



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX. 1—202X

## 眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分： 眼科仪器通用要求

Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test  
methods—Part1:General requirements applicable to all ophthalmic instruments

(ISO 15004-1:2020, MOD)

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

目 次

前 言 ..... I

引 言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 要求 ..... 2

5 试验方法 ..... 3

6 制造商提供的信息 ..... 4

附 录 A （资料性） 眼科仪器的相关标准..... 6

附 录 B （资料性） 结构编号对照一览表..... 7

参 考 文 献 ..... 9

## 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。

本文件是 GB/T XXXX《眼科仪器 基本要求和试验方法》的第1部分。GB/T XXXX 已经发布了以下部分：

- 第1部分：眼科仪器通用要求；
- 第2部分：光危害防护。

本文件修改采用 ISO 15004-1:2020《眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分：眼科仪器通用要求》。

本文件与 ISO 15004-1:2020 相比，在结构上有较多调整，两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 B。

本文件与 ISO 15004-1:2020 的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005 + A1:2012（见第2章、4.1、4.4、4.8、4.11.1、4.11.2、5.4、5.8、5.11.1、6.1、6.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007（见第2章、4.11.2、5.11.2、6.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 5169.10 代替了 IEC 60695-2-10（见第2章、5.5.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 5169.11 代替了 IEC 60695-2-11（见第2章、5.5.2），以适应我国的技术条件；
- 增加规范性引用文件 GB/T 42062（见第2章、4.2、5.2、5.9），以适应我国的技术条件；
- 增加规范性引用文件 GB/T 14710（见第2章、4.10、5.10），以适应我国的技术条件；
- 增加规范性引用文件 GB/T 16886.1（见第2章、5.5.1），以适应我国的技术条件；
- 更改了“环境条件”要求（见4.10，ISO 15004-1:2020的第5章），以适应我国的技术条件；
- 增加了“设计”试验方法（见5.2），以适应我国的技术条件；
- 增加了“性能”试验方法（见5.3），以适应我国的技术条件；
- 增加了“不同设备之间的组合”试验方法（见5.4），以适应我国的技术条件；
- 增加了“生物相容性”的试验方法（见5.5.1），以适应我国的技术条件；
- 增加了“污染物的防护”试验方法（见5.6），以适应我国的技术条件；
- 增加了“刻度和显示”试验方法（见5.7），以适应我国的技术条件；
- 更改了“热危害”试验方法（见5.8，ISO 15004-1:2020的7.3），以适应我国的技术条件；
- 增加了“机械危害”试验方法（见5.9），以适应我国的技术条件；
- 增加了“环境条件”试验方法（见5.10），以适应我国的技术条件；
- 增加了“光辐射安全”试验方法（见5.11.2），以适应我国的技术条件；
- 更改了参考文献，以适应我国的技术条件。

本文件做了下述编辑性改动：

- 删除了第3章引导语关于 ISO、IEC 术语数据库的网址，以适应我国的国情；
- 将“国际标准”更改为“标准”（见4.1，ISO 15004-1:2020的4.1），以适应我国的技术条件，便于标准的执行；
- 增加了4.5.1、4.5.2的标题（见4.5.1、4.5.2），便于标准的执行；

——更改了 ISO 15004-2:2020 7.3 的标题（见 5.8，ISO 15004-1:2020 的 7.3），便于标准的执行；

——附录 A 中,删除国际标准，并增加了国家标准和行业标准内容，便于标准的执行；

——增加了附录 B（资料性）“结构编号对照一览表”，便于标准的执行。

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并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

GB/T XXXX《眼科仪器 基本要求和试验方法》拟由两个部分构成。

- 第 1 部分：眼科仪器通用要求。目的在于确立适用于各类眼科仪器需要遵守的通用要求和试验方法。
- 第 2 部分：光危害防护。目的在于确立适用于眼科仪器的光危害需要遵守的要求和试验方法。

# 眼科仪器 基本要求和试验方法

## 第 1 部分：眼科仪器通用要求

### 1 范围

本文件规定了非侵入式眼科仪器、有源眼科仪器和无源眼科仪器的基本要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于非侵入式眼科仪器、有源眼科仪器和无源眼科仪器，包括低视力助视器和眼压计。

本文件不适用于与眼球接触的眼科仪器、手术显微镜、内窥镜、预期用于眼部激光检查和激光治疗的设备。

### 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 5169.10 电工电子产品着火危险试验 第 10 部分：灼热丝/热丝基本试验方法 灼热丝装置和通用试验方法（GB/T 5169.10：2017，IEC 60695-2-10:2013，IDT）

GB/T 5169.11 电工电子产品着火危险试验 第 11 部分：灼热丝/热丝基本试验方法 成品的灼热丝可燃性试验方法（GWEPT）（GB/T 5169.11：2017，IEC 60695-2-11:2014，IDT）

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 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 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 16886.1—2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062—2022，ISO 14971:2019，IDT）

GB XXXX. 2—202X 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护（ISO 15004-2:2024，MOD）

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**眼科仪器** **ophthalmic instrument**

制造商设计用于眼部疾病诊断、治疗或患者监护，以及用于代偿或缓解疾病、损伤或功能障碍的眼科专用器械。

#### 3.2

**非侵入式眼科仪器** **non-invasive ophthalmic instrument**

仪器的全部或部分既不通过身体自然孔道也不通过体表进入人体的眼科仪器。

3.3

**有源眼科仪器 active ophthalmic instrument**

依靠电能或其他除人体或重力直接产生的能源以外的任何能源，并通过转换这种能量发挥作用的眼科仪器。

注：预期用于与患者之间传递能量、物质或其他要素，且不发生显著改变的眼科设备，不被视为有源眼科仪器。

3.4

**制造商 manufacturer**

以其名义制造预期可获得的眼科仪器并负有眼科仪器设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此眼科仪器的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

[来源：GB/T 42061—2022，有修改，“医疗器械”替换为“眼科仪器”。]

4 要求

4.1 通用要求

本文件优先于 GB 9706.1 的相应要求，如果 GB 9706.1 适用且存在差异。

本文件规定的眼科仪器通用要求应与相应产品的标准（如有）一起使用。附录 A 给出了眼科仪器相关产品标准的目录。

4.2 设计

眼科仪器的设计应满足：当按照制造商提供的使用说明使用仪器的预期功能时，其使用的风险应降低到与公认的技术水平相适应的程度。

注：医疗器械风险管理体系的具体要求详见GB/T 42062。

4.3 性能

眼科仪器在预期使用条件下实现预期功能时，应达到制造商所规定的性能。

4.4 不同设备之间的组合

若任何设备预期和某一台眼科仪器组合使用时，组合后系统不应降低两者中任何一台设备的性能。若与有源眼科仪器进行组合时，应符合 GB 9706.1—2020 的规定。

4.5 材料

4.5.1 生物相容性

按制造商规定的预期用途使用时，直接与患者或操作者皮肤接触的眼科仪器部件，应由无毒性或者已知无显著过敏反应的材料制成。

注：关于生物相容性，可参考GB/T 16886系列标准（如适用）。

4.5.2 可燃性

所使用的材料应阻燃。按 5.5.2 规定进行试验时，热源撤除后不应继续燃烧。

4.6 污染物的防护

眼科仪器与患者或操作者接触的部分，应设计成易于消毒或带有一次性使用的防护层。

#### 4.7 刻度和显示

眼科仪器的刻度和显示应根据人体工程学的原则进行设计与布局，并充分考虑仪器的预期用途。

#### 4.8 热危害

眼科仪器中操作者手持部分或者可触及患者部分的温度，不应超过 GB 9706.1—2020 中 11.1 表 22、23、24 中允许的最高温度。

#### 4.9 机械危害

眼科仪器应设计成当按照使用说明中的预期功能使用时，对人体的物理危害降至实际可行的最低程度。

#### 4.10 环境条件

环境条件，如使用、贮存和运输条件，应符合 GB/T 14710 的要求。

#### 4.11 有源眼科仪器的特殊要求

##### 4.11.1 电气安全

电气安全应符合 GB 9706.1—2020 的规定，GB9706.1—2020 中 15.3 机械强度要求不适用。符合性验证应按照 5.11.1 规定的方法进行。

##### 4.11.2 光辐射危害

光辐射危害应符合 GB XXXX.2 的要求，GB XXXX.2 规定了眼科仪器光辐射安全要求，其中规定的限值在权衡预期性能与相关风险后被认为是可接受的。

注1：本条款替代GB9706.1—2020中的10.4、10.5、10.6和10.7条款。

注2：仅当眼科仪器具有高辐射输出水平、能够在视网膜及其他眼组织上产生高辐照度时，才可能存在光辐射危害风险。

### 5 试验方法

#### 5.1 概述

所有试验均为型式试验。

#### 5.2 设计

查看制造商根据 GB/T 42062 的要求提供的风险管理报告，并根据随附文件中规定的步骤操作眼科仪器来检验是否符合要求。

#### 5.3 性能

根据制造商规定的在预期使用条件下实现预期功能时的性能要求和对应的试验方法（如有产品标准，应结合标准规定）进行试验。

#### 5.4 不同设备之间的组合



根据制造商规定的在预期使用条件下实现预期功能时的性能要求和对应的试验方法(如有产品标准,应结合标准规定)和 GB 9706.1—2020,在组合使用的条件下进行试验。

## 5.5 材料

### 5.5.1 生物相容性

按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和验证,可参考 GB/T 16886 系列标准(如适用)。

### 5.5.2 可燃性

使用 GB/T 5169.10 规定的测试设备,采用  $650^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$  的测试温度,按照 GB/T 5169.11 规定的方法执行可燃性试验。

## 5.6 污染物的防护

检查眼科仪器是否配备一次性使用的防护层或按随附文件规定的方法对所要求部位进行消毒来检验是否符合要求。

## 5.7 刻度和显示

检查随附文件,并根据随附文件中规定的步骤操作眼科仪器来检验是否符合要求。

## 5.8 热危害

按 GB 9706.1—2020 中 11.1.3 规定的方法进行验证(可结合随附文件中所允许的最高使用环境温度条件)。

## 5.9 机械危害

结合制造商根据 GB/T 42062 的要求提供的风险管理报告,并根据随附文件中规定的步骤操作眼科仪器来检验是否符合要求。

## 5.10 环境条件

按 GB/T 14710 的规定及制造商规定的条件进行试验。

## 5.11 有源眼科仪器的特殊要求

### 5.11.1 电气安全

按照 GB9706.1—2020 附录 B 规定的顺序进行试验,但本文件 4.11.1 排除的情况除外。

### 5.11.2 光辐射危害

按 GB XXXX.2 的规定进行试验。

## 6 制造商提供的信息

### 6.1 随附文件

眼科仪器的随附文件应包括使用说明,说明如何安全使用该仪器以实现其预期功能,并考虑潜在用户的知识水平。尤其应包括以下信息:

- a) 制造商的标识;
- b) 仪器的有效消毒说明, 尤其是需返回制造商维修保养的仪器 (如适用);
- c) 允许使用的环境条件, 包括运输和贮存条件;
- d) GB XXXX. 2—202X第7章规定的信息 (如适用);
- e) GB 9706. 1—2020中7.9规定的其他附加信息 (如适用)。

## 6.2 标记

眼科仪器应永久标记以下信息:

- a) 制造商的名称;
- b) 商标或商品名称 (如适用);
- c) 制造商的地址、产品型号及序列号 (如适用);
- d) 任何需注意的警告和/或预防措施 (如适用);
- e) GB 9706. 1—2020要求的附加标识 (如适用)。

附 录 A  
(资料性)  
眼科仪器的相关标准

在本文件发布时，存在以下眼科仪器相关产品的国家标准、行业标准。与此同时，所列标准的修订版本或其他新增标准可能已发布。

GB 23719-2009 眼科光学和仪器 光学助视器  
GB 38455-2019 眼科仪器 角膜曲率计  
GB/T 26339-2010 眼科光学与设备 电子助视器  
YY 0673-2008 眼科仪器 验光仪  
YY 0674-2008 眼科仪器 验光头  
YY 0792-2024 眼科仪器 眼内照明器  
YY/T 0065-2016 眼科仪器 裂隙灯显微镜  
YY/T 0633-2022 眼科仪器 间接检眼镜  
YY/T 0634-2022 眼科仪器 眼底照相机  
YY/T 0675-2023 眼科仪器 同视机  
YY/T 0676-2008 眼科仪器 视野计  
YY/T 0718-2009 眼科仪器 检影镜  
YY/T 0764-2025 眼科仪器 视觉敏锐度测量用投影和电子视力表  
YY/T 0787-2024 眼科仪器 角膜地形图仪  
YY/T 1080-2009 眼科仪器 直接检眼镜  
YY/T 1484-2016 眼科仪器 眼轴长测量仪

附 录 B  
(资料性)  
结构编号对照一览表

表 B.1 给出了本文件与 ISO 15004-1:2020 结构编号对照一览表。

表B.1 本文件与ISO 15004-1:2020结构编号对照情况

| 本文件结构编号 | ISO 15004-1:2020 结构编号 |
|---------|-----------------------|
| 1       | 1                     |
| 2       | 2                     |
| 3       | 3                     |
| 3.1     | 3.1                   |
| 3.2     | 3.2                   |
| 3.3     | 3.3                   |
| 4       | 4                     |
| 4.1     | 4.1                   |
| 4.2     | 4.2                   |
| 4.3     | 4.3                   |
| 4.4     | 4.4                   |
| 4.4.1   | 4.4.1                 |
| 4.4.2   | 4.4.2                 |
| 4.5     | 4.5                   |
| 4.6     | 4.6                   |
| 4.7     | 4.7                   |
| 4.8     | 4.8                   |
| 4.9     | 4.9                   |
| 4.10    | 5                     |
| 4.11    | 6                     |
| 4.11.1  | 6.1、 6.2              |
| 4.11.2  | 6.3                   |
| 5.1     | 7.1                   |
| 5.2     | —                     |
| 5.3     | —                     |
| 5.4     | —                     |
| 5.5     | —                     |
| 5.5.1   | —                     |
| 5.5.2   | 7.2                   |
| 5.6     | —                     |
| 5.7     | —                     |
| 5.8     | 7.3                   |

| 本文件结构编号 | ISO 15004-1:2020 结构编号 |
|---------|-----------------------|
| 5.9     | —                     |
| 5.10    | —                     |
| 5.11    | —                     |
| 5.11.1  | 7.4                   |
| 5.11.2  | —                     |
| 6       | 8                     |
| 6.1     | 8.1                   |
| 6.2     | 8.2                   |
| 附录 A    | 附录 A                  |
| 附录 B    | —                     |

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
  - [2] GB/T 16886 系列标准
-

# 《眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分：眼科仪器通用要求》国家标准编制说明

## 一、工作简况

### （一）基本情况

《眼科仪器 基本要求和试验方法 第1部分：眼科仪器通用要求》国家标准项目是《关于下达2009年第二批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合〔2009〕93号）批准的项目，项目编号：20091715-Q-604。2009年立项时主管部门为中国机械工业联合会，技术归口单位为全国光学和光子学标准化技术委员会（TC103），执行单位为全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（TC103/SC1），第一起草单位为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（现名称为：浙江省医疗器械检验研究院）。

前期因标准归口问题而一直停留在报批阶段，经协调，2024年标准主管部门和归口单位调整为国家药品监督管理局，执行单位仍为全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（TC103/SC1），第一起草单位为浙江省医疗器械检验研究院，并重新启动制定工作。

前期标准制定过程及归口调整过程如下：2009年获得立项后，起草组按程序开展标准的起草、征求意见、审定等工作，并顺利完成标准审定形成标准报批材料；2012年5月，分技委将报批材料报送至总技委（SAC/TC103）；总技委秘书处鉴于本标准属于医疗器械方面的标准，建议调整到原国家药监局系统归口并从国家药品监督管理局申报；分技委立即将报批材料上报至国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心；2013年10月，国家药监局将标准报批材料报送至国标委；经过多方协调，2016年上半年，国标委将标准归口单位调整为国家药品监督管理局；2017年1月，国标委将本标准退回，同年4月分技委重新将标准报批材料提请标管中心重新上报，然而在后续国标委开展的强标精简整合工作中，本标准的整合精简结论为：转为推荐性标准，此外与本标准配套的标准项目《眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护》的归口单位调整为工信部，导致本标准项目的报批材料无法通过国家药品监督管理局上报至国标委，因而无法开展后续的相关标准制修订工作；经过协调，2024年，本标准的主管部门和归口单位调整为国家药品监督管理局，并重新启动制定工作。

## （二）起草验证阶段

确定重新启动标准制定工作后，牵头单位随即公开征集标准参与起草单位和验证单位，经分技委组织专家确定后组成起草组。起草组成立后召开了启动会，明确了各单位人员的工作职责。同时，起草组根据任务时间，制定了标准制修订工作计划和各阶段时间节点。在周密部署的基础上，起草组开展了调研和文献资料收集等工作，咨询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方，汇集各方对于眼科仪器存在的问题、标准化工作重点方面的意见和建议，作为标准起草过程中应考虑的重要方面。另一方面，对该标准采标的 ISO 标准中的关键内容进行深入的研究。在上述工作的基础上，起草组着手该标准的起草准备工作，先后召开了两次线上讨论会，对收集到的意见进行讨论，完成了标准草案，并于 2025 年 6 月修改完善形成标准征求意见稿。

起草组各单位在编写本标准期间，对眼科仪器进行了检测，结果显示，产品的技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

### （一）标准编制原则

本文件依据 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》和 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》的相关要求进行编写。

### （二）标准主要内容的确定依据

本文件修改采用 ISO 15004-1:2020《眼科仪器 基本要求和试验方法 第 1 部分：眼科仪器通用要求》（ISO 15004-1:2020 Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments）。

本文件与 ISO 15004-1:2020 的技术性差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005 + A1:2012（见第 2 章、4.1、4.4、4.8、4.11.1、4.11.2、5.4、5.8、5.11.1、6.1、6.2），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007（见第 2 章、4.11.2、5.11.2、6.1），以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 GB/T 5169.10 代替了 IEC 60695-2-10（见第 2 章、5.5.2），以适应我国的技术条件；



——用规范性引用的 GB/T 5169.11 代替了 IEC 60695-2-11（见第 2 章、5.5.2），以适应我国的技术条件；

——增加规范性引用文件 GB/T 42061—2022（见第 2 章、3.4），以适应我国的技术条件；

——增加规范性引用文件 GB/T 42062（见第 2 章、4.2、5.2、5.9），以适应我国的技术条件；

——增加规范性引用文件 GB/T 14710（见第 2 章、4.10、5.10），以适应我国的技术条件；

——增加规范性引用文件 GB/T 16886.1（见第 2 章、5.5.1），以适应我国的技术条件；

——更改了“环境条件”要求（见 4.10，ISO 15004-1:2020 的第 5 章），以适应我国的技术条件；

——增加了“设计”试验方法（见 5.2），以适应我国的技术条件；

——增加了“性能”试验方法（见 5.3），以适应我国的技术条件；

——增加了“不同设备之间的组合”试验方法（见 5.4），以适应我国的技术条件；

——增加了“生物相容性”的试验方法（见 5.5.1），以适应我国的技术条件；

——增加了“污染物的防护”试验方法（见 5.6），以适应我国的技术条件；

——增加了“刻度和显示”试验方法（见 5.7），以适应我国的技术条件；

——更改了“热危害”试验方法（见 5.8，ISO 15004-1:2020 的 7.3），以适应我国的技术条件；

——增加了“机械危害”试验方法（见 5.9），以适应我国的技术条件；

——增加了“环境条件”试验方法（见 5.10），以适应我国的技术条件；

——增加了“光辐射安全”试验方法（见 5.11.2），以适应我国的技术条件。

本文件做了下述编辑性改动：

——删除了第 3 章引导语关于 ISO、IEC 术语数据库的网址，以适应我国的国情；

——将“国际标准”更改为“标准”（见 4.1，ISO 15004-1:2020 的 4.1），以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——增加了 4.5.1、4.5.2 的标题（见 4.5.1、4.5.2），便于标准的执行；

