



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0792-20××

代替 YY 0792.1-2016、YY 0792.2-2010

---

## 眼科仪器 眼内照明器

Ophthalmic instruments — Endoilluminators

(ISO 15752:2010, Ophthalmic instruments — Endoilluminators — Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety, MOD)

(征求意见稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

---

国家药品监督管理局 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	3
5 试验方法 .....	5
6 随附文件 .....	10
附录 A（资料性） 在水中测量最大光谱辐照度的方法 .....	11
附录 B（资料性） 提供给使用者的关于最大辐照量指导值的信息示例 .....	12

## 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》、GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY 0792.1-2016《眼科仪器 眼内照明器 第1部分：通用要求和试验方法》和 YY 0792.2-2010《眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》，与 YY 0792.1-2016 和 YY 0792.2-2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 删除了“孔径”的术语和定义（见 YY 0792.2-2010 的 3.1）；
- 删除了“有效孔径 通光孔径”的术语和定义（见 YY 0792.2-2010 的 3.1.1）；
- 删除了“数值孔径”的术语和定义（见 YY 0792.2-2010 的 3.1.2）；
- 删除了“辐照度”的术语和定义（见 YY 0792.2-2010 的 3.5）；
- 删除了“最大强度”的术语和定义（见 YY 0792.2-2010 的 3.6）；
- 删除了“光致视网膜炎”的术语和定义（见 YY 0792.2-2010 的 3.7）；
- 删除了“无晶状体眼光化学伤害光谱加权辐照度”的术语和定义（见 YY 0792.2-2010 的 3.8）；
- 增加了“吊灯式眼内照明器光导”的术语和定义（见本文件的 3.4）；
- 增加了“组织钩 组织镊”的术语和定义（见本文件的 3.5）；
- 增加了“普通（眼内照明器光导） 准直（眼内照明器光导）”的术语和定义（见本文件的 3.6）；
- 增加了“广角（眼内照明器光导） 发散（眼内照明器光导）”的术语和定义（见本文件的 3.7）；
- 增加了“1类仪器”的术语和定义（见本文件的 3.9）；
- 增加了“2类仪器”的术语和定义（见本文件的 3.10）；
- 删除了“设计”要求（见 YY 0792.2-2010 的 4.1）；
- 删除了“限值”要求（见 YY 0792.2-2010 的 4.2）；
- 删除了“可见光”要求（见 YY 0792.2-2010 的 4.3）；
- 删除了“光强测量装置”要求（见 YY 0792.2-2010 的 4.4）；
- 删除了“视网膜安全滤光器”要求（见 YY 0792.2-2010 的 4.5）；
- 删除了“光导插入眼内部分材料成分”要求（见 YY 0792.1-2016 的 4.1）；
- 删除了“光导插入眼内部分材料的生物相容性”要求（见 YY 0792.1-2016 的 4.2）；
- 删除了“模拟眼内的照明角”要求（见 YY 0792.1-2016 的 4.3.1）；
- 删除了“插入眼内部分的表面质量”要求（见 YY 0792.1-2016 的 4.6）；
- 删除了“耐腐蚀性（若适用）”要求（见 YY 0792.1-2016 的 4.11）；
- 删除了“环境试验”要求（见 YY 0792.1-2016 的 4.13）；
- 增加了“输出半发散角”要求（见本文件的 4.1.1）；
- 增加了“眼内照明器光源的光辐射危害”要求（见本文件的 4.3），包括“通用要求”（见本文件的 4.3.1）、“分类”（见本文件的 4.3.2）、“1类仪器的要求”（见本文件的 4.3.3）、“2

