光源,相关色温应在 3 000 K~7 000 K 范围内。

4.2.3 红绿蓝光的辐通量比

能用于摄像系统的冷光源,应给出对应摄像系统光谱响应的匹配关系。以 515 nm~545 nm 波长范围的绿光辐通量 ϕ_{eg} 为基准,制造商应给出 630 nm~660 nm 波长范围的红光辐通量 ϕ_{er} 与 ϕ_{eg} 比值以及 435 nm~465 nm 波长范围的蓝光辐通量 ϕ_{eb} 与 ϕ_{eg} 比值的标称值,允差 $\pm 20\%$ 。

如果光源声称不适用于上述响应段的要求,应给出对应响应段的分布和匹配比值。

4.2.4 特殊光谱用途冷光源的光谱特征

对于特殊光谱用途的冷光源,制造商应给出冷光源的光谱特征,包括光谱的主峰值、半高宽的标称值及允差。冷光源应符合该光谱特征。

4.2.5 红外截止性能

除特殊光谱用途外的冷光源,300 nm~1 700 nm 波长范围内的辐通量和光通量比值应不大于 6 mW/lm。

4.3 参考窗口的光照均匀性能

4.3.1 光照均匀性

制造商应给出硬性内窥镜用冷光源在参考窗口的光照均匀度的标称值,实测值应不大于标称值的 1.05 倍。

4.3.2 照度超限点

硬性内窥镜用冷光源在参考窗口的照度超限点数应不大于 2。

4.4 辐射性能

4.4.1 输出总光通量

制造商应给出输出总光通量的标称值,允差 -10% ,上限不计。

4.5 电气安全

应符合 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.19—2000 的要求。

4.6 机械接口规格

制造商应给出冷光源用于连接照明用光缆的机械接口的规格,冷光源应符合该规格。

4.7 防故障的安全措施

对于手术用冷光源,应有防故障的安全措施,可采用给出灯泡寿命指示或给出更换灯泡指示的方式,或采用备用灯泡的方式。

5 试验方法

5.1 显色指数的测定

5.1.1 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 1.5 nm,相对光谱辐射度差不大于 1%。

5.1.2 步骤

控制测试环境,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±2%以内。

光源应充分预热,时间不少于 30 min。

选择光谱辐射系统的波长步距 5 nm。

在冷光源的光强设置调节至最大值和中间值时分别测量冷光源的相对光谱功率分布 $S(\lambda)$ 。

5.1.3 计算

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

5.2 相关色温的计算

由 5.1.2 中测量得到的冷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色温。

5.3 红绿蓝光的辐通量比的计算

根据 5.1.2 中测量得到的冷光源的相对光谱功率分布 $S(\lambda)$, ϕ_{er} 、 ϕ_{eg} 、 ϕ_{eb} 分别由式(1)、式(2)、式(3)确定:

$$\phi_{er} = \int_{\lambda=630}^{660} S(\lambda) \cdot d\lambda \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\phi_{eg} = \int_{\lambda=515}^{545} S(\lambda) \cdot d\lambda \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$\phi_{eb} = \int_{\lambda=435}^{465} S(\lambda) \cdot d\lambda \quad \dots\dots\dots (3)$$