——更改了 ISO 15004-2:2020 7.3 的标题（见 5.8，ISO 15004-1:2020 的 7.3），便于标准的执行；

——附录 A 中，删除国际标准，并增加了国家标准和行业标准内容，便于标准的执行；

——增加了附录 B（资料性）“结构编号对照一览表”，便于标准的执行。

### 三、验证情况

#### （一）验证情况概述

起草组在编写《眼科仪器 基本要求和试验方法 第 1 部分：眼科仪器通用要求》国家标准期间，对眼科仪器进行了检测，结果显示，产品的技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。详见标准验证报告。

#### （二）验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理；试验方法具有可行性、可靠性；标记完整，能够满足国家标准的要求。

### 四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准修改采用国际标准 ISO 15004-1:2020 《眼科仪器 基本要求和试验方法 第 1 部分：眼科仪器通用要求》（ISO 15004-1:2020 Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments）。

本文件与 ISO 15004-1:2020 的技术性差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005 + A1:2012（见第 2 章、4.1、4.4、4.8、4.11.1、4.11.2、5.4、5.8、5.11.1、6.1、6.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007（见第 2 章、4.11.2、5.11.2、6.1），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 5169.10 代替了 IEC 60695-2-10（见第 2 章、5.5.2），以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB/T 5169.11 代替了 IEC 60695-2-11（见第 2 章、5.5.2），以适应我国的技术条件；
- 增加规范性引用文件 GB/T 42061—2022（见第 2 章、3.4），以适应我国的技术条件；
- 增加规范性引用文件 GB/T 42062（见第 2 章、4.2、5.2、5.9），以适应我国的技术条件；

- 增加规范性引用文件 GB/T 14710（见第 2 章、4.10、5.10），以适应我国的技术条件；
- 增加规范性 GB/T 16886.1（见第 2 章、5.5.1），以适应我国的技术条件；
- 更改了“环境条件”要求（见 4.10，ISO 15004-1:2020 的第 5 章），以适应我国的技术条件；
- 增加了“设计”试验方法（见 5.2），以适应我国的技术条件；
- 增加了“性能”试验方法（见 5.3），以适应我国的技术条件；
- 增加了“不同设备之间的组合”试验方法（见 5.4），以适应我国的技术条件；
- 增加了“生物相容性”的试验方法（见 5.5.1），以适应我国的技术条件；
- 增加了“污染物的防护”试验方法（见 5.6），以适应我国的技术条件；
- 增加了“刻度和显示”试验方法（见 5.7），以适应我国的技术条件；
- 更改了“热危害”试验方法（见 5.8，ISO 15004-1:2020 的 7.3），以适应我国的技术条件；
- 增加了“机械危害”试验方法（见 5.9），以适应我国的技术条件；
- 增加了“环境条件”试验方法（见 5.10），以适应我国的技术条件；
- 增加了“光辐射安全”试验方法（见 5.11.2），以适应我国的技术条件。

本文件做了下述编辑性改动：

- 删除了第 3 章引导语关于 ISO、IEC 术语数据库的网址，以适应我国的国情；
- 将“国际标准”更改为“标准”（见 4.1，ISO 15004-1:2020 的 4.1），以适应我国的国情便于标准的执行；
- 增加了 4.5.1、4.5.2 的标题（见 4.5.1、4.5.2），便于标准的执行；
- 更改了 ISO 15004-2:2020 7.3 的标题（见 5.8，ISO 15004-1:2020 的 7.3），便于标准的执行；
- 附录 A 中，删除国际标准，并增加了国家标准和行业标准内容，便于标准的执行；
- 增加了附录 B（资料性）“结构编号对照一览表”，便于标准的执行。

## 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突，符合现有医疗器械监管法规要求。

此外还参考和引用了下述国家：

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 XXXX.2—202X 眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护（ISO 15004-2:2024，MOD）

GB/T 5169.10 电工电子产品着火危险试验 第10部分：灼热丝/热丝基本试验方法 灼热丝装置和通用试验方法（GB/T 5169.10：2017，IEC 60695-2-10:2013，IDT）

GB/T 5169.11 电工电子产品着火危险试验 第11部分：灼热丝/热丝基本试验方法 成品的灼热丝可燃性试验方法(GWEPT)（GB/T 5169.11：2017，IEC 60695-2-11:2014，IDT）

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 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 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求（ISO 13485:2016,IDT）

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（GB/T 42062—2022，ISO 14971:2019,IDT）

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

## 七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准建议作为推荐性国家标准。

## 八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于标准发布后半年内召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

建议本标准从发布之日起，可设置一年过渡期，一年后正式实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、其他应予说明的事项。

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

2025年6月



# 中华人民共和国国家标准

GB XXXX.2—202X

## 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

(ISO 15004-2:2024, MOD)

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言 ..... I

引 言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 分类原则 ..... 5

5 分类要求 ..... 7

6 试验方法 ..... 17

7 制造商提供的信息 ..... 19

附 录 A （规范性） 光谱加权函数 ..... 23

附 录 B （资料性） 测量仪器 ..... 31

附 录 C （资料性） 辐亮度/辐照度的测量方法..... 35

附 录 D （资料性） 直接测量辐照度的指南 ..... 39

附 录 E （资料性） 特定眼科仪器测量方法的示例 ..... 41

附 录 F （资料性） 安全标识 ..... 49

参 考 文 献 ..... 50

## 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。

本文件是 GB/T XXXX《眼科仪器 基本要求和试验方法》的第2部分。GB/T XXXX 已经发布了以下部分：

——第1部分：眼科仪器通用要求；

——第2部分：光危害防护。

本文件修改采用 ISO 15004-2:2024《眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护》。

本文件与 ISO 15004-2:2024 的技术性差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 15004-1（见第2章、第3章），以适应我国的技术条件；

——增加规范性引用文件 GB/T 31523.1—2005（见第2章、7.3.2、7.3.3、附录F），便于标准的执行；

——修改了仪器分类指导流程图（见4.1，ISO 15004-2:2024的4.1），删除了涉及国际标准的中间流程，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——增加了  $H_{B-R}$  的符号、参量与单位（见5.1中的表1），便于标准的执行；

——修改了参考文献，以适应我国的技术条件。

本文件做了以下结构性调整：

——将表1调整至5.1中，便于标准的执行。

本文件做了下述编辑性改动：

——将“专用国际标准”更改为“专用标准”（见第1章，ISO 15004-2:2024的第1章），以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——删除第3章引导语关于 ISO、IEC 术语数据库的网址，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——由于 ISO 15004-2:2024 正文中未采用术语“发射限值”，删除本术语和定义（见 ISO 15004-2:2024 的3.7），后面的序号依次递补，便于标准的执行；

——将5.2中的悬置段增加条款号5.2.1，其他原有条款号顺延（见5.2，ISO 15004-2:2024的5.2），便于标准的执行；

——将5.3中的悬置段增加条款号5.3.1，其他原有条款号顺延（见5.3，ISO 15004-2:2024的5.3），便于标准的执行；

——按照表3和表5的行文顺序调整了脚注的顺序（见表3、表5，ISO 15004-2:2024的表3、表5），便于标准的执行；

——修改了7.2.3.1中的编辑性错误（见7.2.3.1，ISO 15004-2:2024的7.2.3.1），将“表2第3行”更改为“表3第7行”，便于标准的执行；

——拆分了7.2.3.2中的警告语A和警告语B（见7.2.3.2，ISO 15004-2:2024的7.2.3.2），便于标准的执行；

——修改了附录C中图C.1的标引序号说明（见附录C，ISO 15004-2:2024的附录C），便于标准的执行；

——将式D.4中的  $\alpha$  更改为  $\theta$ （见附录D，ISO 15004-2:2024的附录D），便于标准的执行；

——修改了附录 E 中 E.4.5g)3)中的编辑性错误（见附录 E，ISO 15004-2:2024 的附录 E），便于标准的执行。

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并归口。



## 引 言

GB/T XXXX《眼科仪器 基本要求和试验方法》拟由两个部分构成。

- 第 1 部分：眼科仪器通用要求。目的在于确立适用于各类眼科仪器需要遵守的通用要求和试验方法。
- 第 2 部分：光危害防护。目的在于确立适用于眼科仪器的光危害需要遵守的要求和试验方法。

# 眼科仪器 基本要求和试验方法

## 第 2 部分：光危害防护

### 1 范围

本文件规定了眼科仪器光辐射安全的基本要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于所有将光辐射直接射入眼内或射在眼睛上的眼科仪器，以及治疗或手术系统中用于诊断、照明、测量、成像或对准目的而将光辐射直接射入眼内或射在眼睛上的部分和治疗设备中照射到非靶组织的治疗光。

若仪器专用标准中包含与本文件存在差异的特定光危害要求，则专用标准优先。

本文件不适用于治疗设备中照射靶向组织的治疗光。

注：本文件中，光辐射涉及的波长范围为250 nm至2500 nm。

### 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 XXXX.1 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 1 部分：眼科仪器基本要求（GB/T XXXX.1-202X, ISO 15004-1:2020, MOD）

GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第 1 部分：标志（ISO 7010:2011, MOD）

### 3 术语和定义

GB/T XXXX.1中的术语和定义及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

孔径 aperture

孔径光阑 aperture stop

用来限定测量平均光辐射的开孔。

注：对于光谱辐照度测量来说，该开孔通常是放在辐射计/光谱辐射计的入射狭缝前面的一个小积分球的入口。

#### 3.2

连续辐射 continuous exposure

连续波 continuous wave

CW

持续时间大于等于 0.25 s 的辐射。

#### 3.3

连续波仪器 continuous wave instrument, CW instrument

设计用于使眼部暴露于一个或多个连续波辐射源（3.4）的眼科仪器。

## 3.4

**连续波辐射源** continuous wave radiation source, CW radiation source

可输出**连续波**（3.2）且持续时间大于等于 0.25 s 的辐射源（即非脉冲辐射源）。

## 3.5

**限量仪器** dose-limited instrument

辐射可能超过 1 类的曝辐[射]限值，但通过设计和构造，并且考虑 24 小时内的多次辐射，在合理可预见的条件下，任何眼睛接收到的辐射量不超过表 2 和表 3 中规定的 1 类累计曝辐[射]限值的眼科仪器。

注1：此类仪器本应为2类仪器，例如某些用于诊断的紫外荧光仪器。

注2：限量仪器的最大照射持续时间为30000 s。

## 3.6

**有效孔径** effective aperture

限制投射到视网膜的光量的孔径。

注：对于被遮挡或非圆形的孔径，有效孔径定义为均匀照明且未被遮挡的圆形孔径，其传输的辐射通量与原孔径相同。

## 3.7

**曝辐[射]限值** exposure limit

眼部组织可能接受到的光辐射最大允许值。

## 3.8

**眼内照明器** endoilluminator

由眼内照明器光源及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。

## 3.9

**视场角** field-of-view

探测器（如眼睛或辐射计/光谱辐射计）所能“观测”到的锥形立体角，即探测器接收辐射的立体角。

注1：也称为接收角。

注2：视场角表示辐亮度被平均采样的角度，不宜与光源的张角 $\alpha$ 混淆，后者表示光源的大小。

注3：在本文件中，使用平面角来描述具有圆对称特性的立体视场角。

## 3.10

**1 类仪器** group 1 instrument

不存在潜在的光辐射危害并且能满足 1 类要求的眼科仪器。

## 3.11

**2 类仪器** group 2 instrument

存在潜在的光辐射危害并且不能满足 1 类要求但是能满足 2 类要求的眼科仪器。

注：由于2类仪器不符合1类仪器的要求，因此需要采取特殊的预防措施。

## 3.12

**固定眼** immobilized eye

物理上被固定或运动被补偿，使得视网膜图像不会移动的眼睛。

注：在本文件中，该术语还指通过眼动追踪技术稳定的视网膜图像。不适用于通过自愿注视（例如在眼科检查期间）保持固定的眼睛。

## 3.13

**辐照度** irradiance

E

在面上某一点处,入射到包含该点的面元的辐射功率 $d\Phi$ 与该面元面积 $dA$ 的比值,其定义由公式(1)给出。

$$E = \frac{d\Phi}{dA} \quad \dots\dots\dots (1)$$

注:辐照度的单位为瓦每平方米,  $W/cm^2$ 。

### 3. 14

**制造商** manufacturer

以其名义制造预期可获得的眼科仪器并负有眼科仪器设计和/或制造责任的自然人或法人,无论此眼科仪器的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

[来源:GB/T 42061—2022,有修改,“医疗器械”替换为“眼科仪器”。]

### 3. 15

**最大强度** maximum intensity

仪器在正常条件下能输出的最大光辐射强度。

### 3. 16

**手术显微镜** operation microscope

用于观察外科手术及其他医疗过程的立体显微镜,由照明系统和观察系统组成。

### 3. 17

**光辐射危害** optical radiation hazard

因暴露在光辐射能量下而造成眼睛损伤风险的相关危害。

### 3. 18

**脉冲持续时间** pulse duration

脉冲半高全宽的时间间隔。

### 3. 19

**脉冲仪器** pulsed instrument

以单个脉冲或脉冲列的形式发射能量的眼科仪器,其中每一个**脉冲持续时间**(3.18)均小于0.25 s。

注:连续脉冲列或调制辐射能量(峰值辐射功率至少是最小辐射功率的10倍),都被认为是脉冲辐射。

### 3. 20

**辐亮度** radiance,  $L$

在实际或假想面上某一点沿特定方向发出的电磁辐射,其定义由公式(2)给出。

$$L = \frac{d\Phi}{dA \cdot \cos \theta \cdot d\Omega} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$d\Phi$ ——经过给定点的光束束元在包含给定方向的元立体角  $d\Omega$  内传输的辐射功率;

$d\Omega$ ——包含给定点的光束束元在给定方向上的元立体角;

$dA$ ——包含给定点的光束束元的截面面积;

$\theta$ ——包含给定点的光束束元的截面的法线与光束束元方向的夹角。

注1:若公式中 $d\Phi$ (辐射功率)被 $dQ$ (辐射能量)替代,则相应的定义适用于时间积分辐亮度 $L_t$ 。

注2:辐亮度的单位为瓦每球面度每平方米,  $W/(sr \cdot cm^2)$ ;时间积分辐亮度的单位为焦耳每球面度每平方米,  $J/(sr \cdot cm^2)$ 。

### 3. 21

**曝辐[射]量** radiant exposure

H

在面上某一点处, 给定持续时间内入射到包含该点的面元上的辐射能量 $dQ$ 与该面元面积 $dA$ 的比值, 其定义由公式 (3) 给出。

$$H = \frac{dQ}{dA} \quad \dots \dots \dots (3)$$

曝辐[射]量的等效定义为在给定持续时间 $\Delta t$ 内辐照度 $E$ 的积分, 其定义由公式 (4) 给出。

$$H = \int_{\Delta t} E \cdot dt \quad \dots \dots \dots (4)$$

注: 曝辐[射]量的单位为焦耳每平方米,  $J/cm^2$ 。

### 3. 22

**最大曝辐[射]量建议值** recommended maximum exposure  
RME

超过将存在永久性损伤的重大风险的 2 类曝辐[射]量值。

注: 建议采取额外的防护措施。

### 3. 23

**扫描仪器** scanning instrument

发射辐射的方向、辐射源位置或传输模式相对于固定参考系而言随时间变化的仪器。

### 3. 24

**裂隙灯显微镜** slit-lamp microscope

由一个显微镜和一个可产生裂隙像的旋转照明系统组成的仪器。

### 3. 25

**光谱辐照度** spectral irradiance

$E_\lambda$

在波长间隔 $d\lambda$ 内, 入射到平面上某面元的的辐射功率 $d\Phi(\lambda)$ , 与该面元面积 $dA$ 和波长间隔 $d\lambda$ 乘积的比值, 其定义由公式 (5) 给出。

$$E_\lambda = \frac{d^2\Phi(\lambda)}{dA \cdot d\lambda} \quad \dots \dots \dots (5)$$

注: 光谱辐照度的单位为瓦每平方米每纳米,  $W/(cm^2 \cdot nm)$ 。

### 3. 26

**光谱辐亮度** spectral radiance

$L_\lambda$

在波长间隔  $d\lambda$  内, 经过给定点的光束束元在包含给定方向的元立体角 $d\Omega$ 内传输的辐射功率 $d\Phi(\lambda)$ , 与波长间隔  $d\lambda$ 、该光束束元在垂直于该方向的平面上包含给定点的截面面积 ( $dA \cdot \cos \theta$ ) 以及元立体角 $d\Omega$ 乘积的比值, 其定义由公式 (6) 给出。

$$L_\lambda = \frac{d^2\Phi(\lambda)}{dA \cdot \cos \theta \cdot d\Omega \cdot d\lambda} \quad \dots \dots \dots (6)$$

注: 光谱辐亮度的单位为瓦每球面度每平方米每纳米,  $W/(sr \cdot cm^2 \cdot nm)$ 。

### 3. 27

**光谱曝辐[射]量** spectral radiant exposure

$H_\lambda$

在波长间隔  $d\lambda$  内, 在面上某一点处, 入射到包含该点的面元上的辐射能量 $dQ(\lambda)$ 与该面元面积 $dA$ 以及波长间隔 $d\lambda$ 乘积的比值, 其定义由公式 (7) 给出。

$$H_\lambda = \frac{d^2Q(\lambda)}{dA \cdot d\lambda} \quad \dots \dots \dots (7)$$

注：光谱曝辐[射]量的单位为焦耳每平方米每纳米， $\text{J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$ 。

### 3. 28

光斑尺寸 spot size

受照区域尺寸的半高全宽值。

#### 3. 28. 1

小光斑 small spot

光斑尺寸（3.28） $\leq 0.03 \text{ mm}$  的光斑。

注：适用于最小尺寸和最大尺寸均 $\leq 0.03 \text{ mm}$ 的情况。

#### 3. 28. 2

中光斑 intermediate spot

光斑尺寸（3.28）中至少有一个尺寸 $>0.03 \text{ mm}$ 并且 $<1.7 \text{ mm}$  之间的光斑。

注：对于非圆形横截面的受辐照区域，光斑尺寸应通过对横截面最大长度和最小长度求平均来确定，但当某一尺寸大于 $1.7 \text{ mm}$ 时，取 $1.7 \text{ mm}$ 进行平均，所得值不大于 $1.7 \text{ mm}$ 且不小于 $0.03 \text{ mm}$ 。