类仪器的要求”（见本文件的 4.3.4）、“视网膜防护措施”要求（见本文件的 4.3.5）、“光强稳定性”要求（见本文件的 4.3.6）；

- 增加了“电磁兼容”要求（见本文件的 4.5）；
- 更改了“中心照度”要求（见 YY 0792.1-2016 的 4.3.2，本文件的 4.1.2）；
- 更改了“坠落冲击”要求（见 YY 0792.1-2016 的 4.5.4，本文件的 4.2.2.4）；
- 更改了“电气安全”要求（见 YY 0792.1-2016 的 4.12，本文件的 4.3）；
- 删除了“光谱辐照度的测定方法”试验方法（见 YY 0792.2-2010 的第 5 章）；
- 删除了“光导插入眼内部分材料成分”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.1）；
- 删除了“光导插入眼内部分材料的生物相容性”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.2）；
- 删除了“模拟眼内的照明角”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.3.1）；
- 删除了“外观”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.6）；
- 删除了“耐腐蚀性”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.10）；
- 删除了“环境试验”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.12）；
- 增加了“输出半发散角”试验方法（见本文件的 5.1.1）；
- 增加了“眼内照明器光源的光辐射危害”试验方法（见本文件的 5.3）；
- 更改了“中心照度”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.3.2，本文件的 5.1.2）；
- 更改了“光导插入眼内部分超温”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.4.5，本文件的 5.2.1）；
- 更改了“最小可弯曲半径”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.5.3，本文件的 5.2.2.3）；
- 更改了“绝缘要求”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.7，本文件的 5.2.4）；
- 更改了“无菌”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.8，本文件的 5.2.5）；
- 更改了“电气安全”试验方法（见 YY 0792.1-2016 的 5.11，本文件的 5.4）；
- 增加了“电磁兼容”试验方法（见本文件的 5.4）；
- 删除了“6 制造商提供的信息”（见 YY 0792.2-2010 的第 6 章）；
- 删除了“7 标志”（见 YY 0792.2-2010 的第 7 章）；
- 删除了“6 标记”（见 YY 0792.1-2016 的第 6 章）；
- 增加了“6 随附文件”（见本文件的第 6 章）；
- 删除了“附录 A”（见 YY 0792.2-2010 的附录 A）、“附录 B”（见 YY 0792.2-2010 的附录 B）、“附录 C”（见 YY 0792.2-2010 的附录 C）；
- 增加了“附录 A”（见本文件的附录 A）、“附录 B”（见本文件的附录 B）。

本文件修改采用 ISO 15752-2010《眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》。

本文件与 ISO 15752:2010 相比做了下述结构调整：

- 本文件的 4.3 对应 ISO 15752:2010 的第 4 章；
- 本文件的 5.1.1 对应 ISO 15752:2010 的 5.2，本文件的 5.3.1 对应 ISO 15752:2010 的 5.1，本文件的 5.3.2 对应 ISO 15752:2010 的 5.3，本文件的 5.3.3 对应 ISO 15752:2010 的 5.4；
- 本文件的附录 A 对应 ISO 15752:2010 的附录 B；
- 本文件的附录 B 对应 ISO 15752:2010 的附录 A。

本文件与 ISO 15752:2010 的技术差异及其原因如下：

- 第 1 章范围中增加了“用于眼内照明的眼内照明器光源和眼内照明器光导的通用要求”，以适应我国的技术条件。

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章：“规范性引用文件”中：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1；
- 增加引用了 GB/T 5702；
- 增加引用了 GB/T 7922；
- 增加引用了 GB/T 14233.1-2022；
- 增加引用了 YY 9706.102；
- 增加引用了中华人民共和国药典 2020 版。

——第4章中增加了眼内照明器光源、眼内照明器光导、电气安全、电磁兼容的要求，以适应我国的技术条件。

——第5章中增加了眼内照明器光源、眼内照明器光导、电气安全、电磁兼容、视网膜防护措施、光强稳定性的试验方法（输出半发散角的试验方法除外），增加可操作性，便于标准的执行。

——删除了“第7章 产品标记”，以适应我国的国情。

——将表1中的“视场角”更改为“输出半发散角”，由于ISO 15752:2010正文中并未提及视场角（Field angle），只提到了输出半发散角（the output divergence half-angle），所以进行更改以确保全文在技术层面的统一。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY 0792.1-2016，2016年首次发布；

