



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1896—2023

光谱辐射治疗设备波长范围界定方法

Definition method for the wave-length range of optical therapy devices

2023-06-20 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 波长范围界定方法 2

5 波长范围界定方法使用原则 3

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本文件主要起草人：戎善奎、杨建刚、李佳戈、孟祥峰、刘艳珍、张艳丽、任海萍。

光谱辐射治疗设备波长范围界定方法

1 范围

本文件规定了光谱辐射治疗设备(以下简称“光疗设备”)的波长范围界定方法。

本文件适用于临床上波长为 180 nm~3 000 nm,利用包括可见光、红外光、紫外光等非相干光进行治疗的设备。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

均方根谱宽 root mean square spectral width

RMS 谱宽

在标准工作条件下,光谱用高斯函数 $P(\lambda)$ 来近似,若 σ_{rms} 为 RMS 谱宽值,则:

$$\sigma_{\text{rms}}^2 = \frac{\int_{-\infty}^{+\infty} (\lambda - \lambda_0)^2 P(\lambda) d\lambda}{\int_{-\infty}^{+\infty} P(\lambda) d\lambda}$$

式中:

λ ——光源波长;

λ_0 ——中心波长;

$P(\lambda)$ ——波长 λ 处的光谱强度。

注: RMS 谱宽相当于加权平均的光谱宽度,更能准确地反映光谱特性。

3.2

-3 dB 谱宽 -3 dB spectral width

半高全宽 full width at half maximum

在标准工作条件下,主纵模峰值波长的幅度下降一半处光谱线两点间的波长间隔,其中 -3 dB = $10 \lg(1/2)$ 。

3.3

-20 dB 谱宽 -20 dB spectral width

在标准工作条件下,主纵模峰值波长的幅度下降 20 dB 处光谱线两点间的波长间隔,其中 -20 dB = $10 \lg(1/100)$ 。

3.4

特定强度比例波长范围 wavelength range of specific intensity ratio

光谱相对强度为其峰值某特定比例处所对应的间隔最大的两个波长点之间的波长范围。