#### 3. 28. 3

大光斑 large spot

光斑尺寸（3.28） $\geq 1.7 \text{ mm}$ 的光斑。

注：适用于最小尺寸和最大尺寸均 $\geq 1.7 \text{ mm}$ 的情况。

### 3. 29

限时仪器 time-limited instrument

制造商针对每种预期用途，对每位受试者每24小时内的最大照射时间进行限制，并在使用说明中予以规定的眼科仪器。

## 4 分类原则

### 4. 1 概述

仪器分类指导流程图如图 1 所示。

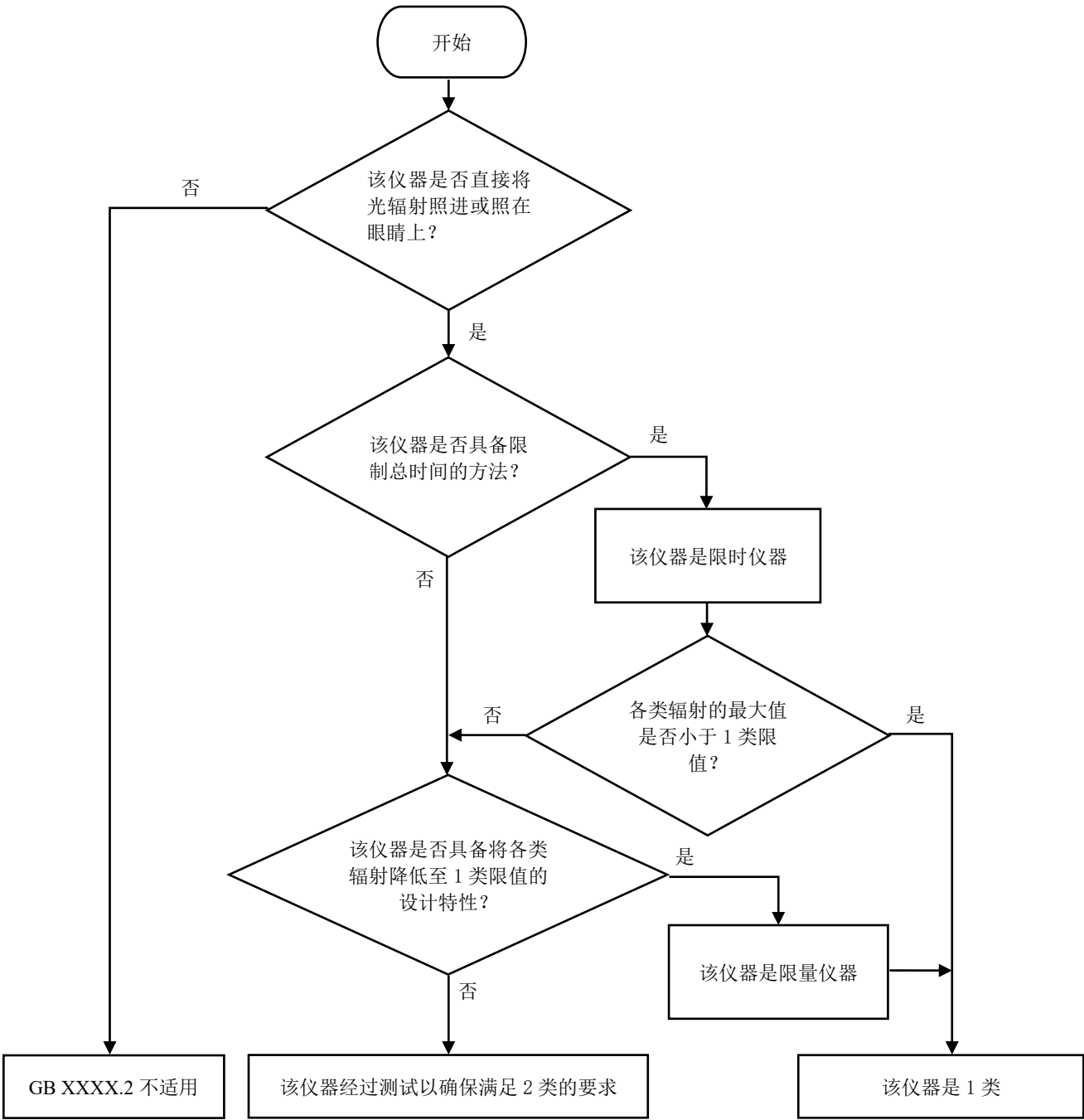


图 1 仪器分类指导流程图

眼科仪器被分为两类，以区分那些无潜在危害的仪器与存在潜在危害的仪器，这两类仪器分别被称为 1 类仪器和 2 类仪器，其定义如下。

4.2 1 类仪器

在预期使用条件下不存在潜在光危害的眼科仪器，即能够证明满足 5.2 要求的眼科仪器。

注：满足 5.2 要求的仪器无需满足 5.3 中规定的要求。

### 4.3 2 类仪器

存在潜在光危害的眼科仪器，即不满足 5.2 要求但满足 5.3 要求的眼科仪器。

## 5 分类要求

### 5.1 通用要求

以下要求是为了确保眼科仪器的设计满足所有波长的能量输出均符合该仪器的安全使用要求。眼科仪器宜设计为避免对眼睛产生不必要的辐射。因此，除非为实现预期临床用途必须提高辐射量，否则眼科仪器应符合 5.2 规定的 1 类仪器分类要求。

某些仪器因其设计特性及预期用途而具有潜在危害，而另一些仪器在任何情况下均不产生此类风险。这是将眼科仪器划分为两类的依据。

对于 2 类仪器，本文件要求给出达到潜在危害曝辐[射]量的条件，而非设定限值，以便告知临床医生在需要使用极有可能导致眼组织损伤的辐射剂量时，使用该仪器可能带来的潜在光辐射危害。

注：可见光是诊断眼部病变所必需的，因此常用于直接检眼镜、间接检眼镜、裂隙灯显微镜、手术显微镜及眼内照明器等仪器。对诊断疾病或眼科手术可视化所需的可见光辐射设定限值并不合理。在复杂的长时间手术中，外科医生可能需要使用超出已知潜在危害水平的曝辐[射]量；在进行长时间眼科检查以诊断眼部病变时，临床医生也可能需要使用超出已知潜在危害水平的曝辐[射]量。

在对低龄儿童（比如 2 岁以下）使用仪器进行检查和治疗时，鉴于他们对光危害更为敏感，可能需要予以特别考量。例如，宜采用无晶状体眼加权函数。

若制造商指定的一种或多种附加设备需与眼科仪器组合使用，且该组合可能增加光辐射危害时，应对该组合进行检测，以确定其是否符合 1 类或 2 类的要求。

表 1 给出了本文件涉及的相关符号、参量及单位。

表 1 符号、参量及单位

| 符号                  | 参量                                | 单位                                                       |
|---------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| $E$                 | （面上某一点的）辐照度                       | $\text{W}/\text{cm}^2$                                   |
| $E_\lambda$         | 光谱辐照度                             | $\text{W}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$                 |
| $L$                 | （实际或假想面上的给定点的给定方向的）辐亮度            | $\text{W}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$                 |
| $L_\lambda$         | （波长间隔 $d\lambda$ ，给定点的给定方向的）光谱辐亮度 | $\text{W}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{nm})$ |
| $L_i$               | 时间积分辐亮度                           | $\text{J}/(\text{sr} \cdot \text{cm}^2)$                 |
| $H$                 | （面上某一点，给定持续时间的）曝辐[射]量             | $\text{J}/\text{cm}^2$                                   |
| $H_\lambda$         | 光谱曝辐[射]量；时间积分光谱辐照度                | $\text{J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$                 |
| $E_{\text{S-CL}}$   | $S(\lambda)$ 加权角膜和晶状体紫外辐照度        | $\text{W}/\text{cm}^2$                                   |
| $E_{\text{UV-CL}}$  | 非加权角膜和晶状体紫外辐照度                    | $\text{W}/\text{cm}^2$                                   |
| $E_{\text{A-R}}$    | $A(\lambda)$ 加权视网膜辐照度             | $\text{W}/\text{cm}^2$                                   |
| $E_{\text{B-R}}$    | $B(\lambda)$ 加权视网膜辐照度             | $\text{W}/\text{cm}^2$                                   |
| $E_{\text{IR-CL}}$  | 非加权角膜和晶状体红外辐照度                    | $\text{W}/\text{cm}^2$                                   |
| $E_{\text{VIR-CL}}$ | 非加权前房可见光和红外辐照度                    | $\text{W}/\text{cm}^2$                                   |



表 1 符号、参量及单位（续）

| 符号                                                                                                                                                                                       | 参量                             | 单位                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| $E_{\text{VIR-I}}$                                                                                                                                                                       | $R(\lambda)$ 加权虹膜可见光和红外热辐照度    | $\text{W}/\text{cm}^2$  |
| $E_{\text{VIR-R}}$                                                                                                                                                                       | $R(\lambda)$ 加权视网膜可见光和红外热辐照度   | $\text{W}/\text{cm}^2$  |
| $L_V$                                                                                                                                                                                    | （实际或假想面上的给定点的给定方向的）亮度          | $\text{cd}/\text{cm}^2$ |
| $H_{\text{VIR-R}}$                                                                                                                                                                       | $R(\lambda)$ 加权视网膜可见光和红外曝辐[射]量 | $\text{J}/\text{cm}^2$  |
| $H_{\text{IR-CL}}$                                                                                                                                                                       | 非加权角膜和晶状体红外曝辐[射]量              | $\text{J}/\text{cm}^2$  |
| $H_{\text{VIR-CL}}$                                                                                                                                                                      | 非加权角膜和晶状体可见光和红外曝辐[射]量          | $\text{J}/\text{cm}^2$  |
| $H_{\text{S-CL}}$                                                                                                                                                                        | $S(\lambda)$ 加权角膜和晶状体紫外曝辐[射]量  | $\text{J}/\text{cm}^2$  |
| $H_{\text{UV-CL}}$                                                                                                                                                                       | 非加权角膜和晶状体紫外曝辐[射]量              | $\text{J}/\text{cm}^2$  |
| $H_{\text{A-R}}$                                                                                                                                                                         | $A(\lambda)$ 加权视网膜曝辐[射]量       | $\text{J}/\text{cm}^2$  |
| $H_{\text{B-R}}$                                                                                                                                                                         | $B(\lambda)$ 加权视网膜曝辐[射]量       | $\text{J}/\text{cm}^2$  |
| $I(\lambda)$                                                                                                                                                                             | 虹膜辐射危害加权函数（见附录 A）              | —                       |
| $S(\lambda)$                                                                                                                                                                             | 紫外辐射危害加权函数（见附录 A）              | —                       |
| $A(\lambda)$                                                                                                                                                                             | 无晶状体眼光化学危害加权函数（见附录 A）          | —                       |
| $B(\lambda)$                                                                                                                                                                             | 蓝光危害函数（见附录 A）                  | —                       |
| $R(\lambda)^a$                                                                                                                                                                           | 视网膜辐射热危害加权函数（见附录 A）            | —                       |
| $\Delta\lambda$                                                                                                                                                                          | 波长间隔                           | $\text{nm}$             |
| $t$                                                                                                                                                                                      | 照射持续时间（能量积分时间）                 | $\text{s}$              |
| $\Delta t$                                                                                                                                                                               | 脉冲宽度（不大于 0.25 s）               | $\text{s}$              |
| $v_s$                                                                                                                                                                                    | 扫描光束在受照组织表面的扫描速度               | $\text{mm}/\text{s}$    |
| $N$                                                                                                                                                                                      | 脉冲列中的脉冲数                       | —                       |
| $d_i$                                                                                                                                                                                    | 虹膜光斑尺寸                         | $\text{mm}$             |
| $d_r$                                                                                                                                                                                    | 视网膜成像尺寸（如果成像为圆形，则为直径）          | $\text{mm}$             |
| $\tau(\lambda)$                                                                                                                                                                          | 眼内介质的无晶状体光谱透射率                 | —                       |
| $\tau_p(\lambda)$                                                                                                                                                                        | 眼内介质的有晶状体光谱透射率                 | —                       |
| $Q$                                                                                                                                                                                      | 辐射能量                           | $\text{J}$              |
| $\Phi$                                                                                                                                                                                   | 辐射功率                           | $\text{W}$              |
| <sup>a</sup> 根据具体情况，对于无晶状体眼， $R(\lambda)$ 为 $R_A(\lambda)$ ，对于有晶状体眼， $R(\lambda)$ 为 $R_P(\lambda)$ 。<br>注：为简便起见，假设“ $\tau(\lambda)$ ”为 1.0，“ $\tau_p(\lambda)$ ”为表 A.1 中规定的重新归一化的晶状体透射率。 |                                |                         |

## 5.2 1 类仪器的分类要求

5.2.1 如果符合以下任一要求，眼科仪器应归为 1 类仪器。

5.2.2 其组件（例如灯泡、发光二极管、不可拆卸滤光片、透镜、光纤等）可防止辐射量超过 1 类仪

器规定的限值，并且制造商提供了测试认证或相关证明文件。此类仪器应依据组件本身的制造商测试认证归类为 1 类，无需对整个仪器进行进一步测量。如果此类组件仅能防止部分参量（非全部）辐射超过 1 类限值，则应只对表 2 中可能超过限值的参量进行测量。

如果使用多个经过认证的组件，制造商应确保组合后的辐射不超过 1 类限值。

5.2.3 如果以下任一种类型的仪器辐射量小于或等于 1 类的限值（见 5.4），则应归类为 1 类仪器：

- 连续波仪器；
- 脉冲仪器；
- 限时仪器；
- 扫描仪器；
- 多光源仪器；
- 长期重复性日常使用仪器。

5.2.4 仪器属于 3.5 中定义的限量仪器，制造商应证明其结构和设计如何满足 1 类仪器的要求。

### 5.3 2 类仪器的分类要求

5.3.1 如果 5.3.2 和 5.3.3 同时适用，则该仪器应归类为 2 类仪器。

5.3.2 该仪器的辐射水平超出部分或全部 1 类仪器的曝辐[射]限值（见 5.2）。

5.3.3 在预期使用条件下，该仪器的辐射水平符合表 4 和表 5 中的曝辐[射]量值。

5.3.4 对于每种超过 1 类仪器限值的工作模式，制造商应在风险管理文件中提供合理性论证并给出相关风险应对措施。如果专用标准已包含 2 类仪器的要求，则无需单独提供合理性论证。

注：GB/T 42062 提供了适用的风险管理流程。

5.3.5 如果仪器的部分工作模式属于限量模式（即其辐射量不会超过 1 类曝辐[射]限值），而其他模式可能达到 2 类辐射水平，则 5.3.2 和 5.3.3 的要求仅适用于非限量模式的工作模式。

### 5.4 1 类仪器的曝辐[射]限值

#### 5.4.1 连续波仪器

表 2 和表 3 规定了与眼前节组织和视网膜辐照度相关的连续波仪器的曝辐[射]限值要求。

注：1 类连续波仪器的曝辐[射]限值基于 24 小时内最大可预见使用时间 5000 s。角膜限值 ( $E_{s-cl}$ ) = 0.6  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ （即  $H_{s-cl}$  = 3.0  $\text{mJ}/\text{cm}^2$ ,  $t = 5000 \text{ s}$ ），视网膜限值 ( $E_{s-r}$ ) = 440  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ （即  $H_{s-r}$  = 2.2  $\text{J}/\text{cm}^2$ ,  $t = 5000 \text{ s}$ ）。若照射时间超过 5000 s，见 5.4.7。

#### 5.4.2 脉冲仪器

脉冲仪器应在其最高单个脉冲输出下进行评估。对于重复脉冲仪器，任何给定时间间隔内的累积有效（加权）曝辐[射]量应不超过该时间间隔对应的限值。对于 1 类脉冲仪器，紫外光、可见光和红外光限值应根据表 2 和表 3 中规定的 1 类要求，评估累积有效曝辐[射]量。

有效曝辐[射]量取决于辐射的光谱组成，其计算应为各所测得波长的曝辐[射]量值与该波长对应加权系数乘积之和。对于角膜危害，采用  $S(\lambda)$  加权；对于光化学危害，使用  $A(\lambda)$  或  $B(\lambda)$  加权；对于热危害，采用  $R_A(\lambda)$  或  $R_P(\lambda)$  加权，视具体情况而定。

累计（时间积分）曝辐[射]量按单脉冲最大曝辐[射]量与总照射时间内脉冲数的乘积计算。时间平均辐照度则等于时间积分曝辐[射]量除以总照射时间所得的比值。

如果可能同时产生光化学危害和热危害，应采用所有适用的加权函数（见附录 A 中列表）计算有效曝辐[射]量，并应采用最严格的限值（即对应于最低有效曝辐[射]量的限值）。

表 2 和表 3 中的曝辐[射]限值适用于单个脉冲及任何脉冲组。

注：由于缺乏生物学数据，未规定小于  $10^{-13} \text{ s}$  (100 fs) 照射持续时间的限值。作为过渡性指南，对于更短的脉冲

持续时间，保守的指导原则是将峰值辐照度限制在适用于 $10^{-13}$  s对应的限值范围内。

**示例：**一台仪器向一个直径 $d_r=0.1$  mm的视网膜区域发射100个脉冲，每个脉冲持续时间为0.01 s，整个照射持续时间为3 s。这些脉冲为单波长，波长为440 nm或650 nm。根据表3，对于0.01 s持续时间的脉冲，热危害限值为2.53 J/cm<sup>2</sup>，光化学危害限值为2.2 J/cm<sup>2</sup>。对于3 s的脉冲列，热危害限值为182 J/cm<sup>2</sup>，光化学危害限值为2.2 J/cm<sup>2</sup>。

对于波长为440 nm的脉冲，光化学危害加权值 $A(\lambda)=1.0$ ，热危害加权值 $R(\lambda)=2.0$ 。因此，有效曝辐[射]量值的计算需遵循以下准则：与光化学危害限值比较时采用实测值，而与热危害限值比较时则采用实测值的两倍。为了符合0.01 s持续时间脉冲对应的2.53 J/cm<sup>2</sup>热危害限值，单个脉冲测得的曝辐[射]量需=1.26 J/cm<sup>2</sup>，光化学危害限值不适用，因为热危害限值更严格。对于总持续时间为3 s的脉冲列，由于 $R(\lambda)=2.0$ ，需测得累积曝辐[射]量为91 J/cm<sup>2</sup>（每个脉冲0.91 J/cm<sup>2</sup>）以符合182 J/cm<sup>2</sup>的热危害限值。然而无需考量热危害限值，因为光化学危害限值为2.2 J/cm<sup>2</sup>，远比热危害限值更严格。

对于波长为650 nm的脉冲， $A(\lambda)=0.001$ ， $R(\lambda)=1.24$ 。虽然加权曝辐[射]限值与440 nm相同，但有效光化学危害曝辐[射]量和热危害之间的差异巨大。有效光化学危害曝辐[射]量接近零，因此要符合光化学危害限值，测得的3 s的累积曝辐[射]量将会达到2200 J/cm<sup>2</sup>。相比之下，要符合2.53 J/cm<sup>2</sup>的单脉冲热危害限值，测得的曝辐[射]量仅需要2.0 J/cm<sup>2</sup>，而为了符合182 J/cm<sup>2</sup>的3 s热危害限值，测得的累积曝辐[射]量为147 J/cm<sup>2</sup>。因此，热危害限值对单个脉冲和3 s脉冲列来说都更为严格。

### 5.4.3 限时仪器

1类限时仪器的最大照射持续时间由仪器的输出辐射功率以及表2和表3中的1类限值决定。该时间限制适用于24小时内的任何一只眼睛。制造商应限制照射时间，以符合每种预期用途的限值要求。