——YY 0792.2-2010，2010年首次发布。

# 眼科仪器 眼内照明器

## 1 范围

本文件规定了在眼科手术中，用于眼内照明的眼内照明器光源和眼内照明器光导的通用要求、光辐射安全要求和试验方法。

本文件适用于在眼科手术中，用于眼内照明的眼内照明器光源和眼内照明器光导。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 光源显色性评价方法

GB/T 7922 照明光源颜色的测量方法

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求（IEC 60601-1:2012，MOD）

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（YY 9706.102-2021，IEC 60601-1-2:2007，MOD）

中华人民共和国药典 2020版

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

出光孔径 *exit aperture*

眼内照明器光导的一部分，眼内照明器光源发出的光通过该部分输出。

3.2

**眼内照明器 endoilluminator**

由眼内照明器光源和光纤型眼内照明器光导组成的器械，预期用于插入眼内以照明眼内的任何部分。

3.3

**眼内照明器光导 endoilluminator light guide**

将眼内照明器光源发出的光传输到眼内的器械。

3.4

**吊灯式眼内照明器光导 chandelier**

预期放置在巩膜附近的眼内照明器光导，其输出半发散角 $\geq 90^\circ$ 。

3.5

**组织钩 pic**

**组织镊 forceps**

融入眼内照明器光导尖端用于操作组织的器械。

3.6

**普通（眼内照明器光导） standard (endoilluminator light guide)**

**准直（眼内照明器光导） collimated (endoilluminator light guide)**

输出半发散角 $\leq 40^\circ$ 的眼内照明器光导。

3.7

**广角（眼内照明器光导） wide angle (endoilluminator light guide)**

**发散（眼内照明器光导） diffusing (endoilluminator light guide)**

输出半发散角大于 $40^\circ$ 但小于 $90^\circ$ 的眼内照明器光导。

3.8

**眼内照明器光源 endoilluminator light source**

产生和将光引入眼内照明器光导的器械。

3.9

**1类仪器 Group 1 instrument**

不存在潜在的光辐射危害，且能满足 ISO 15004-2: 2007 中 5.2 要求的眼科仪器。



## 3.10

## 2 类仪器 Group 2 instrument

存在潜在的光辐射危害，且不能满足 ISO 15004-2:2007 中 5.2 要求的眼科仪器。

## 4 要求

## 4.1 眼内照明器光源

## 4.1.1 输出半发散角

制造商应在说明书中给出眼内照明器光导的输出半发散角标称值，允差： $\pm 10\%$ 。

## 4.1.2 中心照度

制造商应在说明书中给出眼内照明器光导在推荐使用的工作距处的最大中心照度，允差： $\pm 25\%$ 。

## 4.1.3 显色指数

眼内照明器光导出射光的显色指数应不小于 85。

注：若眼内照明器配备有安全滤光器，会降低出射光的显色指数，制造商应在使用说明书中说明显色性降低的风险。

## 4.1.4 相关色温

眼内照明器光导出射光的相关色温应在 3000K 和 6700K 之间。

## 4.1.5 配合摄像系统的光源要求（若适用）

能用于摄像系统的光源，应给出对应摄像系统探测器光谱响应的匹配关系。以 515nm~545nm 波长范围的绿光辐射通量 $\Phi_{eg}$ 为基准，制造商应给出 630nm~660nm 波长范围的红光辐射通量 $\Phi_{er}$ 与 $\Phi_{eg}$ 的比值以及 435nm~465nm 波长范围的蓝光辐射通量 $\Phi_{eb}$ 与 $\Phi_{eg}$ 的比值的标称值，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。