5.4 特殊光谱用途冷光源的光谱特征的测定

根据制造商给出的光谱特征,选择足够测量范围、波长分辨力、准确度的光谱辐射测量系统。

根据制造商给出的光谱特征,测量对应波段的冷光源的相对光谱功率分布,记为 $S(\lambda)$ 。

$\max[S(\lambda)]$ 对应的波长为主峰值。

$\frac{1}{2} \max[S(\lambda)]$ 对应的主峰值附近的 2 个波长的差值为半高宽。

5.5 红外截止性能的计算

由 5.1.2 中测量得到的冷光源的相对光谱功率分布 $S(\lambda)$ 按照光度学原理计算输出辐通量和输出光通量的比值。

5.6 光照均匀性的测定

5.6.1 装置

5.6.1.1 测量用标准单光纤

入光端入光面直径不大于 0.4 mm。

数值孔径不小于 0.55。

光纤长度不大于 200 mm。

380 nm~780 nm 波长范围内,相对光谱透过率平坦度不大于 $\pm 10\%$ 。

单光纤的中心轴与单光纤的端面应垂直。

出光端后应设置孔阑,该孔阑对光纤出光端面中心的张角应与 0.55 数值孔径相当。

注:若在不同测量位置采用不同的单光纤测量时,应对每根单光纤进行光能传递效率的修正,得到修正系数。

5.6.1.2 定位装置

能将测量用标准单光纤的入光端定位,保证其入光面位于冷光源的参考窗口上,并能满足参考窗口上所要选择的测量位置的定位要求。

5.6.1.3 光通量计或等效装置

测量重复性差不大于 1%,准确度水平应与符合 JB/T 7403—1994 规定的二级照度计相当,用于测量从标准单光纤出光端输出的光通量。

5.6.2 步骤

5.6.2.1 准备工作

控制测试环境,暗照度不大于 1 lx。

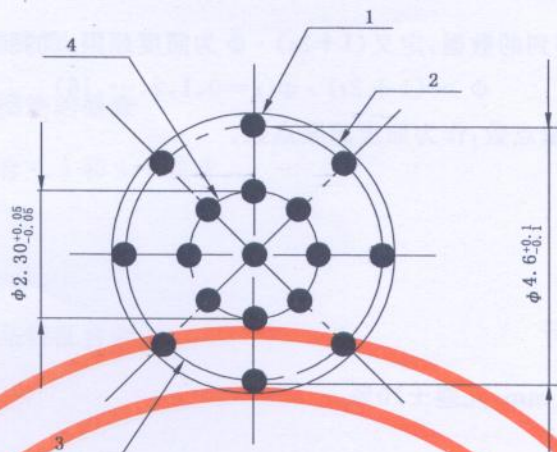
控制测试用电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在 $\pm 2\%$ 以内。

光源应充分预热,时间不少于 30 min。

将冷光源的光强设置调节至最大。

5.6.2.2 测量位置的规定

参考窗口上的测量位置如图 1 所示,测量位置分别位于参考窗口的中心和 2 个环上,内环直径为 $2.3\text{ mm} \pm 0.05\text{ mm}$,外环直径为 $4.6\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$,见图 1。每个环上均匀选取 8 个测量位置,即每个测量位置的中心与参考窗口的中心连线的夹角为 45° 。单光纤的中心轴与参考窗口平面应垂直,高度互差不大于 0.1 mm。



说明:

- 1——测量用标准单光纤的头端入光面,即测量位置;
- 2——光能输出面;
- 3——外环;
- 4——内环。

图 1 参考窗口上的测量位置

5.6.2.3 测量光通量

使用定位装置将标准单光纤的入光端入光面分别定位于 5.6.2.2 所述的各个测量位置,测量标准单光纤的出光端经孔阑后输出的光通量,分别记为 $\Phi_i (i=0,1,2,\dots,16)$ 。其中, Φ_0 表示中心位置的输出光通量; $\Phi_i (i=1\sim 8)$ 表示内环各位置的输出光通量; $\Phi_i (i=9,10,\dots,16)$ 表示外环各位置的输出光通量。

注:若在不同测量位置采用不同的单光纤测量时,应根据每根单光纤的光能传递效率修正系数对每根单光纤出光端输出的光通量进行修正。

5.6.2.4 计算

参考窗口的光照均匀度以相对样本标准差 s 表示, s 由式(4)、式(5)确定:

$$\bar{\Phi} = \frac{\sum_{i=0}^{16} \Phi_i}{17} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$s = \frac{1}{\bar{\Phi}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=0}^{16} (\Phi_i - \bar{\Phi})^2}{17-1}} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

- $\Phi_i (i=0,1,2,\dots,16)$ ——各测量位置的输出光通量;
- $\bar{\Phi}$ ——各测量位置的输出光通量平均值;
- s ——相对样本标准差。