### 5.4.4 限量仪器

限量仪器的曝辐[射]限值为表2和表3中的1类限值，这些限值考虑了在24小时内对任何一只眼睛多次辐射的情况。

### 5.4.5 扫描仪器

如果辐射功率超过了静态光束的1类限值，则进行以下操作：

在表2和表3中用作照射持续时间的脉冲宽度 $\Delta t$ ，应采用扫描速度 $v_s$ 以及在受辐射组织表面处光束横截面在扫描方向上的线性尺寸 $d_s$ ，通过公式(8)来确定：

$$\Delta t = \frac{d_s}{v_s} \quad \dots \dots \dots (8)$$

其中， $v_s$ 是扫描光束在受辐射组织表面上的速度，单位为mm/s。

如果 $d_s$ 小于0.03 mm，则将 $d_s$ 设定为0.03 mm。

当采用脉冲仪器的要求时（见5.4.2），脉冲数 $N$ 是扫描光束经过受辐射组织表面上直径为0.03 mm的圆形孔径的次数。

扫描区域内任何部分的曝辐[射]量应不超过适用于与该部分等效光斑尺寸的曝辐[射]限值。

**注：**如果静态光束超过了1类限值且能满足2类RME，因此制造商能根据静态光束的输出情况选择将其归类为2类。

### 5.4.6 多光源仪器

对于设计为通过多个光源向眼睛内部或表面同一位置发射光辐射的仪器，其辐射量应低于每个光源的所有适用限值。当所有光源需连续和/或同时使用时，眼睛各表面（角膜、晶状体、视网膜）的适用限值由公式(9)给出：

$$\frac{H_1}{\text{Limit}_1} + \frac{H_2}{\text{Limit}_2} + \dots + \frac{H_i}{\text{Limit}_i} \leq 1 \quad \dots \dots \dots (9)$$

如果限值是以辐照度  $E$  来表示的, 则采用  $E$  代替  $H$ 。

式中:

$E$ ——辐照度或有效辐照度;

$H$ ——曝辐[射]量或有效曝辐[射]量;

$i$ ——光源编号。

#### 5.4.7 长期重复性日常使用仪器

诸如为低视力患者提供增强或改善视力功能的头戴式显示器这类仪器, 患者可能每天会连续佩戴数小时, 这类仪器应属于 1 类。如此长期的重复照射, 所需的曝辐[射]限值应低于为 5000s 时间所设定的限值。5000 s 的时间已被确定为临床眼科仪器合理可预见的最长使用时间。如果有可能暴露于紫外线辐射中, 每日 8 小时照射的  $H_{S-CL}$  (250 nm 至 400 nm) 的 1 类限值应为  $0.1 \mu\text{W}/\text{cm}^2$  ( $S(\lambda)$ 加权)。无晶状体眼可见光视网膜辐照度  $E_{A-R}$  的限值应为  $10 \mu\text{W}/\text{cm}^2$  ( $A(\lambda)$ 加权), 而可见光和红外视网膜辐照度  $E_{VIR-R}$  的限值应为  $10 \text{ mW}/\text{cm}^2$  ( $R(\lambda)$ 加权) (例外情况见 5.5.6)。

注: 在大多数情况下, 平均辐照度会低于限值以确保视觉舒适度。鉴于紫外光、可见光及红外光区域的损伤机理各异且对应的曝辐[射]限值也各有最严格要求, 因此需分别采用不同的加权函数进行计算。

### 5.5 2 类仪器的最大曝辐[射]量建议值 (RME)

#### 5.5.1 连续波仪器

表 4 和表 5 规定了与眼前节组织和视网膜辐照度相关的连续波仪器 RME 的计算要求。

#### 5.5.2 脉冲仪器

脉冲仪器应在其最高单个脉冲输出下进行评估。对于重复脉冲仪器, 任何给定时间间隔内的累积有效 (加权) 曝辐[射]量应不超过该时间间隔对应的 RME。对于 2 类脉冲仪器, 紫外光、可见光和红外光的 RME 应根据表 4 和表 5 中规定的 2 类要求, 评估累积有效曝辐[射]量。

有效曝辐[射]量取决于辐射的光谱组成, 其计算方式应为: 将所有测得波长的曝辐[射]量值乘以对应加权系数后求和, 对于角膜危害, 采用  $S(\lambda)$ 加权; 对于光化学危害, 采用  $A(\lambda)$ 或  $B(\lambda)$ 加权, 用于热危害, 采用  $R_A(\lambda)$ 或  $R_P(\lambda)$ 加权。

累计 (时间积分) 曝辐[射]量按单脉冲最大曝辐[射]量与总照射时间内脉冲数的乘积计算。时间平均辐照度则等于时间积分曝辐[射]量除以总照射时间所得的比值。

对于任何被测曝辐[射]量, 均应采用所有适用的加权函数计算有效曝辐[射]量, 并采用最严格的 RME (即对应于最低有效曝辐[射]量的 RME)。

示例: 一台仪器向一个直径  $d_r=0.1\text{ mm}$  的视网膜区域发射 100 个脉冲, 每个脉冲持续时间为 0.01 s, 整个照射持续时间为 3s。这些脉冲为单波长, 波长为 440 nm 或 650 nm。根据表 5, 对于 0.01 s 持续时间的脉冲, 热危害 RME 为  $3.5 \text{ J}/\text{cm}^2$ , 光化学危害 RME 不适用, 因为热危害 RME 更严格。对于 3s 的脉冲列, 热危害 RME 为  $251 \text{ J}/\text{cm}^2$ , 光化学危害 RME 为  $10 \text{ J}/\text{cm}^2$ 。

对于波长为 440 nm 的脉冲, 光化学危害加权值  $A(\lambda)=1.0$ , 热危害加权值  $R(\lambda)=2.0$ 。因此, 有效曝辐[射]量值的计算需遵循以下准则: 与光化学危害 RME 比较时采用实测值, 而与热危害 RME 比较时则采用实测值的两倍。为了符合 0.01 s 持续时间脉冲对应的  $3.5 \text{ J}/\text{cm}^2$  热危害 RME, 单个脉冲测得的曝辐[射]量为  $1.75 \text{ J}/\text{cm}^2$ , 光化学危害 RME 此时不适用, 因为热危害 RME 更严格。对于总持续时间为 3 s 的脉冲列, 由于  $R(\lambda)=2.0$ , 需要测得累积曝辐[射]量为  $125 \text{ J}/\text{cm}^2$  (每个脉冲  $1.25 \text{ J}/\text{cm}^2$ ) 以符合  $251 \text{ J}/\text{cm}^2$  的热危害 RME。然而无需考量热危害 RME, 因为光化学危害 RME 为  $10 \text{ J}/\text{cm}^2$ , 远比热危害 RME 更严格。

对于波长为 650 nm 的脉冲,  $A(\lambda)=0.001$ ,  $R(\lambda)=1.24$ 。虽然 RME 与 440 nm 相同, 但有效光化学危害曝辐[射]量和热危害之间的差异巨大。有效光化学危害曝辐[射]量接近零, 因此要符合光化学危害 RME, 测得的 3s 累积曝辐[射]量将

会达到 10000 J/cm<sup>2</sup>。相比之下,要符合 3.5 J/cm<sup>2</sup>的单脉冲热危害 RME,测得的曝辐[射]量仅需要 2.8 J/cm<sup>2</sup>,而为了符合 251 J/cm<sup>2</sup>的 3 s 热危害 RME,测得的累积曝辐[射]量为 202 J/cm<sup>2</sup>。因此,热危害 RME 对单个脉冲和 3 s 脉冲列来说都更为严格。

### 5.5.3 限时仪器

2 类限时仪器的最大照射持续时间由仪器的输出辐射功率以及表 4 和表 5 中的 2 类 RME 决定。该时间限制适用于 24 小时内的任何一只眼睛。制造商应为每种预期用途限制照射时间。

### 5.5.4 扫描仪器

如果辐射功率超过了静态光束的 2 类 RME,则进行以下操作:

在表 4 和表 5 中用作照射持续时间的脉冲宽度 $\Delta t$ 的值,应采用扫描速度 $v_s$ 以及在受辐射组织表面处光束横截面在扫描方向上的线性尺寸 $d_s$ ,通过公式(10)来确定:

$$\Delta t = \frac{d_s}{v_s} \quad \dots \dots \dots (10)$$

其中  $v_s$  是扫描光束在受辐射组织表面上的速度,单位为 mm/s。

如果  $d_s$  的值小于 0.03 mm,则将  $d_s$  设定为 0.03 mm。

当采用脉冲仪器的要求时(见 5.5.2),脉冲数  $N$  是扫描光束经过受辐射组织表面上直径为 0.03 mm 的圆形孔径的次数。

### 5.5.5 多光源仪器

对于设计为通过多个光源向眼睛内部或表面同一位置发射光辐射的仪器,其辐射量应低于每个光源的所有适用 RME。当所有光源需连续和/或同时使用时,眼睛各表面(角膜、晶状体、视网膜)的适用 RME 由公式(11)给出:

$$\frac{(E, H)_1}{\text{Limit}_1} + \frac{(E, H)_2}{\text{Limit}_2} + \dots + \frac{(E, H)_i}{\text{Limit}_i} \leq 1 \quad \dots \dots \dots (11)$$

式中:

$E$ ——辐照度或有效辐照度;

$H$ ——曝辐[射]量或有效曝辐[射]量;

$i$ ——光源编号。

### 5.5.6 长期重复性日常使用仪器

尽管供长期重复使用的头戴式显示器通常属于 1 类仪器,但在特殊情况下(例如,对没有光感受器的眼睛中的视网膜植入物进行照射),采用 2 类曝辐[射]量是合理的。高于 1 类限值的长期重复辐射可能是有必要的,在这种情况下,辐射应严格控制在最低有效水平。

## 5.6 曝辐[射]限值和最大曝辐[射]量建议值(RME)

表 2、表 3、表 4 和表 5(每个表各占一页)列出了 1 类仪器曝辐[射]限值以及 2 类仪器 RME。

表 2 —— 1 类仪器：角膜和晶状体曝辐[射]限值

| 行                                                                                                                                             | 区域               | 参量及类型           | 辐射测量公式                                                                         | 波长<br>nm  | 曝<br>辐<br>[射]<br>限<br>值 | 照射持续时间 <sup>a</sup>                     |                                         |                                                                                                                                       |                                                       |                                                       |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                               |                  |                 |                                                                                |           |                         | 10 <sup>-13</sup> s~10 <sup>-11</sup> s | >10 <sup>-11</sup> s~10 <sup>-9</sup> s | >10 <sup>-9</sup> s~10 s                                                                                                              | >10 s~25 s                                            | >25 s~5×10 <sup>3</sup> s                             |  |
| 1                                                                                                                                             | 角膜/晶状体(光化学危害)    | 加权曝辐[射]量        | $H_{S-CL} = \sum_{250}^{400} H_{\lambda} \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 250-400   |                         | 不适用<br>(第 2 行和第 3 行的规定更为严格)             |                                         | 3.0 mJ/cm <sup>2</sup><br>(持续时间 10 s, 0.3 mW/cm <sup>2</sup> ,<br>持续时间 5×10 <sup>3</sup> s, 0.6 μW/cm <sup>2</sup> )<br>长期照射, 见 5.4.7 |                                                       |                                                       |  |
| 2                                                                                                                                             | 角膜/晶状体(热危害)      | 非加权紫外曝辐[射]量     | $H_{UV-CL} = \sum_{250}^{315} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$                 | 250-315   |                         | 0.3 mJ/cm <sup>2</sup>                  | 1 mJ/cm <sup>2</sup>                    | 0.56·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>                                                                                               | 不适用<br>(第 1 行的规定更为严格)                                 |                                                       |  |
| 3                                                                                                                                             | 角膜/晶状体(热危害)      | 非加权紫外曝辐[射]量     | $H_{UV-CL} = \sum_{315}^{400} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$                 | 315-400   |                         | 2.0 mJ/cm <sup>2</sup>                  | 6.0 mJ/cm <sup>2</sup>                  | 1.1·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>                                                                                                |                                                       | 100·t mJ/cm <sup>2</sup><br>(100 mW/cm <sup>2</sup> ) |  |
| 4a                                                                                                                                            | 角膜/晶状体(热危害)      | 非加权可见光和红外曝辐[射]量 | $H_{VIR-CL} = \sum_{400}^{1200} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$               | 400-1200  |                         | 10 mJ/cm <sup>2</sup>                   | 11·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>   |                                                                                                                                       |                                                       | 1.0·t J/cm <sup>2</sup><br>(1.0 W/cm <sup>2</sup> )   |  |
| 4b                                                                                                                                            |                  |                 | $H_{IR-CL} = \sum_{1200}^{2500} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$               | 1200-2500 |                         | 3.0 mJ/cm <sup>2</sup>                  | 6.0 mJ/cm <sup>2</sup>                  | 1.1·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>                                                                                                | 200·t mJ/cm <sup>2</sup><br>(200 mW/cm <sup>2</sup> ) |                                                       |  |
| 5                                                                                                                                             | 角膜/晶状体(热危害, 小光束) | 非加权可见光和红外曝辐[射]量 | $H_{VIR-CL} = \sum_{400}^{1200} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$               | 400-1200  |                         | 20 mJ/cm <sup>2</sup>                   | 23·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>   |                                                                                                                                       | 4·t J/cm <sup>2</sup><br>(4 W/cm <sup>2</sup> )       |                                                       |  |
| 注 1: 测试条件和指南见表 6。                                                                                                                             |                  |                 |                                                                                |           |                         |                                         |                                         |                                                                                                                                       |                                                       |                                                       |  |
| 注 2: 对于第 2 行至第 5 行, 所有晶状体热危害曝辐[射]限值均假定不存在同时对虹膜的辐射。                                                                                            |                  |                 |                                                                                |           |                         |                                         |                                         |                                                                                                                                       |                                                       |                                                       |  |
| <sup>a</sup> 由于缺乏生物学数据, 未规定小于 10 <sup>-13</sup> s (100 fs) 照射持续时间的限值。作为过渡性指南, 对于更短的脉冲持续时间, 保守的指导意见是将峰值辐照度限制在适用于 10 <sup>-13</sup> s 对应的限值范围内。 |                  |                 |                                                                                |           |                         |                                         |                                         |                                                                                                                                       |                                                       |                                                       |  |

表 3 —— 1 类仪器：虹膜和视网膜曝辐[射]限值

| 行                                                                                                                                       | 区域                                             | 参量及类型                            | 辐射测量公式                                                                                  | 波长<br>nm | 曝<br>辐<br>[射]<br>限<br>值 | 照射持续时间 <sup>a</sup>                             |                                                 |                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                                                          |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                         |                                                |                                  |                                                                                         |          |                         | 10 <sup>-13</sup> s~<br>10 <sup>-10</sup> s     | >10 <sup>-10</sup> s~<br>1.5×10 <sup>-6</sup> s | >1.5×10 <sup>-6</sup> s~<br>6.2×10 <sup>-4</sup> s      | >6.2×10 <sup>-4</sup> s~<br>0.25 s                                                                                                                                    | >0.25s~<br>2.5×10 <sup>3</sup> s                          | >2.5×10 <sup>3</sup> s~<br>5×10 <sup>3</sup> s                                           |  |
| 6                                                                                                                                       | 虹膜 ( <i>d<sub>i</sub></i> =0.2 mm 的<br>范围内求平均) | 可见光/红<br>外热危害                    | $H_{\text{VIR-I}} = \sum_{320}^{1400} H_{\lambda} \cdot I(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 320~1400 |                         | 6 mJ/cm <sup>2</sup>                            | 11 mJ/cm <sup>2</sup>                           | 2×视网膜限值<br>( <i>d<sub>i</sub></i> >0.2 mm) <sup>b</sup> | 1×视网膜限值<br>( <i>d<sub>i</sub></i> >0.2 mm) <sup>b</sup>                                                                                                               | 0.5×视网膜限值<br>( <i>d<sub>i</sub></i> >0.2 mm) <sup>b</sup> |                                                                                          |  |
| 7                                                                                                                                       | 视网膜                                            | 光化学危<br>害：无晶状<br>体眼              | $E_{\text{A-R}} = \sum_{305}^{700} E_{\lambda} \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$    | 305~700  |                         | 不适用<br>热危害限值更加严格                                |                                                 |                                                         | <i>t</i> <5000 s 时, 2.2 J/cm <sup>2</sup><br>(持续时间 5×10 <sup>3</sup> s, 0.44 mW/cm <sup>2</sup> )<br>更长照射时间, 见 5.4.7                                                  |                                                           |                                                                                          |  |
|                                                                                                                                         |                                                | 光化学危<br>害：有晶状<br>体眼 <sup>c</sup> | $E_{\text{B-R}} = \sum_{305}^{700} E_{\lambda} \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda$    |          |                         |                                                 |                                                 |                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                                                          |  |
| 8                                                                                                                                       | 视网膜 (大光斑<br>>1.7 mm)                           | 可见光/红<br>外热危害 <sup>d</sup>       | $H_{\text{VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} H_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 380~1400 |                         | 2.0<br>mJ/cm <sup>2</sup>                       | 3.5 mJ/cm <sup>2</sup>                          | 100· <i>t</i> <sup>3/4</sup> J/cm <sup>2</sup>          | 2.5· <i>t</i> <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>                                                                                                                        | 5.0· <i>t</i> <sup>3/4</sup><br>J/cm <sup>2</sup>         | 0.7· <i>t</i> J/cm <sup>2</sup><br>(0.7 W/cm <sup>2</sup> )                              |  |
| 9a                                                                                                                                      | 视网膜 (中光斑<br>>0.085~1.7 mm)                     |                                  | $H_{\text{VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} H_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 380~1400 |                         | 2.0<br>mJ/cm <sup>2</sup>                       | 3.5 mJ/cm <sup>2</sup>                          | 100· <i>t</i> <sup>3/4</sup> J/cm <sup>2</sup>          | ( $\frac{8}{dr} \cdot t^{3/4}$ ) J/cm <sup>2</sup> 或<br><i>t</i> < ( <i>d<sub>r</sub></i> /3.4mm) <sup>2</sup> s 时, 2.5· <i>t</i> <sup>1/4</sup><br>J/cm <sup>2</sup> |                                                           | ( $\frac{1.2}{dr} \cdot t$ ) J/cm <sup>2</sup><br>[ $\frac{1.2}{dr}$ W/cm <sup>2</sup> ] |  |
| 9b                                                                                                                                      | 视网膜 (中光斑<br>>0.03~0.085 mm)                    |                                  |                                                                                         |          |                         | 170/ <i>d<sub>r</sub></i><br>μJ/cm <sup>2</sup> | 300/ <i>d<sub>r</sub></i><br>μJ/cm <sup>2</sup> | ( $\frac{7}{dr} \cdot t^{3/4}$ )J/cm <sup>2</sup>       |                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                                                          |  |
| 10                                                                                                                                      | 视网膜 (小光斑<br>≤0.03 mm)                          |                                  | $Q_{\text{VIR-R}} = \sum_{380}^{1400} Q_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 380~1400 |                         | 40 nJ                                           | 80 nJ                                           | 1.7· <i>t</i> <sup>3/4</sup> mJ                         |                                                                                                                                                                       |                                                           | 0.3· <i>t</i> mJ<br>(0.3 mW)                                                             |  |
| 注：测试条件和指南见表 6。                                                                                                                          |                                                |                                  |                                                                                         |          |                         |                                                 |                                                 |                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                                                          |  |
| a 由于缺乏生物学数据, 未规定小于 10 <sup>-13</sup> s (100 fs) 照射持续时间的限值。作为过渡性指南, 对于更短的脉冲持续时间, 保守的指导意见是将峰值辐照度限制在适用于 10 <sup>-13</sup> s 对应的限值范围内。      |                                                |                                  |                                                                                         |          |                         |                                                 |                                                 |                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                                                          |  |
| b 对于计算得出的 <i>d<sub>i</sub></i> < 0.2 mm 的情况, 应采用 <i>d<sub>i</sub></i> = 0.2 mm 来计算虹膜辐射量。                                                |                                                |                                  |                                                                                         |          |                         |                                                 |                                                 |                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                                                          |  |
| c 对于仅用于 2 岁以上有晶状体眼人群的仪器, 在计算达到光化学曝辐[射]限值所需时间时, 可以采用蓝光危害函数 <i>B</i> (λ)替代无晶状体眼光化学危害加权函数 <i>A</i> (λ)。                                    |                                                |                                  |                                                                                         |          |                         |                                                 |                                                 |                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                                                          |  |
| d 对于脉冲持续时间小于 10 <sup>-11</sup> s 的情况, 对于所有小于 1 的 <i>R</i> (λ)值, 将其替换为常数 1.0。对于照射持续时间大于 10 s 的情况, 对于所有大于 1 的 <i>R</i> (λ)值, 将其替换为常数 1.0。 |                                                |                                  |                                                                                         |          |                         |                                                 |                                                 |                                                         |                                                                                                                                                                       |                                                           |                                                                                          |  |