## 4.1.6 防灯泡故障功能

光源应有灯泡故障的预防和应急措施，这种措施应采用灯泡使用时长计数装置或者备用灯泡切换方式。

## 4.2 眼内照明器光导

## 4.2.1 光导插入眼内部分温度

光导插入眼内部分的表面温度应不超过 41℃。

YY 0792-20××

## 4.2.2 机械性能要求

### 4.2.2.1 扭转

光导在经受扭转后，其光衰减率应不大于 10%。

### 4.2.2.2 拉伸

光导在经受轴向拉伸试验后，其光衰减率应不大于 10%。

### 4.2.2.3 最小可弯曲半径

制造商应在说明书中给出光导的最小可弯曲半径，光导在经受被弯曲至最小可弯曲半径试验后，其光衰减率应不大于 10%。

### 4.2.2.4 坠落冲击

光导在经受坠落冲击试验后，不应有目视可见的外观损坏，其光衰减率应不大于 10%。

## 4.2.3 尺寸

制造商应在说明书中给出光导插入眼内部分的直径，允差： $\pm 5\%$ 。

## 4.2.4 绝缘要求

潮湿预处理后，在光导的两端加载有效值 1500V、50Hz 交流正弦电压，历时 1min 试验，应无击穿和闪络现象。

## 4.2.5 无菌

以无菌形式提供的光导应无菌。

## 4.2.6 环氧乙烷残留量

采用环氧乙烷灭菌的光导，其环氧乙烷残留量应不大于  $10\mu\text{g/g}$ 。

## 4.3 眼内照明器光源的光辐射危害

### 4.3.1 通用要求

眼内照明器光源应满足 ISO 15004-2:2007 规定的光危害防护要求。

### 4.3.2 分类

眼内照明器光源应按照 ISO 15004-2:2007 第 4 章的定义分为 1 类仪器或 2 类仪器。应采用本文件中 5.3 规定的试验方法进行测定。

### 4.3.3 1 类仪器的要求

如果分类为 1 类仪器，无额外要求。

#### 4.3.4 2 类仪器的要求

如果分类为 2 类仪器，眼内照明器光源应符合 ISO15004-2:2007 中 5.3 和第 7 章的要求。此外，本文件的第 6 章也应适用。

应采用本文件中 5.3 规定的试验方法验证是否符合 ISO15004-2:2007 中 5.3。

#### 4.3.5 视网膜防护措施

在最大输出的情况下，如果达到无晶状体加权视网膜最大辐照量指导值的时间  $< 30\text{min}$ ，应在仪器中采用视网膜防护措施，使得仪器达到最大辐照量指导值的时间  $\geq 30\text{min}$ 。

防护措施的状态，无论是启用还是未启用，应在手术过程中被使用者清晰可见。

#### 4.3.6 光强稳定性

眼内照明器光源的设计应确保：在最大输出工作状态下，因老化、维护、维修、额定灯泡和元器件的正确更换所导致的输出光变化，不会降低达到最大辐照量指导值所需要的时间和/或脉冲数，使其低于根据 ISO 15004-2:2007 中 6.5 确定的水平。当按照制造商的规定进行维护时，本要求适用于眼内照明器的整个使用寿命期间。

若使用其他方法，本要求可通过风险管理过程来实现。

#### 4.4 电气安全

应符合 GB 9706.1 的要求。

#### 4.5 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 眼内照明器光源

##### 5.1.1 输出半发散角

输出半发散角为辐照度等于通过 1 mm 孔阑进行测量时最大辐照度一半的角度。角度的不确定度小于  $1^\circ$ 。

对于在推荐使用的工作距下，在视网膜上产生直径小于 1mm 的均匀光束的眼内照明器，使用等于眼内照明器光导探针直径的测量孔阑。

对于在推荐使用的工作距下，不能在视网膜上产生均匀光束的眼内照明器，使用 0.03mm 的测量孔阑。

### 5.1.2 中心照度

将光源光强调到最大位置，在推荐使用的工作距下，使用照度计测量。

### 5.1.3 显色指数

#### 5.1.3.1 装置

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

#### 5.1.3.2 步骤

控制测试环境，环境照度不大于 1lx。

控制光源供电电源在标称电压值上保持稳定，电压稳定度控制在±2%以内。

光源预热时间不少于 30min。

选择光谱辐射系统的波长步距 5nm。

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(λ)。

#### 5.1.3.3 计算

按 GB/T 5702 和 GB/T 7922 的规定进行。

### 5.1.4 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(λ)，按照 GB/T 5702 计算色品坐标 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。