5.7 照度超限点数的计算

根据 5.6.2.3 中测量得到的数据,定义 $(1+2s) \cdot \bar{\Phi}$ 为照度超限点的照度相对阈值,见式(6)。

$$\Phi > (1+2s) \cdot \bar{\Phi} (i=0,1,2,\dots,16) \dots\dots\dots (6)$$

计算并记录式(6)的测量点数,作为照度超限点数。

5.8 输出总光通量的测定

5.8.1 装置

5.8.1.1 测量用标准单光纤

入光端入光面直径为 5 mm,公差 $\pm 10\%$ 。

数值孔径不小于 0.55。

光纤长度不大于 200 mm。

380 nm~780 nm 波长范围内,相对光谱透过率平坦度不大于 $\pm 10\%$ 。

单光纤的中心轴与单光纤的端面应垂直。

已知光能传递效率 k ,光能传递效率 k 的测量按照附录 A 进行。

5.8.1.2 定位装置

能将测量用标准单光纤的入光端定位,保证其入光面定位于冷光源的参考窗口上,并使其入光面中心与冷光源的参考窗口中心重合、中心轴与参考窗口平面垂直。

5.8.1.3 光通量计或等效装置

测量重复性差不大于 1%,准确度水平应与符合 JB/T 7403—1994 规定的二级照度计相当,用于测量从标准单光纤尾端输出的光通量。

5.8.2 步骤

5.8.2.1 准备工作

控制测试环境,暗照度不大于 1 lx。

控制测试用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。

将冷光源的光强设置调节至最大。

5.8.2.2 测量光通量

使用定位装置将标准单光纤的入光端入光面定位于冷光源的参考窗口上,并使其入光面中心与冷光源的参考窗口中心重合、中心轴与参考窗口平面垂直。

测量标准单光纤的出光端输出的光通量,再除以测量用标准单光纤的光能传递效率 k , Φ_i ,即为输出总光通量。

5.9 电气安全性能试验

按照 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.19—2000 规定的方法进行。

5.10 机械接口规格

用目视、操作及通用量具测量。

5.11 构成和防故障的安全措施的检查

通过检查来检验是否符合 4.1 和 4.7 要求。

6 检验规则

检验规则由厂家根据产品特征自定。



附录 A

(规范性附录)

输出总光通量测量用标准单光纤的光能传递效率 k 的测量方法

本附录规定的是 5.8.1.1 测量用标准单光纤的光能传递效率 k 的测量方法。

A.1 装置

如图 A.1、图 A.2 所示。

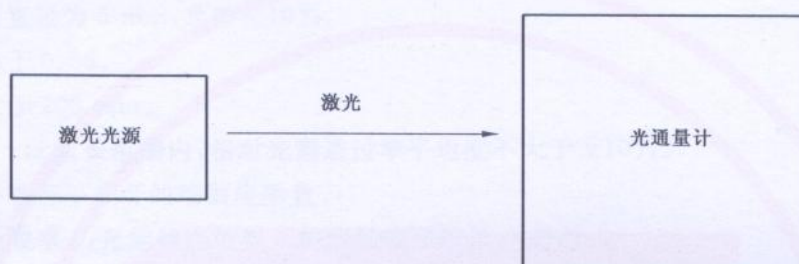


图 A.1 入射光的测量装置

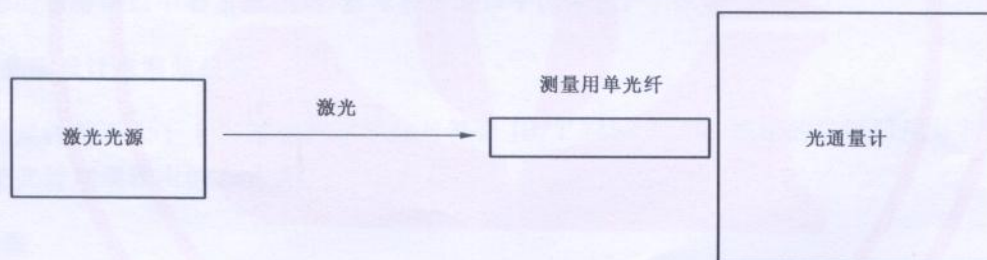


图 A.2 出射光的测量装置

A.1.1 激光光源

可见光的激光光源,能够产生直径 $\leq 1.5\text{ mm}$ 的光斑,发散角 $\leq 5^\circ$,保持输出光能不变,稳定度应在 $\pm 2\%$ 以内。

A.1.2 光通量计

测量重复性差不大于 1% ,准确度水平应与符合 JB/T 7403—1994 规定的二级照度计相当,用于测量从标准单光纤尾端输出的光通量。

A.2 环境条件

测试环境应控制在暗照度不大于 1 lx 内。

A.3 步骤

如图 A.1 所示,用夹具固定并调节激光光源和光通量计,使激光光斑全部垂直入射进光通量计内,测量光通量,记为 Φ_i 。

如图 A.2 所示,用夹具固定并调节激光光源和光通量计,使激光光斑垂直入射在单光纤入光面的中心位置,测量单光纤出光面输出的光通量,记为 Φ_o 。

测量用标准单光纤的光能传递效率 k 根据式(A.1)确定。

$$k = \frac{\Phi_o}{\Phi_i} \dots\dots\dots (A.1)$$

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用内窥镜
内窥镜功能供给装置 冷光源
YY 1081—2011

*

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(100013)
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 1 字数 17 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24464 定价 24.00 元



YY 1081—2011

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