表 4 —— 2 类仪器：角膜和晶状体 RME

| 行                                                                                                                                       | 区域               | 参量及类型           | 辐射测量公式                                                                         | 波长<br>nm  |     | 照射持续时间                                  |                                                  |                                                                                                                      |                                                                 |                                                       |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                         |                  |                 |                                                                                |           |     | 10 <sup>-13</sup> s~10 <sup>-11</sup> s | >10 <sup>-11</sup> s~10 <sup>-9</sup> s          | >10 <sup>-9</sup> s~10 s                                                                                             | >10 s~25 s                                                      | >25 s~5×10 <sup>3</sup> s                             |  |
| 1                                                                                                                                       | 角膜/晶状体(光化学危害)    | 加权曝辐[射]量        | $H_{S-CL} = \sum_{250}^{400} H_{\lambda} \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 250-400   | RME | 不适用<br>(第 2 行和第 3 行的规定更为严格)             |                                                  | 6.0 mJ/cm <sup>2</sup><br>(持续时间 10 s, 0.6 mW/cm <sup>2</sup> ,<br>持续时间 5×10 <sup>3</sup> s, 1.2 μW/cm <sup>2</sup> ) |                                                                 |                                                       |  |
| 2                                                                                                                                       | 角膜/晶状体(热危害)      | 非加权紫外曝辐[射]量     | $H_{UV-CL} = \sum_{250}^{315} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$                 | 250-315   |     | 0.6 mJ/cm <sup>2</sup>                  | 2 mJ/cm <sup>2</sup>                             | 1.1·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>                                                                               | 不适用<br>(第 1 行的规定更为严格)                                           |                                                       |  |
| 3                                                                                                                                       | 角膜/晶状体(热危害)      | 非加权紫外曝辐[射]量     | $H_{UV-CL} = \sum_{315}^{400} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$                 | 315-400   |     | 4.0 mJ/cm <sup>2</sup>                  | 12.0 mJ/cm <sup>2</sup>                          | 2.2·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>                                                                               |                                                                 | 200·t mJ/cm <sup>2</sup><br>(200 mW/cm <sup>2</sup> ) |  |
| 4a                                                                                                                                      | 角膜/晶状体(热危害)      | 非加权可见光和红外曝辐[射]量 | $H_{VIR-CL} = \sum_{400}^{1200} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$               | 400-1200  |     | 20 mJ/cm <sup>2</sup>                   | 22·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>            |                                                                                                                      |                                                                 | 2.0·t J/cm <sup>2</sup><br>(2.0 W/cm <sup>2</sup> )   |  |
| 4b                                                                                                                                      |                  |                 | $H_{IR-CL} = \sum_{1200}^{2500} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$               | 1200-2500 |     | 6.0 mJ/cm <sup>2</sup>                  | 12.0 mJ/cm <sup>2</sup>                          | 2.2·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>                                                                               | 400·t mJ/cm <sup>2</sup><br>(400 mW/cm <sup>2</sup> )           |                                                       |  |
| 5                                                                                                                                       | 角膜/晶状体(热危害, 小光束) | 非加权可见光和红外曝辐[射]量 | $H_{VIR-CL} = \sum_{400}^{1200} H_{\lambda} \cdot \Delta\lambda$               | 400-1200  |     | 40 mJ/cm <sup>2</sup>                   | 对于 t ≤ 3s, 46·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup> |                                                                                                                      | 对于 t > 3s,<br>20·t J/cm <sup>2</sup><br>(20 W/cm <sup>2</sup> ) |                                                       |  |
| 注 1: 测试条件和指南见表 6。                                                                                                                       |                  |                 |                                                                                |           |     |                                         |                                                  |                                                                                                                      |                                                                 |                                                       |  |
| 注 2: 对于第 2 行至第 5 行, 所有晶状体热危害 RME 均假定不存在同时对虹膜的辐射。                                                                                        |                  |                 |                                                                                |           |     |                                         |                                                  |                                                                                                                      |                                                                 |                                                       |  |
| a 由于缺乏生物学数据, 未规定小于 10 <sup>-13</sup> s (100 fs) 照射持续时间的 RME。作为过渡性指南, 对于更短的脉冲持续时间, 保守的指导意见是将峰值辐照度限制在适用于 10 <sup>-13</sup> s 对应的 RME 范围内。 |                  |                 |                                                                                |           |     |                                         |                                                  |                                                                                                                      |                                                                 |                                                       |  |



表 5 —— 2 类仪器：虹膜和视网膜 RME

| 行                                                                                                                                  | 区域                                  | 参量及类型                    | 辐射测量公式                                                                           | 波长<br>nm                              | RME | 照射持续时间 <sup>a</sup>                                       |                                                 |                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                    |                                     |                          |                                                                                  |                                       |     | 10 <sup>-13</sup> s~<br>10 <sup>-10</sup> s               | >10 <sup>-10</sup> s~<br>1.5×10 <sup>-6</sup> s | >1.5×10 <sup>-6</sup> s~<br>6.2×10 <sup>-4</sup> s | >6.2×10 <sup>-4</sup> s~<br>0.25 s                                                                                                                  | >0.25s~<br>2.5×10 <sup>3</sup> s                                                         | >2.5×10 <sup>3</sup> s~<br>5×10 <sup>3</sup> s                                           |
| 6                                                                                                                                  | 虹膜(d <sub>i</sub> =0.2 mm 的范围内求平均值) | 可见光/红外热危害                | $H_{VIR-I} = \sum_{320}^{1400} H_{\lambda} \cdot I(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 320~1400                              |     | 8 mJ/cm <sup>2</sup>                                      | 15 mJ/cm <sup>2</sup>                           | 2×视网膜 RME<br>(d <sub>i</sub> >0.2 mm) <sup>b</sup> | 1×视网膜 RME<br>(d <sub>i</sub> >0.2 mm) <sup>b</sup>                                                                                                  | 0.5×视网膜 RME<br>(d <sub>i</sub> >0.2 mm) <sup>b</sup>                                     |                                                                                          |
| 7                                                                                                                                  | 视网膜                                 | 光化学危害：无晶状体眼              | $H_{A-R} = \sum_{305}^{700} H_{\lambda} \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$    | 305~700                               |     | 不适用<br>热危害 RME 更加严格                                       |                                                 |                                                    |                                                                                                                                                     | t<5×10 <sup>3</sup> s 时, 10.0 J/cm <sup>2</sup><br>更长照射时间≥5×10 <sup>3</sup> s,<br>见5.4.7 |                                                                                          |
|                                                                                                                                    |                                     | 光化学危害：有晶状体眼 <sup>c</sup> | $H_{B-R} = \sum_{305}^{700} H_{\lambda} \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda$    |                                       |     |                                                           |                                                 |                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                          |
| 8                                                                                                                                  | 视网膜（大光斑<br>>1.7 mm）                 | 可见光/红外热危害 <sup>d</sup>   | $H_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} H_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 380~1400                              |     | 2.8 mJ/cm <sup>2</sup>                                    | 5.0 mJ/cm <sup>2</sup>                          | 140·t <sup>3/4</sup> J/cm <sup>2</sup>             | 3.5·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup>                                                                                                              | 7.0·t <sup>3/4</sup> J/cm <sup>2</sup>                                                   | 1.0·t J/cm <sup>2</sup><br>(1.0 W/cm <sup>2</sup> )                                      |
| 9a                                                                                                                                 | 视网膜（中光斑<br>>0.085~1.7 mm）           |                          | $H_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} H_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 380~1400                              |     | 2.8 mJ/cm <sup>2</sup>                                    | 5.0 mJ/cm <sup>2</sup>                          | 140·t <sup>3/4</sup> J/cm <sup>2</sup>             | (11/d <sub>r</sub> · t <sup>3/4</sup> ) J/cm <sup>2</sup> 或<br>t < (d <sub>r</sub> /3.4mm) <sup>2</sup> s 时, 3.5·t <sup>1/4</sup> J/cm <sup>2</sup> |                                                                                          | (1.7/d <sub>r</sub> · t) J/cm <sup>2</sup><br>[(1.7/d <sub>r</sub> )W/c m <sup>2</sup> ] |
| 9b                                                                                                                                 | 视网膜（中光斑<br>>0.03~0.085 mm）          |                          | 240/d <sub>r</sub> μJ/cm <sup>2</sup>                                            | 420/d <sub>r</sub> μJ/cm <sup>2</sup> |     | (10/d <sub>r</sub> · t <sup>3/4</sup> ) J/cm <sup>2</sup> |                                                 |                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                          |
| 10                                                                                                                                 | 视网膜（小光斑<br>≤0.03 mm）                |                          | $Q_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} Q_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ | 380~1400                              |     | 56 nJ                                                     | 100 nJ                                          | 2.3· t <sup>3/4</sup> mJ                           |                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                          |
| 注：测试条件和指南见表 6。                                                                                                                     |                                     |                          |                                                                                  |                                       |     |                                                           |                                                 |                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                          |
| a 由于缺乏生物学数据，未规定小于 10 <sup>-13</sup> s（100 fs）照射持续时间的 RME。作为过渡性指南，对于更短的脉冲持续时间，保守的指导意见是将峰值辐照度限制在适用于 10 <sup>-13</sup> s 对应的 RME 范围内。 |                                     |                          |                                                                                  |                                       |     |                                                           |                                                 |                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                          |
| b 对于计算得出的 d <sub>i</sub> < 0.2 mm 的情况，应采用 d <sub>i</sub> = 0.2 mm 来计算虹膜辐射量。                                                        |                                     |                          |                                                                                  |                                       |     |                                                           |                                                 |                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                          |
| c 对于仅用于 2 岁以上有晶状体眼人群的仪器，在计算达到光化学 RME 所需时间时，能采用蓝光危害函数 B(λ)替代非无晶状体眼光化学危害加权函数 A(λ)。                                                   |                                     |                          |                                                                                  |                                       |     |                                                           |                                                 |                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                          |
| d 对于脉冲持续时间小于 10 <sup>-11</sup> s 的情况，对于所有小于 1 的 R(λ)值，将其替换为常数 1.0。对于照射持续时间大于 10 s 的情况，对于所有大于 1 的 R(λ)值，将其替换为常数 1.0。                |                                     |                          |                                                                                  |                                       |     |                                                           |                                                 |                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                          |

6 试验方法

6.1 概述

所有试验均为型式试验。所有试验都在仪器预期的工作距处进行。

6.2 仪器分为 1 类或 2 类的分类方法

确定一台具有宽带辐射输出的仪器属于 1 类还是 2 类的第一步，测量该仪器的最大辐射输出。如果最大总辐射输出低于表 2 或表 3 中规定的 1 类限值，那么该仪器属于 1 类仪器，且无需再进行其他测量。

注：仪器的最大辐射输出可使用宽带辐射计来测量，如果已知光谱分布且仅限于可见光波段，也可使用亮度计或照度计来测量，见附录 B。

如果任何波段的辐射输出超过了表 2 或表 3 中规定的对应 1 类限值，该仪器应满足 2 类仪器的要求。可采用附录 C、附录 D 中规定的测量方法。附录 E 提供了指南。

6.3 光谱测量

在测量光谱辐照度、光谱辐亮度、光谱曝辐[射]量和时间积分光谱辐亮度时，评估单色仪在选定带宽内因光谱加权变化引起的潜在误差。

采用附录 A 中列出的相应加权因子 $[A(\lambda)$ 和/或  $R_A(\lambda)]$ 。对于仅适用于 2 岁以上有晶状体患者眼睛的仪器这一特殊情况，则需采用  $B(\lambda)$ 替代  $A(\lambda)$ ，采用  $R_P(\lambda)$ 替代  $R_A(\lambda)$ 。特定光谱范围内的总辐照度或曝辐[射]量，是将该范围内所有经调整的单独测量值来求和得到的。

注1：如果在一个带宽范围内测量辐照度，那么辐照度除以带宽即为光谱辐照度。

注2：加权函数 $R(\lambda)$ 在不同的照射持续时间范围内有不同的定义，见表3和表5中的脚注d。

对于已知在被测光源中不存在或已被滤除的波段（如紫外或红外），无需进行光谱测量。

所有测量都在表 6 规定的条件下进行。

表 6 表 2-表 5 的测试条件和指南

| 行            | 参量                                         | 测试条件                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1            | $H_{S-CL}$                                 | 评估角膜和晶状体紫外曝辐[射]量时，应计算角膜面上直径为 3 mm (0.07 cm <sup>2</sup> ) 的圆形区域内所接收到的最高局部辐射功率的平均值（见附录 D、E）                                                                                                                                                                              |
| 2            | $H_{UV-CL}$                                | 评估角膜曝辐[射]量时，应计算角膜面上直径为 1 mm (7.9×10 <sup>-3</sup> cm <sup>2</sup> ) 的圆形区域内所接收到的最高局部辐射功率的平均值（见附录 D、E）。                                                                                                                                                                   |
| 3,<br>4(a,b) | $H_{UV-CL}$<br>$H_{VIR-CL}$<br>$H_{IR-CL}$ | 对于连续辐射的情况，评估角膜的曝辐[射]量时应先确定角膜面上曝辐[射]量最高的位置，以该位置为中心，取面积为 9.6×10 <sup>-2</sup> cm <sup>2</sup> (直径=3.5 mm) 的圆形区域，对该区域内接收到的辐射功率求平均值。对于照射时间少于 25 s 的情况，测量区域设定为面积 7.9×10 <sup>-3</sup> cm <sup>2</sup> (直径=1.0 mm) 的圆形区域（见附录 D、E）。需注意的是，此规定仅适用于虹膜未受辐射的情况。若虹膜受到辐射，则应参考第 6 行内容。 |
| 5            | $H_{VIR-CL}$                               | 此限值仅适用于这样的仪器：在正常使用该仪器辐射眼睛时，角膜前表面与晶状体后表面之间的任意位置的光束直径均≤2 mm。<br>对于这类仪器，评估非加权眼前节辐照度时，应在光束直径最小处，先确定最高局部辐射功率位置，然后以该位置为中心，取直径为1.0 mm (面积为7.9×10 <sup>-3</sup> cm <sup>2</sup> ) 的圆形区域，对该区域内的辐射功率求平均值（见附录 D、E）。                                                                |
| 6            | $H_{VIR-I}$                                | 仅适用于辐射虹膜的仪器。在确定热危害曝辐[射]限值（1 类）或 RME（2 类）时，适用于虹膜的最小光斑直径 $d_i$ 为 0.2 mm。虹膜热危害曝辐[射]限值是基于是视网膜热危害曝辐[射]限值，在计                                                                                                                                                                  |

|    |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                       | 算过程中, 需采用虹膜光斑尺寸 ( $d_i$ ) 来代替视网膜光斑尺寸 ( $d_r$ )。<br>对于计算得出的 $d_i < 0.2 \text{ mm}$ 的情况, 应采用 $d_i = 0.2 \text{ mm}$ 来计算虹膜辐射量。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7  | $H_{A-R}$<br>$H_{B-R}$                                                | 1 类视网膜光化学危害限值仅适用于连续波仪器和限量仪器。对于限时仪器或脉冲仪器, 若其仅在单次视网膜照射时满足该限值, 则不能被认定为 1 类仪器。<br>在评估视网膜曝辐[射]量时, 应对视网膜上直径为 $0.18 \text{ mm}$ ( $2.54 \times 10^{-4} \text{ cm}^2$ ) 的圆形区域内接收到的最高局部辐射功率求平均值, 并在持续时间 $t$ 内进行积分。但是, 若该仪器用于固定眼, 应使用直径为 $0.03 \text{ mm}$ ( $7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$ ) 的孔径来替代直径 $0.18 \text{ mm}$ 的孔径, 具体计算说明见附录 D。视网膜曝辐[射]量, 应为通过角膜处直径 $7 \text{ mm}$ 的孔径可检测到的辐射能量。<br>对于那些在视网膜上能产生直径大于 $1 \text{ mm}$ 均匀光束的仪器, 可以使用小于光束直径的平均孔径来评估视网膜辐照度, 而非规定的孔径。 |
| 8  | $H_{VIR-R}$ (大光斑<br>$d_r \geq 1.7 \text{ mm}$ )                       | 视网膜辐照度应通过对视网膜上直径为 $0.03 \text{ mm}$ ( $7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$ ) 的圆形区域内接收到的最高局部辐射功率求平均值来评估 (见附录 D)。对于计算得出的 $d_r$ 大于 $1.7 \text{ mm}$ 的情况, 应采用 $d_r = 1.7 \text{ mm}$ 来计算视网膜的辐射量。<br>视网膜曝辐[射]量应为通过角膜处直径 $7 \text{ mm}$ 的孔径可检测到的辐射能量, 并且应通过对直径为 $0.03 \text{ mm}$ ( $7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$ ) 的视网膜区域上接收到的最高辐射能量求平均值来评估。关于此计算方法的说明, 见附录 D。                                                                                                         |
| 9  | $H_{VIR-R}$ (中光斑<br>$d_r > 0.03 \text{ mm}$ 且<br>$< 1.7 \text{ mm}$ ) | 视网膜曝辐[射]量应通过对直径为 $0.03 \text{ mm}$ ( $7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$ ) 的视网膜区域上接收到的最高辐射功率求平均值来评估 (见附录 D)。<br>对于在视网膜上产生直径大于 $1 \text{ mm}$ 的均匀辐照度分布的仪器, 可以使用直径为 $1 \text{ mm}$ 的平均孔径来评估视网膜辐照度, 以替代规定的孔径。<br>视网膜曝辐[射]量应为通过角膜处直径 $7 \text{ mm}$ 的孔径可检测到的辐射能量, 并且应通过对视网膜上直径为 $0.03 \text{ mm}$ ( $7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$ ) 的圆形区域上接收到的最高局部辐射能量求平均值来评估。关于此计算方法的说明, 见附录 D。                                                                                     |
| 10 | $Q_{VIR-R}, \Phi_{VIR-R}$<br>(小光斑 $d_r \leq$<br>$0.03 \text{ mm}$ )   | 一般而言, 涉及到激光或超辐射发光二极管 (SLD) 这类辐射源, 进入眼睛的总光束的辐射能量或功率需用 $R(\lambda)$ 来进行加权处理。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 6.4 2 类仪器: 达到 RME 的时间和脉冲数的确定

### 6.4.1 加权角膜和晶状体紫外曝辐[射]量 $H_{S-CL}$ 达到 RME 的时间 $t_{\max}$ 的确定

为了确定加权角膜和晶状体紫外曝辐[射]量达到潜在光辐射危害的时间, 采用公式(12):

$$t_{\max}(H_{S-CL}) = \frac{6 \cdot 10^{-3} \text{ J/cm}^2}{E_{S-CL}} \quad \dots \dots \dots (12)$$

角膜和晶状体曝辐[射]量应通过对角膜平面上直径为  $3 \text{ mm}$  ( $0.07 \text{ cm}^2$ ) 的圆形区域所接收到的最高局部辐射功率求平均值来进行评估。

### 6.4.2 光化学无晶状体眼视网膜曝辐[射]量达到 RME 的时间 $t_{\max}$ 的确定

为了确定光化学无晶状体眼视网膜曝辐[射]量达到显著光辐射危害的时间, 采用公式(13):

$$t_{\max}(H_{A-R} = 10 \text{ J/cm}^2) = \frac{10 \text{ J/cm}^2}{E_{A-R}} \quad \dots \dots \dots (13)$$