### 5.1.5 配合摄像系统的光源

根据 5.1.3.2 中测量得到的光源的相对光谱功率分布S(λ)， $\Phi_{er}$ 、 $\Phi_{eg}$ 、 $\Phi_{eb}$  分别由式 (1)、式 (2)、式 (3) 确定：

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

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

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

### 5.1.6 防灯泡故障功能

操作检查仪器检查。

## 5.2 眼内照明器光导

### 5.2.1 光导插入眼内部分温度

在环境温度为  $25^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  时，将光源光强调到最大位置，连续工作 2.5h 后，用点温计或其他适用的方法测量光导插入眼内部分的外表面温度。

注：该外表面非光出射面。

### 5.2.2 机械性能

#### 5.2.2.1 扭转

先将光导自然平直放置，按 5.1.2 的方法测量中心照度，记为  $E_0$ 。然后使光导入光面端和出光面端以原始状态光线轴相对旋转  $360^{\circ}$ ；该过程避免施加轴向力。在该状态下，再按 5.1.2 的方法测量得到中心照度，记为  $E_1$ ，按式（4）计算光衰减率  $\eta$ 。

$$\eta = \frac{E_0 - E_1}{E_0} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$\eta$ ——光衰减率；

$E_0$ ——光导自然平直放置时的中心照度；

$E_1$ ——光导扭转试验后的中心照度。

#### 5.2.2.2 拉伸

先将光导自然平直放置，按 5.1.2 的方法测量中心照度，记为  $E_0$ 。在光导轴向施以渐加拉力达 20N，保持 5min 后撤销拉力，使光导恢复至自然平直放置状态，按 5.1.2 规定的方法测量中心照度，记为  $E_1$ ，按式（4）计算光衰减率  $\eta$ 。

#### 5.2.2.3 最小可弯曲半径

先将光导自然平直放置，按 5.1.2 的方法测量中心照度，记为  $E_0$ 。采用表面光滑的圆柱体芯轴，直径为制造商给出的光导的最小弯曲半径。将光导中段紧绕在芯轴上，圈数为 1 圈，保持时间为 1min。然后使光导恢复至自然平直放置状态，按 5.1.2 规定的方法测量中心照度，记为  $E_1$ ，按式（4）计算光衰减率  $\eta$ 。

#### 5.2.2.4 坠落冲击

##### 5.2.2.4.1 测试专用木板

YY 0792-20××

放于硬质基础（例如，混凝土）上的 50mm 厚的硬木（例如，密度大于 700kg/m<sup>3</sup> 的硬木）板。

#### 5.2.2.4.2 平台

离测试专用木板上表面高度为 1m 的水平台面。

#### 5.2.2.4.3 试验步骤

先将光导自然平直放置在平台上，按 5.1.2 的方法测量中心照度，记为  $E_0$ 。固定光导的一端，使光导的另一端从该高度自由坠落至测试专用木板。光导的每一端坠落 3 次，然后使光导恢复至自然平直放置状态，按 5.1.2 规定的方法测量中心照度，记为  $E_1$ ，按公式（4）计算光衰减率  $\eta$ 。

#### 5.2.3 尺寸

采用通用量具测量。

#### 5.2.4 绝缘要求

按照 GB9706.1-2020 中 5.7 的规定进行潮湿预处理后，再按照 GB9706.1-2020 中 8.8.3 的规定进行试验。

#### 5.2.5 无菌

按《中华人民共和国药典》2020 版四部通则 1101 无菌检查法进行试验。

#### 5.2.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2022 第 9 章的方法进行试验。

### 5.3 眼内照明器光源的光辐射危害

#### 5.3.1 1 类仪器和 2 类仪器的辐照度、光谱辐照度、光谱加权辐照度的确定

对于在推荐使用的工作距下，在视网膜上产生直径大于 1mm 的均匀光束的眼内照明器，符合下列要求。

为测定普通/准直眼内照明器光导的辐照度或光谱加权辐照度，在距离出光孔径 15 mm 处测量每个光源在最大强度下、在直径 1 mm 的平均区域上的最大辐射功率或光谱加权辐射功率。