第 7 章中要求提交一份关于达到曝辐[射]量为  $10 \text{ J/cm}^2$  所需时间的信息。

1 类仪器的限值为  $2.2 \text{ J/cm}^2$ ，超过该值，潜在风险就会增加。要计算达到  $2.2 \text{ J/cm}^2$  的  $t_{\max}$ ，需在公式 (13) 中采用  $2.2 \text{ J/cm}^2$  替换  $10 \text{ J/cm}^2$ 。

对于仅用于 2 岁以上有晶状体眼人群的仪器，在计算达到光化学 RME 所需时间时，采用蓝光危害函数  $B(\lambda)$  替代无晶状体眼光化学危害加权函数  $A(\lambda)$ 。

#### 6.4.3 光化学无晶状体眼视网膜曝辐[射]量达到 RME 的脉冲数 $n_{\max}$ 的确定（脉冲仪器）

为了确定无晶状体眼视网膜曝辐[射]量达到显著光辐射危害所需的脉冲数，采用公式(14)：

$$n_{\max}(H_{A-R} = 10 \text{ J/cm}^2) = \frac{10 \text{ J/cm}^2}{H_{A-R} \text{ J/cm}^2/\text{pulse}} = \frac{10 \text{ J/cm}^2}{\frac{[\sum_{305}^{700} H_{\lambda} \text{ J/cm}^2 \cdot \Delta\lambda \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda]}{\text{pulse}}} \dots \dots \dots (14)$$

第 7 章中要求提供一份关于达到曝辐[射]量为  $10 \text{ J/cm}^2$  所需脉冲数的信息，脉冲数记为  $n_{\max}(H_{A-R}=10 \text{ J/cm}^2)$ 。

### 7 制造商提供的信息

#### 7.1 所需提供的信息

制造商应根据要求，向用户提供仪器在最大光强和最大孔径（或有效孔径）状态下，出射光束在  $305\text{nm}$  至  $1100\text{nm}$  波长范围内的相对光谱输出图。

对于 2 类仪器，若标记或电子用户界面未直接提供 RME 信息，制造商应通过在线链接提供 RME 信息（见 7.3.3）。该网址链接在仪器的预期使用寿命内应保持有效。

#### 7.2 随附文件

##### 7.2.1 通用要求

制造商应提供包含所有有关光辐射安全信息的随附文件。制造商有责任提供下文所列安全信息，并决定哪些额外信息是相关的从而予以提供。

##### 7.2.2 限量仪器

对于因属于限量仪器而被归为 1 类的仪器，制造商应提供关于其设计和结构符合 1 类仪器分类要求的说明。

##### 7.2.3 警告语

对于 2 类仪器，应在用户手册的显著位置提供以下信息和警告语。

以下警告语仅作为示例。只要传达的信息相同，制造商可以使用修改后的措辞，且不得使用低于“警告”级别的信息词。如适用，可以将多条声明合并表述。

###### 7.2.3.1 连续波仪器和限时仪器

如果仪器不满足表 2 第 1 行的要求，制造商应向用户提供关于达到潜在光辐射危害所需时间的信息，该时间按照 6.4.1 中的规定确定。

如果仪器不满足表 3 第 7 行的要求，制造商应向用户提供关于达到潜在光辐射危害所需时间的信息，该时间按照 6.4.2 中的规定确定。同时应包含一条警告语，以下是示例：

**警告语：**

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。当本仪器在最大光强下照射\_\_\_\_分钟后，可能会超过 1 类曝辐[射]限值  $2.2 \text{ J/cm}^2$ 。尽管略超过  $2.2 \text{ J/cm}^2$  时视网膜损伤风险较低，但由于部分患者更为敏感，仍需谨慎操作。若超过最大曝辐[射]量建议值（RME） $10 \text{ J/cm}^2$ （照射持续时间超过\_\_\_\_分钟）将存在显著损伤风险。”

### 7.2.3.2 脉冲仪器和限时脉冲仪器

如果仪器不满足表 3 第 7 行的要求，制造商应向用户提供关于达到潜在光辐射危害所需的脉冲数或时间的信息，该脉冲数或时间按照 6.4.3 中的规定确定，并附上警告语 A 或警告语 B：

#### 警告语 A：

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。当本仪器在最大光强下发出\_\_\_\_个脉冲后，可能会超过 1 类曝辐[射]限值  $2.2 \text{ J/cm}^2$ 。尽管略超过  $2.2 \text{ J/cm}^2$  时视网膜损伤风险较低，但由于部分患者更为敏感，仍需谨慎操作。若超过最大曝辐[射]量建议值（RME） $10 \text{ J/cm}^2$ （超过\_\_\_\_个脉冲）将存在显著损伤风险。”

#### 警告语 B：

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。当本仪器在最大光强下在脉冲频率为\_\_\_\_个脉冲/秒下照射\_\_\_\_分钟后，可能会超过 1 类曝辐[射]限值  $2.2 \text{ J/cm}^2$ 。尽管略超过  $2.2 \text{ J/cm}^2$  时视网膜损伤风险较低，但由于部分患者更为敏感，仍需谨慎操作。若超过最大曝辐[射]量建议值 RME  $10 \text{ J/cm}^2$ （在脉冲频率为\_\_\_\_个脉冲/秒下超过\_\_\_\_分钟）将存在显著损伤风险。”

### 7.2.3.3 多光源仪器

对于具有连续波输出且能辐射视网膜上相同点的多光源仪器：制造商应向用户提供关于达到 RME 所需时间的信息。这应适用于不同光强设置下的光源组合情况。同时应包含一条警告语，以下是示例：

#### 警告语：

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。当本仪器所有光源在最大光强下同时运行，且存在光束空间重叠，例如，在光源 1 照射\_\_\_\_分钟后、光源 2 照射\_\_\_\_分钟后、……以及光源 n 照射\_\_\_\_分钟后，可能会超过 1 类曝辐[射]限值  $2.2 \text{ J/cm}^2$ 。尽管略超过  $2.2 \text{ J/cm}^2$  时视网膜损伤风险较低，但由于部分患者更为敏感，仍需谨慎操作。若超过最大曝辐[射]量建议值（RME） $10 \text{ J/cm}^2$ （所有光源的累积照射时间超过 1 类限值的 4.5 倍）将存在显著损伤风险。”

注1：所有光源的辐射量是累积且可相加的。

注2：如果任何一个光源的强度降低到最大强度的50%，那么该光源达到曝辐[射]限值所需的照射持续时间就会翻倍。

这种线性关系能用于确定在不同强度设置下，多种光源组合达到曝辐[射]限值所需的时间。

对于具有多个脉冲光输出光源且能辐射视网膜上相同点的多光源仪器，制造商应向用户提供关于达到 RME 所需脉冲数的信息。这应适用于不同强度设置下的光源组合情况。同时应包含一条警告语，以下是示例：

#### 警告语：

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。当本仪器所有光源在最大光强下同时运行，且存在光束空间重叠，例如，在光源 1 发出\_\_\_\_个脉冲后、光源 2 发出\_\_\_\_个脉冲后……以及光源 n 发出\_\_\_\_个脉冲后，可能会超过 1 类曝辐[射]限值  $2.2 \text{ J/cm}^2$ 。尽管略超过  $2.2 \text{ J/cm}^2$  时视网膜损伤风险较低，但由于部分患者更为敏感，仍需谨慎操作。若超过最大曝辐[射]量建议值 RME  $10 \text{ J/cm}^2$ （所有光源的累积脉冲数量超过 1 类限值的 4.5 倍）将存在显著损伤风险。”

注3：所有光源的辐射量是累积且可相加的。

注4：如果任何一个光源的强度降低到最大强度的50%，那么该光源达到曝辐[射]限值所需的脉冲数就会翻倍。这种

线性关系能用于确定在不同强度设置下，多种光源组合达到曝辐[射]限值所需的时间。

对于具有连续波和脉冲光输出且能辐射视网膜上相同点的多光源仪器，制造商应向用户提供关于达到最大推荐辐射量所需的时间和脉冲数组合的信息。这同样应适用于不同强度设置下的光源组合情况。同时应包含一条警告语，以下是示例：

**警告语：**

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。当本仪器所有光源在最大光强下同时运行，照射\_\_\_\_分钟后可能会超过 1 类曝辐[射]限值  $2.2 \text{ J/cm}^2$ 。尽管略超过  $2.2 \text{ J/cm}^2$  时视网膜损伤风险较低，但由于部分患者更为敏感，仍需谨慎操作。若超过最大曝辐[射]量建议值（RME） $10 \text{ J/cm}^2$ （累积照射持续时间超过\_\_\_\_分钟）将存在显著损伤风险。

注5：所有光源的照射持续时间和脉冲数是累积且可相加的。

注6：如果任何一个光源的强度降低到最大强度的50%，那么该光源达到曝辐[射]限值所需的照射持续时间或脉冲数就会翻倍。这种线性关系能用于确定在不同强度设置下，多种光源组合达到曝辐[射]限值所需的时间。”

#### 7.2.3.4 可变亮度

若仪器亮度可调节，制造商应向用户提供有关最大强度和分档强度的指示信息。

#### 7.2.3.5 手术显微镜、眼内照明器和裂隙灯显微镜

对于手术显微镜和眼内照明器，其随附文件应包含以下警告语：

**手术显微镜和眼内照明器的警告语：**

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。若未采取额外防护措施降低辐射，本仪器在最大光强下，照射\_\_\_\_分钟后，可能会超过最大曝辐[射]量建议值（RME） $10 \text{ J/cm}^2$ 。”

对于裂隙灯显微镜，其随附文件应包含以下警告语：

**裂隙灯显微镜视网膜成像警告语：**

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。若未采取额外防护措施降低辐射，本仪器在最大光强下且光束聚焦于视网膜固定位置时，照射\_\_\_\_分钟后，可能会超过最大曝辐[射]量建议值 RME  $10 \text{ J/cm}^2$ 。”

#### 7.2.3.6 适用于 2 岁以上有晶状体眼患者的仪器

如果仪器仅设计用于有晶状体眼，并且采用了有晶状体眼光谱加权函数以表明符合本文件的要求，那么制造商应在随附文件中包含一条警告语，提醒用户该仪器用于无晶状体眼时可能存在危险。

对于设计仅用于有晶状体眼的仪器，其随附文件应包含以下警告语：

**仅用于有晶状体眼仪器的警告语：**

“警告——本仪器仅用于有晶状体眼。禁止用于无晶状体眼或人工晶状体眼，否则可能导致眼部损伤。”

#### 7.2.3.7 关于热危害风险的警告语

##### 7.2.3.7.1 连续波仪器和限时仪器

如果仪器不满足表 3 第 8 至 10 行的要求，制造商应向用户提供在每个可用辐射输出设置下达到潜在光辐射危险所需时间的信息，应包含一条警告语。以下是示例：

**警告语：**

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。当本仪器产生加权视网膜辐照度超过  $0.7 \text{ W/cm}^2$  的光辐射输出时，可能会导致视网膜热危害。尽管对于给定强度，视网膜损伤的风险会随着照射持续时间和

光斑尺寸的减小而降低，但仍需谨慎操作，因为风险会随着辐照度的增加而迅速升高，并且部分患者可能更为敏感。辐照度超过 1.0 W/cm²且持续时间超过 42 分钟会带来显著的损伤风险。”

7.2.3.7.2 脉冲仪器

如果仪器不满足表 3 第 8 至 10 行的要求，制造商应向用户提供在每个可用辐射输出设置下达到潜在光辐射危险的信息，应包含一条警告语。以下是一个示例：

警告语：

“警告——本仪器发出的光具有潜在危险。当本仪器产生视网膜曝辐[射]量超过照射持续时间和光斑尺寸相应的 1 类限值的光辐射输出时，可能会导致视网膜热危害。尽管在 1 类限值下，视网膜损伤的风险较低，并且对于给定强度，视网膜损伤的风险会随着照射持续时间和光斑尺寸的减小而降低，但仍需谨慎操作，因为风险会随着辐照度的增加而迅速升高，并且部分患者可能更为敏感。超过所用辐射条件下的最大曝辐[射]量建议值（RME）的辐射会带来显著的损伤风险。”

7.3 标记

7.3.1 辐射输出

对于所有 2 类仪器，若仪器的辐射输出可调节，制造商应在仪器上标注有关最大强度和低于最大强度的可用强度设置。

7.3.2 查阅随附文件

2 类仪器应标注 GB/T 31523.1—2015 中 3-23 “遵循操作说明书”的强制动作安全标识（见附录 F，符号 1）。

7.3.3 光辐射安全信息

2 类仪器应标注光化学无晶状体眼视网膜曝辐[射]量达到 RME 所需的时间或脉冲数（视适用情况而定，见 6.4.2 和 6.4.3），或者提供可获取该信息的链接。此外，还应注明带日期的本文件号。带有电子用户界面的仪器可以通过在界面上提供 RME 信息来满足本要求。

注：例如，可通过二维码来实现链接功能（见 ISO/IEC 18004）。

2 类仪器应标记 GB/T 31523.1—2015 中 5-09 安全标识（见附录 F，符号 2）。

如果眼科仪器是激光设备，则应采用 GB/T 31523.1—2015 中 5-08 安全标识替代 GB/T 31523.1—2015 中 5-09 安全标识（见附录 F，符号 3）。

图 2 给出了光辐射危害警告标识示例。



图 2 符合 7.3.2 和 7.3.3 所有要求的 2 类激光辐射仪器上所标注的光辐射危害警告标识示例

附录 A  
(规范性)  
光谱加权函数

无晶状体眼和有晶状体眼视网膜危害分析的光谱加权函数见表A.1。在得到无晶状体眼和有晶状体眼加权函数（见第2列和第3列）时，使用了青年人晶状体的光谱透射率（见第4列）。

注：R(λ)在不同的照射持续时间范围内有不同的定义。具体见表A.1中的脚注<sup>a</sup>。

表 A.1—用于视网膜危害分析的光谱加权函数

| 波长<br>nm | 虹膜或无晶状体<br>眼视网膜热危害<br>加权函数 <sup>a</sup><br>$R_A(\lambda)$ 或 $I(\lambda)$ | 有晶状体眼视网<br>膜热危害加权函<br>数 <sup>a</sup><br>$R_P(\lambda)$ | 有晶状体眼光谱<br>透射率 <sup>b</sup><br>$\tau_P(\lambda)$ | 无晶状体眼光化<br>学危害加权函数<br>$A(\lambda)$ | 蓝光光化学危害<br>函数<br>$B(\lambda)$ |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| 305      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 6.00                               | 0.010                         |
| 310      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 6.00                               | 0.010                         |
| 315      | 7.2.00                                                                   | —                                                      | —                                                | 6.00                               | 0.010                         |
| 320      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 6.00                               | 0.010                         |
| 325      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 6.00                               | 0.010                         |
| 330      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 6.00                               | 0.010                         |
| 335      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 6.00                               | 0.010                         |
| 340      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 5.88                               | 0.010                         |
| 345      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 5.71                               | 0.010                         |
| 350      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 5.46                               | 0.010                         |
| 355      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 5.22                               | 0.010                         |
| 360      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 4.62                               | 0.010                         |
| 365      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 4.29                               | 0.010                         |
| 370      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 3.75                               | 0.010                         |
| 375      | 2.00                                                                     | —                                                      | —                                                | 3.56                               | 0.010                         |
| 380      | 2.00                                                                     | 0.010                                                  | 0.003                                            | 3.19                               | 0.010                         |
| 385      | 2.00                                                                     | 0.017                                                  | 0.005                                            | 2.31                               | 0.0125                        |
| 390      | 2.00                                                                     | 0.028                                                  | 0.009                                            | 1.88                               | 0.025                         |
| 395      | 2.00                                                                     | 0.053                                                  | 0.017                                            | 1.58                               | 0.050                         |
| 400      | 2.00                                                                     | 0.112                                                  | 0.036                                            | 1.43                               | 0.100                         |
| 405      | 2.00                                                                     | 0.240                                                  | 0.076                                            | 1.3                                | 0.200                         |
| 410      | 2.00                                                                     | 0.577                                                  | 0.185                                            | 1.25                               | 0.400                         |
| 415      | 2.00                                                                     | 1.024                                                  | 0.330                                            | 1.2                                | 0.800                         |
| 420      | 2.00                                                                     | 1.489                                                  | 0.485                                            | 1.15                               | 0.900                         |
| 425      | 2.00                                                                     | 1.890                                                  | 0.622                                            | 1.11                               | 0.950                         |
| 430      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.721                                            | 1.07                               | 0.980                         |
| 435      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.800                                            | 1.03                               | 1.000                         |
| 440      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.860                                            | 1                                  | 1.000                         |
| 445      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.888                                            | 0.97                               | 0.970                         |
| 450      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.903                                            | 0.94                               | 0.940                         |
| 455      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.919                                            | 0.9                                | 0.900                         |



| 波长<br>nm | 虹膜或无晶状体<br>眼视网膜热危害<br>加权函数 <sup>a</sup><br>$R_A(\lambda)$ 或 $I(\lambda)$ | 有晶状体眼视网<br>膜热危害加权函<br>数 <sup>a</sup><br>$R_P(\lambda)$ | 有晶状体眼光谱<br>透射率 <sup>b</sup><br>$\tau_P(\lambda)$ | 无晶状体眼光化<br>学危害加权函数<br>$A(\lambda)$ | 蓝光光化学危害<br>函数<br>$B(\lambda)$ |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| 460      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.928                                            | 0.8                                | 0.800                         |
| 465      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.935                                            | 0.7                                | 0.700                         |
| 470      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.943                                            | 0.62                               | 0.620                         |
| 475      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.948                                            | 0.55                               | 0.550                         |
| 480      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.951                                            | 0.45                               | 0.450                         |
| 485      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.957                                            | 0.4                                | 0.400                         |
| 490      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.961                                            | 0.22                               | 0.220                         |
| 495      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.965                                            | 0.16                               | 0.160                         |
| 500      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.968                                            | 0.1                                | 0.100                         |
| 505      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.970                                            | 0.079                              | 0.079                         |
| 510      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.972                                            | 0.06                               | 0.063                         |
| 515      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.973                                            | 0.05                               | 0.050                         |
| 520      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.974                                            | 0.0398                             | 0.040                         |
| 525      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.976                                            | 0.031                              | 0.032                         |
| 530      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.978                                            | 0.025                              | 0.025                         |
| 535      | 2.00                                                                     | 2.000                                                  | 0.979                                            | 0.0199                             | 0.020                         |
| 540      | 2.00                                                                     | 1.990                                                  | 0.980                                            | 0.0158                             | 0.016                         |
| 545      | 1.98                                                                     | 1.945                                                  | 0.982                                            | 0.0126                             | 0.013                         |
| 550      | 1.94                                                                     | 1.908                                                  | 0.983                                            | 0.01                               | 0.010                         |
| 555      | 1.90                                                                     | 1.870                                                  | 0.984                                            | 0.0079                             | 0.008                         |
| 560      | 1.86                                                                     | 1.831                                                  | 0.984                                            | 0.0063                             | 0.006                         |
| 565      | 1.82                                                                     | 1.793                                                  | 0.985                                            | 0.005                              | 0.005                         |
| 570      | 1.78                                                                     | 1.754                                                  | 0.985                                            | 0.004                              | 0.004                         |
| 575      | 1.74                                                                     | 1.716                                                  | 0.986                                            | 0.0031                             | 0.003                         |
| 580      | 1.70                                                                     | 1.679                                                  | 0.988                                            | 0.0025                             | 0.002                         |
| 585      | 1.66                                                                     | 1.641                                                  | 0.989                                            | 0.002                              | 0.002                         |
| 590      | 1.63                                                                     | 1.615                                                  | 0.991                                            | 0.0016                             | 0.001                         |
| 595      | 1.59                                                                     | 1.575                                                  | 0.991                                            | 0.0013                             | 0.001                         |
| 600      | 1.55                                                                     | 1.537                                                  | 0.992                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 605      | 1.52                                                                     | 1.507                                                  | 0.992                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 610      | 1.49                                                                     | 1.479                                                  | 0.993                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 615      | 1.45                                                                     | 1.439                                                  | 0.993                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 620      | 1.42                                                                     | 1.411                                                  | 0.994                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 625      | 1.39                                                                     | 1.381                                                  | 0.994                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 630      | 1.36                                                                     | 1.353                                                  | 0.995                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 635      | 1.33                                                                     | 1.322                                                  | 0.994                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 640      | 1.30                                                                     | 1.291                                                  | 0.993                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 645      | 1.27                                                                     | 1.263                                                  | 0.995                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 650      | 1.24                                                                     | 1.235                                                  | 0.996                                            | 0.001                              | 0.001                         |

| 波长<br>nm | 虹膜或无晶状体<br>眼视网膜热危害<br>加权函数 <sup>a</sup><br>$R_A(\lambda)$ 或 $I(\lambda)$ | 有晶状体眼视网<br>膜热危害加权函<br>数 <sup>a</sup><br>$R_P(\lambda)$ | 有晶状体眼光谱<br>透射率 <sup>b</sup><br>$\tau_P(\lambda)$ | 无晶状体眼光化<br>学危害加权函数<br>$A(\lambda)$ | 蓝光光化学危害<br>函数<br>$B(\lambda)$ |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| 655      | 1.22                                                                     | 1.215                                                  | 0.996                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 660      | 1.19                                                                     | 1.186                                                  | 0.997                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 665      | 1.16                                                                     | 1.156                                                  | 0.997                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 670      | 1.14                                                                     | 1.137                                                  | 0.997                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 675      | 1.11                                                                     | 1.108                                                  | 0.998                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 680      | 1.09                                                                     | 1.088                                                  | 0.998                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 685      | 1.07                                                                     | 1.069                                                  | 0.999                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 690      | 1.04                                                                     | 1.039                                                  | 0.999                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 695      | 1.02                                                                     | 1.019                                                  | 0.999                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 700      | 1.00                                                                     | 1.000                                                  | 1.000                                            | 0.001                              | 0.001                         |
| 705      | 0.98                                                                     | 0.98                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 710      | 0.95                                                                     | 0.95                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 715      | 0.93                                                                     | 0.93                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 720      | 0.91                                                                     | 0.91                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 725      | 0.89                                                                     | 0.89                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 730      | 0.87                                                                     | 0.87                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 735      | 0.85                                                                     | 0.85                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 740      | 0.83                                                                     | 0.83                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 745      | 0.81                                                                     | 0.81                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 750      | 0.79                                                                     | 0.79                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 755      | 0.78                                                                     | 0.78                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 760      | 0.76                                                                     | 0.76                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 765      | 0.74                                                                     | 0.74                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 770      | 0.72                                                                     | 0.72                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 775      | 0.71                                                                     | 0.71                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 780      | 0.69                                                                     | 0.69                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 785      | 0.68                                                                     | 0.68                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 790      | 0.66                                                                     | 0.66                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 795      | 0.65                                                                     | 0.65                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 800      | 0.63                                                                     | 0.63                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 805      | 0.62                                                                     | 0.62                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 810      | 0.60                                                                     | 0.60                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 815      | 0.59                                                                     | 0.59                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 820      | 0.58                                                                     | 0.58                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 825      | 0.56                                                                     | 0.56                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 830      | 0.55                                                                     | 0.55                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 835      | 0.54                                                                     | 0.54                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 840      | 0.52                                                                     | 0.52                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 845      | 0.51                                                                     | 0.51                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |

| 波长<br>nm | 虹膜或无晶状体<br>眼视网膜热危害<br>加权函数 <sup>a</sup><br>$R_A(\lambda)$ 或 $I(\lambda)$ | 有晶状体眼视网<br>膜热危害加权函<br>数 <sup>a</sup><br>$R_P(\lambda)$ | 有晶状体眼光谱<br>透射率 <sup>b</sup><br>$\tau_P(\lambda)$ | 无晶状体眼光化<br>学危害加权函数<br>$A(\lambda)$ | 蓝光光化学危害<br>函数<br>$B(\lambda)$ |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| 850      | 0.50                                                                     | 0.50                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 855      | 0.49                                                                     | 0.49                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 860      | 0.48                                                                     | 0.48                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 865      | 0.47                                                                     | 0.47                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 870      | 0.46                                                                     | 0.46                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 875      | 0.45                                                                     | 0.45                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 880      | 0.44                                                                     | 0.44                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 885      | 0.43                                                                     | 0.43                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 890      | 0.42                                                                     | 0.42                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 895      | 0.41                                                                     | 0.41                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 900      | 0.40                                                                     | 0.40                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 905      | 0.39                                                                     | 0.39                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 910      | 0.38                                                                     | 0.38                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 915      | 0.37                                                                     | 0.37                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 920      | 0.36                                                                     | 0.36                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 925      | 0.35                                                                     | 0.35                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 930      | 0.35                                                                     | 0.35                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 935      | 0.34                                                                     | 0.34                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 940      | 0.33                                                                     | 0.33                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 945      | 0.32                                                                     | 0.32                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 950      | 0.32                                                                     | 0.32                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 955      | 0.31                                                                     | 0.31                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 960      | 0.30                                                                     | 0.30                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 965      | 0.30                                                                     | 0.30                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 970      | 0.29                                                                     | 0.29                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 975      | 0.28                                                                     | 0.28                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 980      | 0.28                                                                     | 0.28                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 985      | 0.27                                                                     | 0.27                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 990      | 0.26                                                                     | 0.26                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 995      | 0.26                                                                     | 0.26                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1000     | 0.25                                                                     | 0.25                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1005     | 0.25                                                                     | 0.25                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1010     | 0.24                                                                     | 0.24                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1015     | 0.23                                                                     | 0.23                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1020     | 0.23                                                                     | 0.23                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1025     | 0.22                                                                     | 0.22                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1030     | 0.22                                                                     | 0.22                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1035     | 0.21                                                                     | 0.21                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1040     | 0.21                                                                     | 0.21                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |

| 波长<br>nm | 虹膜或无晶状体<br>眼视网膜热危害<br>加权函数 <sup>a</sup><br>$R_A(\lambda)$ 或 $I(\lambda)$ | 有晶状体眼视网<br>膜热危害加权函<br>数 <sup>a</sup><br>$R_P(\lambda)$ | 有晶状体眼光谱<br>透射率 <sup>b</sup><br>$\tau_P(\lambda)$ | 无晶状体眼光化<br>学危害加权函数<br>$A(\lambda)$ | 蓝光光化学危害<br>函数<br>$B(\lambda)$ |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| 1045     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1050     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1055     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1060     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1065     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1070     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1075     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1080     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1085     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1090     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1095     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1100     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1105     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1110     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1115     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1120     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1125     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1130     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1135     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1140     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1145     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1150     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1155     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1160     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1165     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1170     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1175     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1180     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1185     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1190     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1195     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1200     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1205     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1210     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1215     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1220     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1225     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1230     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1235     | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |

| 波长<br>nm                                                                                                                            | 虹膜或无晶状体<br>眼视网膜热危害<br>加权函数 <sup>a</sup><br>$R_A(\lambda)$ 或 $I(\lambda)$ | 有晶状体眼视网<br>膜热危害加权函<br>数 <sup>a</sup><br>$R_P(\lambda)$ | 有晶状体眼光谱<br>透射率 <sup>b</sup><br>$\tau_P(\lambda)$ | 无晶状体眼光化<br>学危害加权函数<br>$A(\lambda)$ | 蓝光光化学危害<br>函数<br>$B(\lambda)$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| 1240                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1245                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1250                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1255                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1260                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1265                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1270                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1275                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1280                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1285                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1290                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1295                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1300                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1305                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1310                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1315                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1320                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1325                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1330                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1335                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1340                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1345                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1350                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1355                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1360                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1365                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1370                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1375                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1380                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1385                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1390                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1395                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 1400                                                                                                                                | 0.20                                                                     | 0.20                                                   | 1.000                                            | —                                  | —                             |
| 注：计算 540 nm 和 1050 nm 之间所有波长的 $R(\lambda)$ 值，采用公式： $R(\lambda)=10^{0.002(700-\lambda)}$ 。                                           |                                                                          |                                                        |                                                  |                                    |                               |
| <sup>a</sup> 当脉冲持续时间小于 $10^{-11}$ s (10 ps) 时，将 $R(\lambda)$ 中所有小于 1 的数值替换为 1.0。当照射持续时间大于 10 s 时，将 $R(\lambda)$ 中所有大于 1 的数值替换为 1.0。 |                                                                          |                                                        |                                                  |                                    |                               |
| <sup>b</sup> 来源：CIE 203:2012（包括勘误表）人眼透射和吸收特性的计算方法。                                                                                  |                                                                          |                                                        |                                                  |                                    |                               |

用于角膜危害分析的紫外辐射危害加权函数见表 A.2。

表 A.2—用于角膜危害分析的光谱加权函数

| 波长<br>nm | 紫外辐射危害加权函数<br>$S(\lambda)$ |
|----------|----------------------------|
| 200      | 0.03                       |
| 205      | 0.051                      |
| 210      | 0.075                      |
| 215      | 0.095                      |
| 220      | 0.12                       |
| 225      | 0.15                       |
| 230      | 0.19                       |
| 235      | 0.24                       |
| 240      | 0.3                        |
| 245      | 0.36                       |
| 250      | 0.43                       |
| 254      | 0.5                        |
| 255      | 0.52                       |
| 260      | 0.65                       |
| 265      | 0.81                       |
| 270      | 1                          |
| 275      | 0.96                       |
| 280      | 0.88                       |
| 285      | 0.77                       |
| 290      | 0.64                       |
| 295      | 0.54                       |
| 297      | 0.46                       |
| 300      | 0.3                        |
| 303      | 0.12                       |
| 305      | 0.06                       |
| 308      | 0.03                       |
| 310      | 0.02                       |
| 313      | $6.00\times10^{-3}$        |
| 315      | $3.00\times10^{-3}$        |
| 316      | $2.40\times10^{-3}$        |
| 317      | $2.00\times10^{-3}$        |
| 318      | $1.60\times10^{-3}$        |
| 319      | $1.20\times10^{-3}$        |
| 320      | $1.00\times10^{-3}$        |
| 322      | $6.70\times10^{-4}$        |
| 323      | $5.40\times10^{-4}$        |
| 325      | $5.00\times10^{-4}$        |
| 328      | $4.40\times10^{-4}$        |
| 330      | $4.10\times10^{-4}$        |

| 波长<br>nm | 紫外辐射危害加权函数<br>$S(\lambda)$ |
|----------|----------------------------|
| 333      | $3.70 \times 10^{-4}$      |
| 335      | $3.40 \times 10^{-4}$      |
| 340      | $2.80 \times 10^{-4}$      |
| 345      | $2.40 \times 10^{-4}$      |
| 350      | $2.00 \times 10^{-4}$      |
| 355      | $1.60 \times 10^{-4}$      |
| 360      | $1.30 \times 10^{-4}$      |
| 365      | $1.10 \times 10^{-4}$      |
| 370      | $9.30 \times 10^{-5}$      |
| 375      | $7.70 \times 10^{-5}$      |
| 380      | $6.40 \times 10^{-5}$      |
| 385      | $5.30 \times 10^{-5}$      |
| 390      | $4.40 \times 10^{-5}$      |
| 395      | $3.60 \times 10^{-5}$      |
| 400      | $3.00 \times 10^{-5}$      |

## 附录 B

(资料性)

## 测量仪器

## B.1 概述

若光辐射发射强度足够低，可以使用相对简单且经济的光辐射测量仪器来确定眼科仪器是否低于 5.4 规定的 1 类曝辐[射]限值的要求。市面上现售的可检测光谱加权或非加权光辐射量之一的宽带光谱仪，可以用于直接测量潜在的眼部和皮肤光辐射危害。点式亮度计可用于测量亮度。一般而言，若可见光光源的亮度低于  $1 \text{ cd/cm}^2$ ，那么就无需光谱数据。通过照度计进行照度测量后，若已知其相对光谱功率分布，便能直接确定光谱辐照度。然而在执行这类测量时需特别注意：测量在  $0.011 \text{ rad}$  ( $11 \text{ mrad}$  或  $0.63^\circ$ ) 的视场角范围内取平均值。例如，当测量仪器与光源之间的距离为  $50 \text{ cm}$  时，仪器的视场角要限定在直径为  $5.5 \text{ mm}$  的圆形区域内。

## B.2 使用亮度计和光谱仪或光谱功率分布信息确定光源光谱辐亮度函数的方法

光源的光谱数据通常可以来自制造商提供的说明书，或者使用光谱仪测量获取。然而，其绝对光谱数据往往不能明确给出，或者是以相对于最大值的相对值的形式给出。为了利用此类光谱信息开展本文规定的计算，需要光谱辐亮度或光谱曝辐[射]量的绝对值。为此，需要一个比例因子，将其与光谱相对值相乘，即可得出所需的绝对值。当光源在可见光谱范围内具备充足能量，从而能使用现有仪器对亮度进行可靠测量时，可采用下述方法获得该比例因子。

使用经过校准的亮度计测量光源的亮度  $L_V$ ，并通过光谱仪测量或采用光源制造商已公开的光谱分布数据，获得光源的光谱功率分布函数  $f(\lambda)$ 。

采用  $f(\lambda)$  的非归一化数值计算其归一化数值，具体步骤为：先求整个光谱中所有未归一化数值的总和，随后将每个非归一化的数值除以该总和。

采用以下方法来确定光谱辐亮度的比例因子：

通过式 (B.1) 计算亮度：

$$L_V = 683 \text{ lm/W} \times \int_{380}^{780} [L_\lambda \times V(\lambda)] d\lambda \approx 683 \text{ lm/W} \times \Delta\lambda \times \sum_{380}^{780} S \times f(\lambda) \times V(\lambda) \dots \dots (B.1)$$

其中  $L_\lambda = S \times f(\lambda)$ ， $f(\lambda)$  是光谱功率分布函数， $S$  是比例因子， $V(\lambda)$  是明视觉光谱光视效率函数（见表 B.1）。由于  $L_V$  已测量得到， $S$  可通过式 (B.2) 计算：

$$L_V = S \times 683 \text{ lm/W} \times \Delta\lambda \times \sum_{380}^{780} f(\lambda) \times V(\lambda) \dots \dots \dots (B.2)$$

可采用  $f(\lambda)$  的归一化值以及表 B.1 中的  $V(\lambda)$  的值来计算  $S$ 。

根据 (B.2)， $S$  由公式 (B.3) 计算：

$$S = \frac{L_V}{683 \text{ lm/W} \times \Delta\lambda \times \sum_{380}^{780} f(\lambda) \times V(\lambda)} \dots \dots \dots (B.3)$$

在确定了  $S$  后，将其与  $f(\lambda)$  相乘，从而得出光源的光谱辐亮度函数  $L_\lambda = S \times f(\lambda)$ ，如式 (B.4) 所示。

$$L_\lambda = \frac{L_V \times f(\lambda)}{683 \text{ lm/W} \times \Delta\lambda \times \sum_{380}^{780} f(\lambda) \times V(\lambda)} \dots \dots \dots (B.4)$$

$L_\lambda$  用于后续的所有危害评估计算。

注意，亮度计测量  $L_V$  时单位通常为  $\text{cd/m}^2$ ，采用该值计算式 (B.4)，需乘以  $10^{-4}$  将其单位转换为  $\text{cd/cm}^2$ 。



表 B.1 明视觉光谱光视效率函数  $V_\lambda$ 

| 波长<br>nm | $V(\lambda)$ |
|----------|--------------|
| 380      | 0.00004      |
| 385      | 0.000064     |
| 390      | 0.00012      |
| 395      | 0.000215     |
| 400      | 0.0004       |
| 405      | 0.00064      |
| 410      | 0.0012       |
| 415      | 0.00218      |
| 420      | 0.004        |
| 425      | 0.00726      |
| 430      | 0.0116       |
| 435      | 0.01684      |
| 440      | 0.023        |
| 445      | 0.0298       |
| 450      | 0.038        |
| 455      | 0.048        |
| 460      | 0.06         |
| 465      | 0.0739       |
| 470      | 0.091        |
| 475      | 0.1126       |
| 480      | 0.139        |
| 485      | 0.1693       |
| 490      | 0.208        |
| 495      | 0.2586       |
| 500      | 0.323        |
| 505      | 0.389        |
| 510      | 0.503        |
| 515      | 0.6082       |
| 520      | 0.71         |
| 525      | 0.7932       |
| 530      | 0.862        |
| 535      | 0.9149       |
| 540      | 0.954        |
| 545      | 0.9803       |
| 550      | 0.995        |
| 555      | 1.0002       |
| 560      | 0.995        |
| 565      | 0.9786       |
| 570      | 0.952        |

| 波长<br>nm | $V(\lambda)$ |
|----------|--------------|
| 575      | 0.9154       |
| 580      | 0.87         |
| 585      | 0.8163       |
| 590      | 0.757        |
| 595      | 0.6949       |
| 600      | 0.631        |
| 605      | 0.5668       |
| 610      | 0.503        |
| 615      | 0.4412       |
| 620      | 0.381        |
| 625      | 0.321        |
| 630      | 0.265        |
| 635      | 0.217        |
| 640      | 0.175        |
| 645      | 0.1382       |
| 650      | 0.107        |
| 655      | 0.0816       |
| 660      | 0.061        |
| 665      | 0.0446       |
| 670      | 0.032        |
| 675      | 0.0232       |
| 680      | 0.017        |
| 685      | 0.01192      |
| 690      | 0.0082       |
| 695      | 0.00572      |
| 700      | 0.0041       |
| 705      | 0.00291      |
| 710      | 0.0021       |
| 715      | 0.001483     |
| 720      | 0.00105      |
| 725      | 0.000736     |
| 730      | 0.00052      |
| 735      | 0.00036      |
| 740      | 0.00025      |
| 745      | 0.000172     |
| 750      | 0.00012      |
| 755      | 0.000084     |
| 760      | 0.00006      |
| 765      | 0.000042     |
| 770      | 0.00003      |
| 775      | 0.00002      |

| 波长<br>nm | $V(\lambda)$ |
|----------|--------------|
| 780      | 0.00001      |

## 附录 C (资料性) 辐亮度/辐照度的测量方法

### C.1 1 类仪器和 2 类仪器的辐亮度/辐照度的测量

若眼科仪器不超过表 2 和表 3 规定的任何限值,则属于 1 类仪器。为了确定计算眼科仪器限值参数所需的光谱辐照度或光谱辐亮度时,采用本附录给出的方法或等效方法。

若眼科仪器被判定为 2 类仪器,则适用 5.5 规定的限值。为评估其是否符合这些限值,宜确定该眼科仪器的辐射水平,这需要测量光谱辐照度及光谱辐亮度,采用本附录给出的方法或等效方法。