为测定广角/发散和吊灯式眼内照明器光导的辐照度或光谱加权辐照度，在距离出光孔径 18 mm 处测量每个光源在最大强度下、在直径为 1 mm 的平均区域上的最大辐射功率或光谱加权辐射功率。

为测定带有组织钩/组织镊的眼内照明器光导的辐照度或光谱加权辐照度，在距离预期与黄斑接触的尖端 1mm 处测量每个光源在最大强度下、在直径为 1mm 的平均区域上的最大辐射功率或光谱加权辐射功率。

对于在推荐使用的工作距下，在视网膜上产生直径小于 1mm 的均匀光束的眼内照明器，使用与眼内照明器光导探针直径相等的测量孔阑。

当工作距与上述情形不一致时，测量在制造商规定的工作距进行。

测量在水中或者盐溶液中进行。最大光强下的光谱加权辐照度等于直径 1mm 区域上的最大光谱加权辐射功率除以面积 ( $7.9 \times 10^{-3} \text{cm}^2$ )。

对于在推荐使用的工作距下，不能在视网膜上产生均匀光束的眼内照明器，采用直径 0.03mm 的测量孔阑。

附录 A 给出了在水中测量最大光谱辐照度的方法。

### 5.3.2 界定 1 类仪器或 2 类仪器分类的测量

为了界定仪器是 1 类仪器或 2 类仪器，采用本文件中 5.1.1、5.3.1 和 ISO 15004-2:2007 中 6.1、6.2、6.4。

### 5.3.3 2 类仪器的测量

对于 2 类仪器的测量，采用本文件中 5.1.1、5.3.1 和 ISO 15004-2:2007 中 6.1、6.3、6.4、6.5.1、6.5.2。

### 5.3.4 视网膜防护措施

操作检查使用者是否能观察到视网膜防护措施的状态。

在最大输出工作状态下，如果达到无晶状体加权视网膜最大辐照量指导值的时间  $< 30 \text{min}$ ，启用视网膜防护措施，按本文件中 5.3.1 和 ISO 15004-2:2007 的规定，测量无晶状体加权视网膜最大辐照量指导值的时间。

### 5.3.5 光强稳定性

通过检查使用说明书中对老化、维护、维修、灯泡和元器件的更换的规定来验证符合性。

或通过检查风险管理文档来验证符合性。

## 5.4 电气安全

YY 0792-20××

按 GB 9706.1 的规定进行试验。

## 5.5 电磁兼容性

按 YY 9706.102 的规定进行试验。

## 6 随附文件

### 6.1 概述

对于 2 类眼内照明器，ISO 15004-2:2007 的第 7 章应适用。

### 6.2 2 类眼内照明器（组合产品，带有光源和光导）制造商需提供的信息

6.2.1 光源和光导组合成眼内照明器的制造商，对于每个预期配套使用的光导，都应向使用者提供光源设置在最大值和 50% 最大值、启用和未启用视网膜防护措施时达到无晶状体眼加权安全指导值所需要的曝光时间。这些指导值应体现在眼内照明器光源上或每个光导的外包装上。

附录 B 给出了应提供的信息示例。

6.2.2 如果使用者有要求，眼内照明器光源制造商应提供光源在最大光强下配合推荐使用的眼内照明器光导、启用和未启用视网膜防护措施时在 320nm~1100nm 的相对光谱输出图。

6.2.3 眼内照明器光源制造商应提供更换元器件（包括眼内照明器光导）相关的风险信息。

### 6.3 2 类眼内照明器光源制造商需提供的信息

6.3.1 如果使用者有要求，眼内照明器光源制造商应提供光源在最大光强下配合推荐使用的眼内照明器光导、启用和未启用视网膜防护措施时在 320nm~1100nm 的相对光谱输出图。

6.3.2 眼内照明器光源制造商应提供更换元器件（包括眼内照明器光导）相关的风险信息。

### 6.4 眼内照明器光导制造商需提供的信息

眼内照明器光导制造商，对于每个预期配套使用的光源，都应向使用者提供光源设置在最大值和 50% 最大值、启用和未启用视网膜防护措施时达到无晶状体眼光谱加权安全指导值所需要的曝光时间。这些指导值应体现在每个眼内照明器光导的外包装上。

附录 B 中给出了应提供的信息示例。



附 录 A  
(资料性)  
在水中测量最大光谱辐照度的方法

## A.1 设备

### A.1.1 光谱辐射计

### A.1.2 眼内照明器光源

### A.1.3 眼内照明器光导

### A.1.4 1mm直径孔阑

A.1.5 矩形注水容器。矩形注水容器的一端嵌有玻璃或者塑料平板，也可使用带有玻璃或塑料平板的圆柱形容器代替矩形容器。

## A.2 方法

a) 眼内照明器光导 (A.1.3) 应固定放置在注水容器(A.1.5)中，其与容器透明窗口的距离根据 5.5.1 中所述眼内照明器的类型而定。

b) 带有 1mm 直径孔阑的光谱辐射计 (A.1.1) 的入光口 (例如，积分球或漫透射体的入光口) 应与注水容器的玻璃或塑料平面贴紧。

c) 眼内照明器放置在注水容器 (A.1.5) 中的规定距离处、能获得最大读数的方向上。这可以通过在某一波长处获得最大读数来实现。

d) 如果光谱辐射计 (A.1.1) 是基于 1mm 直径孔阑校准，则 c) 中确定的位置和方向上测得的光谱辐照度就是最大光谱辐照度。

e) 如果光谱辐射计 (A.1.1) 不是基于 1mm 直径孔阑校准，测得值乘以校准时光谱辐射计入光口所用入射孔阑的面积得到光谱辐射功率。所得光谱辐射功率再除以 1mm 直径孔阑 (A.1.4) 的面积就得到最大光谱辐照度。

对于在推荐使用的工作距下，在视网膜上产生直径小于 1mm 的均匀光束的眼内照明器，应使用等于眼内照明器光导探针直径的测量孔阑。

对于在推荐使用的工作距下，不能在视网膜上产生均匀光束的眼内照明器，应使用 0.03mm 的测量孔阑。

附录 B  
(资料性)

提供给使用者的关于最大辐照量指导值的信息示例

表 1 最大辐照量指导值

眼内照明器 光导类型	输出半发 散角 <sup>a</sup> $\beta$ °	推荐使用的工 作距 $c$ mm	达到最大辐照量指导值的时间			
			未启用视网 膜防护措 施, 最大输 出 $d$ min	未启用视网 膜防护措 施, 50%最 大输出 $e$ min	启用视网膜 防护措施, 最大输出 $f$ min	启用视网膜 防护措施, 50%最大输 出 $g$ min
广角/发散 20 探针						
广角/发散 25 探针						
普通/准直 20 探针						
普通/准直 25 探针						
吊灯式眼内 照明器光导						
组织钩/组织 镊						
<p>注 1: 最大曝光是基于将光导尖端稳定在距视网膜规定距离下所产生的累积视网膜曝光量。改变眼内照明器光导与视网膜之间的距离也会显著影响风险程度。</p> <p>注 2: 光强度降低, 最大曝光时间按比例增加。</p> <p>注 3: 光导移动会增加安全曝光时间。</p> <p>注 4: 给出的最大曝光是基于透明介质, 玻璃体出血会增加最大曝光时间。</p>						
<p>a 若输出半发散角小于本表数值, 最大曝光时间可能会显著减少, 本仪器的出射光存在潜在危险。见注 1~注 4。</p>						