### C.2 确定 $E_{S-CL}$ 、 $E_{UV-CL}$ 、 $E_{IR-CL}$ 和 $E_{VIR-CL}$ 的方法

宜使用能够在规定波长范围内测量光谱辐照度或光谱辐射功率的仪器测定用于计算  $E_{S-CL}$ 、 $E_{UV-CL}$ 、 $E_{IR-CL}$  和  $E_{VIR-CL}$  的角膜光谱辐照度  $E_\lambda$ 。测量仪器能收集被测眼科仪器在正常操作时辐射至角膜所在平面、由表 6 所述的孔径所定义区域内的全部辐射功率,但  $E_{VIR-CL}$  情况除外,其宜在光束直径最小的位置进行测量。

若测量仪器输出为光谱辐射功率,则光谱辐照度按测得的光谱辐射功率除以角膜平面受照面积进行计算。

若测量仪器输出为辐射功率或辐照度,则需进一步测量光谱,并通过光谱加权计算获得光谱辐射功率或光谱辐照度。

### C.3 确定 $E_{A-R}$ 的方法

计算眼科仪器的光谱辐照度  $E_{A-R}$  时,先测定视网膜光谱辐照度  $E_\lambda$ ,宜采用以下两种方法之一:

若根据眼科仪器的设计参数,已知仪器出瞳面积  $A_{\text{exit}}$  和出瞳距角膜面的距离  $D_p$ ,则可以通过公式 (C.1) 计算有效照明立体角  $\Omega_e$ :

$$\Omega_e = A_{\text{exit}}/D_p^2 \quad \dots \dots \dots \text{(C.1)}$$

然后,根据采用 C.2 的方法测得的角膜光谱辐照度  $E_{\lambda-C}$ ,通过公式 (C.2) 计算光谱辐亮度  $L_\lambda$ :

$$L_\lambda = E_{\lambda-C}/\Omega_e = E_{\lambda-C}D_p^2/A_{\text{exit}} \quad \dots \dots \dots \text{(C.2)}$$

若  $\Omega_e$  未知,则光谱辐照度的测量需在以下条件下进行:在眼科仪器与测量平面之间的光束中插入一个孔径光阑或有效孔径,其面积  $A$  小于光束横截面积。采用 C.2 的方法测量光谱辐照度  $E_\lambda$ ,再通过公式 (C.3) 计算光谱辐亮度  $L_\lambda$ :

$$L_\lambda = E_\lambda D^2/A \quad \dots \dots \dots \text{(C.3)}$$

式中,  $D$  为孔径光阑或有效孔径至测量面的距离。

得到光谱辐亮度后,宜通过以下方式计算视网膜处的光谱辐照度:首先确定眼科仪器正常使用时,光线通过的瞳孔面积  $A_p$ 。该值能通过眼科仪器的设计使用参数确定,或通过实际测量获得。若需实测确定,则在仪器正常使用时瞳孔所在平面放置光敏器件(如照相胶片或 CCD 相机传感器),测量受照区域,面积记为  $A_p$ 。

视网膜光谱辐照度的计算宜基于以下假设:瞳孔与视网膜的光学距离  $D_o$  为 17 mm。通过公式(C.4) 计算视网膜光谱辐照度  $E_\lambda$ :

$$E_\lambda = L_\lambda A_p/D_o^2 = L_\lambda A_p/289 \quad \dots \dots \dots \text{(C.4)}$$

对于可在视网膜上产生均匀光束的仪器（如眼底照相机），可采用第三种替代方法：首先根据 C.2 的方法测量仪器的辐射功率，然后根据仪器的光学特性计算光束在视网膜上的投射面积，最后将进入眼内的辐射功率除以视网膜受照面积即可得到视网膜辐照度。具体计算方法详见附录 D。

#### C.4 确定 $H_{S-CL}$ 、 $H_{UV-CL}$ 、 $H_{IR-CL}$ 和 $H_{VIR-CL}$ 的方法

使用能够测量被测眼科仪器单脉冲的全部光谱辐射能量的仪器测量用于计算  $H_{S-CL}$ 、 $H_{UV-CL}$ 、 $H_{IR-CL}$  和  $H_{VIR-CL}$  的角膜光谱曝辐[射]量  $H_\lambda$ 。

测量时，将测量仪器置于眼科仪器正常操作时角膜所在平面位置，确保其传感器能收集到被测眼科仪器辐射至该平面的全部辐射能量。

光谱曝辐[射]量等于测得的光谱辐射能量除以测得的受照面积。

若测量仪器输出为辐射功率或辐照度，则需进一步测量光谱，并通过光谱加权计算获得光谱辐射功率或光谱辐照度。

#### C.5 确定 $H_{VIR-R}$ 和 $H_{A-R}$ 的方法

首先确定受照视网膜区域内最高曝辐[射]量的位置。随后，将以最高辐照度为中心、直径为 0.03 mm 的圆形区域（面积  $7.07 \times 10^{-6} \text{ cm}^2$ ）内的视网膜入射光谱辐射能量  $Q_{VIR-R}$ （单位为 J）除以该区域面积，即可计算得到加权视网膜可见光和红外曝辐[射]量  $H_{VIR-R}$ 。

测定用于计算  $H_{VIR-R}$  和  $H_{A-R}$  的视网膜光谱曝辐[射]量  $H_\lambda$ ，宜通过以下两种方法之一先测定眼科仪器的光谱辐亮度。

若根据眼科仪器的设计参数，已知仪器出瞳面积  $A_{\text{exit}}$  和出瞳距角膜面的距离  $D_p$ ，则可以通过公式 (C.5) 计算有效照明立体角  $\Omega_e$ ：

$$\Omega_e = A_{\text{exit}} / D_p^2 \quad \dots \dots \dots \text{(C.5)}$$

然后，根据采用 C.4 的方法测得的角膜光谱曝辐[射]量  $H_{\lambda-C}$ ，通过公式 (C.6) 计算光谱辐亮度  $L_\lambda$ ：

$$L_\lambda = \frac{H_{\lambda-C}}{\Omega_e \times t} = \frac{E_{\lambda-C} D_p^2}{A_{\text{exit}} \times t} \quad \dots \dots \dots \text{(C.6)}$$

式中， $t$  为照射持续时间。

若  $\Omega_e$  未知，则光谱曝辐[射]量的测量宜在以下条件下进行：在眼科仪器与测量平面之间的光束中插入一个孔径光阑或有效孔径，其面积  $A$  小于光束横截面积。采用 C.4 的方法测量光谱曝辐[射]量  $H_\lambda$ ，再通过公式 (C.7) 计算光谱辐亮度  $L_\lambda$ ：

$$L_\lambda = \frac{H_\lambda D^2}{A \times t} \quad \dots \dots \dots \text{(C.7)}$$

式中， $D$  为孔径光阑或有效孔径至测量面的距离， $t$  为照射持续时间。

得到光谱辐亮度后，宜通过以下方式计算视网膜处的光谱曝辐[射]量：首先确定眼科仪器正常使用时，光线通过的瞳孔面积  $A_p$ 。该值能通过眼科仪器的设计使用参数确定，或通过实际测量获得。若需实测确定，则在仪器正常使用时瞳孔所在平面放置光敏器件（如照相胶片或 CCD 相机传感器），测量受照区域，面积记为  $A_p$ 。

视网膜光谱曝辐[射]量的计算基于以下假设：瞳孔与视网膜的光学距离  $D_o$  为 17 mm。通过公式 (C.8) 计算视网膜光谱曝辐[射]量  $H_\lambda$ ：

$$H_\lambda = \frac{L_\lambda A_p \times t}{D_o^2} = \frac{L_\lambda A_p \times t}{289} \quad \dots \dots \dots \text{(C.8)}$$

对于可在视网膜上产生均匀光束的仪器（如眼底照相机），可采用第三种替代方法：首先根据 C.2 的方法测量仪器的辐射功率，然后根据仪器的光学特性计算光束在视网膜上的投射面积，最后将进入眼内的辐射功率除以视网膜受照面积即可得到视网膜辐照度。具体计算方法详见附录 D。

## C.6 确定 $d_r$ 的方法

为计算连续波仪器的  $E_{\text{VIR-R}}$  和  $L_{\text{VIR-R}}$  的限值、脉冲仪器的  $H_{\text{VIR-R}}$  和  $L_{\text{VIR-R}}$ ，先要确定光源在视网膜表面的成像尺寸  $d_r$ （单位为 mm）。若已知或已测得在正常使用距离时观察到的光源对向角  $\alpha$ ，则可通过公式（C.9）计算  $d_r$ ：

$$d_r = 17 \cdot \tan \alpha \quad \dots \dots \dots \text{(C.9)}$$

式中，17mm 为标准眼的节点至视网膜的距离。

此外，也可通过实验方法测定  $d_r$ ：使用焦距为 17 mm 的透镜，将其放置在距眼科仪器的距离等于人眼正常预期使用位置处，对光源成像，然后测量该透镜第二主平面后方 17 mm 处所形成的像宽，即为  $d_r$ 。

对于非圆形截面光束， $d_r$  为最大截面长度与最小截面长度的平均值。在此计算过程中，若最大截面长度超过 1.7 mm，则以 1.7 mm 作为最大截面长度。

注：尽管在激光安全标准中，将高斯光束直径  $d_r$  定义为  $1/e$  衰减点处的宽度，但为确保高斯光束与平顶光束的一致性，本文件采用半高全宽（FWHM）来定义。

## C.7 从辐照度测量确定辐亮度的示例

直径为 15 mm 的漫射光源，中心为 3 mm 直径的热点区域。

本应用场景中，人眼与漫射光源的距离为 20 cm。

### C.7.1 辐亮度的确定

通过测量相距为  $z$  的两孔径间传输的辐射功率，可确定辐亮度  $L$ ，如计算公式（C.10）所示：

$$L = \frac{\Phi \cdot z^2}{A \cdot a} \quad \dots \dots \dots \text{(C.10)}$$

式中，

$L$ ——辐亮度；

$\Phi$ ——辐射功率；

$a$ ——第一个孔径面积；

$A$ ——第二个孔径面积；

$z$ ——两个孔径之间的距离。

见图 C.1。

仅需考虑视场角为 11 mrad 范围内的辐射。

11 mrad 视场角对应的孔径尺寸确定方法如下：

在本应用场景中，由于瞳孔作为视场光阑，11 mrad 视场角决定了能直接置于漫射光源上的第一孔径直径  $d$ ，该孔径与眼睛节点的距离  $z = 20$  cm。

因此根据关系式  $0.011 = d/z$ ，可得孔径直径  $d = 0.011 \times z = 2.2$  mm。

### C.7.2 辐照度的确定

辐照度的确定方法为：在距离光源  $z=20$ cm 处，测量通过直径为 7mm 的第二孔径的辐射功率，然后将该辐射功率除以 7mm 孔径的面积，即得到辐照度。如计算公式（C.11）所示。

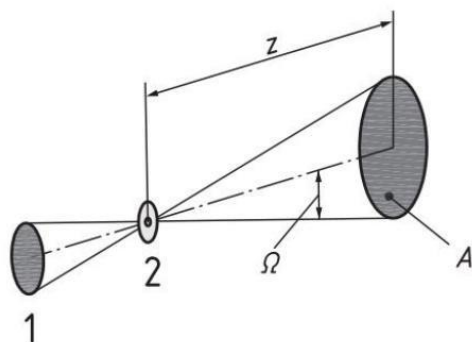
注：按照规定，使用 7mm 直径的孔径来测量入射到眼睛的光辐射。

$$E = \frac{\Phi}{0.384 \text{ cm}^2} \quad \dots \dots \dots \text{(C.11)}$$

计算辐亮度时，公式（C.11）变成公式（C.12）：

$$L = \frac{E \times z^2}{a} = \frac{E \times (200)^2}{\pi(1.1)^2} \dots\dots\dots (C.12)$$

只需在  $z=20\text{cm}$  距离处测量辐照度,即可通过置于漫射光源热点区域上的  $2.2\text{mm}$  孔径来确定光源辐射亮度。该方法已考虑  $11\text{ mrad}$  的视场角。



标引序号说明:

$\Omega$  ——光源立体角

$A$  ——第二孔径面积

$z$  ——第一孔径(视场光阑)与第二孔径(面积  $A$ )之间的距离

1 ——光源

2 ——第一孔径

图 C.1 光源的立体角  $\Omega$  示意图

## 附录 D (资料性) 直接测量辐照度的指南

### D.1 角膜面或瞳孔面的辐照度测量

为测定角膜面或瞳孔面的光谱辐照度，需将眼科仪器置于预期使用位置。通过将测量平面内直径为 1 mm 的圆形区域能收集的最大光谱辐射功率（或曝辐[射]量）除以所用 1 mm 孔径的面积，即可确定光谱辐照度。

### D.2 视网膜辐照度的测量

由于眼科仪器在视网膜面产生的光谱辐照度不能直接测量，因此必须通过测得的光谱辐射亮度或眼外测得的光谱功率数据进行计算获得。

若选择光谱辐亮度测量法，则采用 C.3 和 C.4 规定的测量程序。B.2 另提供了一种结合光度计与光源光谱的测量方法。许多眼科仪器照明系统属于扩展光源，即其可照亮视网膜的较大区域。对此类光源，光源最高强度区域进行光谱辐亮度测量至关重要——表 3 和表 5 的第 8 行至第 10 行、表 6 的第 7 行至第 10 行均规定了用于确定光谱辐亮度的、围绕最高强度的视网膜区域尺寸。由于测量在眼外进行，需建立该区域的眼外对应方法。最便捷的方式是先将所需视网膜区域尺寸转换为角度，再据此设定眼外测量的区域限制。表 D.1 给出了视网膜区域直径  $d$ （单位：mm）与角度正切值的换算关系，该换算基于眼节点至视网膜的标准距离 17 mm，其计算公式为 (D.1)：

$$\tan \alpha = \frac{d}{17 \text{ mm}} \quad \dots \dots \dots \text{(D.1)}$$

表 D.1 - 视网膜区域参数的换算

| 视网膜区域指定直径<br>mm | 对应张角的正切 |
|-----------------|---------|
| 0.03            | 0.0018  |
| 0.18            | 0.0106  |
| 1               | 0.0589  |

当使用可测量小区域并在测量过程中同步显示被测区域及数值的光度计时，可便捷地在最高强度区域完成光谱测量。若采用类似 C.7 所述方法，或当光源辐射范围不包含可见光谱段时，则需通过其它方法确保在光源最高强度区域进行测量。例如，能使用对红外光谱段敏感的 CCD 相机定位高强度区域，从而引导测量装置对准该区域。当装置位于光源的大致正确区域后，能通过反复调整其位置直至测得最高强度值，并记录该点测量数据。

测得光源的光谱辐亮度  $L_\lambda$  后，视网膜辐照度  $E_\lambda$  可通过公式(C.4)计算得出。该公式中使用的瞳孔面积  $A_p$  为仪器自身设定的入瞳孔径面积；若仪器未设定该面积，则采用直径为 7mm 的圆面积（单位为  $\text{cm}^2$ ）。

若采用光谱功率测量法，则在仪器使用时的瞳孔位置处测量仪器辐射的光谱功率。若仪器限定了进入眼睛的辐射入射孔径大小，则记录通过测量平面的总功率；若仪器未限定入射孔径，则记录通过置于瞳孔平面、直径为 7mm 孔径的功率。

在确定光谱辐射功率后，需进一步测定视网膜上的光束空间分布特性。视网膜辐射光束的空间分布特性可通过直接测量法，或结合几何光学的测量通过计算确定。

对于在瞳孔面形成圆形束腰（麦克斯韦视场）的眼科仪器，其视网膜受照区域面积能通过几何光学方法确定。该方法适用于在视网膜上产生均匀光束的仪器。在此情况下，锥角可通过在瞳孔平面后方已



知距离  $l$  处测量光束直径  $2x$  ( $x$  为半径) 来确定, 其半锥角  $\Theta$  按公式(D.2)计算:

$$\theta = \tan^{-1}(x/l) \quad \dots \dots \dots (D.2)$$

视网膜上的光束半径  $r$  由公式  $r = 1.7 \tan \theta = 1.7(x/l)$  计算得出。此时, 视网膜受照面积为  $\pi r^2$ 。

对于入射至角膜的准直光束, 若为固定眼, 则采用 0.03 mm 作为直径计算面积, 若非固定眼, 则采用 0.18 mm。

对于发散光束 (如直接检眼镜产生的光束), 视网膜受照面积  $a_r$  按公式 (D.3) 计算:

$$a_r = \Omega (1.7 \text{ cm})^2 \quad \dots \dots \dots (D.3)$$

式中,  $\Omega$  为光源所张的立体角 (单位: sr)。

$\Omega$  能通过测量眼科仪器在两个不同距离处出射孔的光束面积来确定。这两个不同距离处的光束面积能用于计算锥角, 进而能推导出立体角。

在此情况下, 立体角  $\Omega$  的计算公式为 (D.4):

$$\Omega = 2\pi(1 - \cos \Theta) \quad \dots \dots \dots (D.4)$$

式中,  $\Theta$  为半锥角。

评估发散光束的光化学危害时, 对于非固定眼采用以下程序: 视网膜光谱辐照度的测定, 通过直径为 0.18 mm 的视网膜圆形区域内能收集的最大光谱辐射功率 (或曝辐[射]量) 除以所用孔径面积。对于固定眼或视网膜热危害评估, 则使用直径为 0.03mm 的孔径。但对于在视网膜上产生直径大于 1 mm 均匀光束的仪器, 能使用直径为 1 mm 的孔径替代上述指定孔径来评估视网膜辐照度。

## 附录 E (资料性) 特定眼科仪器测量方法的示例

### E.1 LED 背光液晶数字显示器

#### E.1.1 测量对象

液晶视力表（光源：白光 LED）。

该视力表使用白光 LED 作为背光源，用于显示兰道尔环视标与阿拉伯数字。

由于此类视力表的发射的辐射较低，可使用亮度计作为初步筛查手段，以判断是否需要进行严格的测量。

若筛查结果确认为低辐射，则无需进一步测量，可直接归类为 1 类。

若存在任何不确定性，则需通过严格的测量来确定分类。

#### E.1.2 测量方法

准备步骤：

- a) 测量在暗室环境下进行；
- b) 按眼科检查时的使用方式安装设备并启动电源；
- c) 将亮度调至最高档位；
- d) 记录测量参数配置。

#### E.1.3 亮度测量

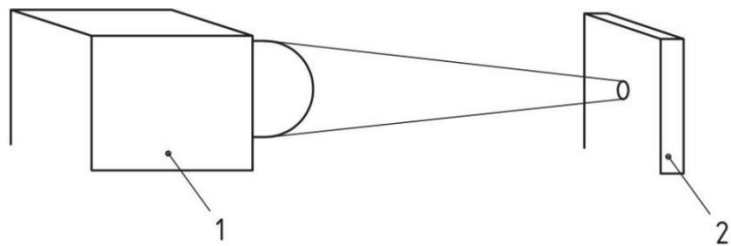
使用亮度计/彩色亮度计/光谱辐射亮度计（测试布局参见图 E.1）

- a) 调节亮度计基准位置，使其与眼科检查中角膜位置匹配（测量距离 2.5 m 至 7 m）
- b) 将亮度计测量角度设置为 1°；
- c) 测量亮度。
  - 1) 在发光表面安装孔径光阑，设定测量角度为 0.011 rad（示例：当检测距离为 5 m 时，孔径直径为 55 mm）；
  - 2) 将亮度计测量点对准孔径光阑，调焦后进行测量；
  - 3) 将亮度计设置为测量值稳定情况下的照射时间；
  - 4) 若测量结果不稳定，则进行多次测量取平均值。
  - 5) 进行多点测量并以最高值为评估依据。
- d) 校正亮度计算公式：  

$$\text{校正亮度} = \text{实测亮度} \times (1^\circ / 0.63^\circ)^2$$
- e) 结合测量不确定度判定是否符合文件要求：
  - 1) 当实测亮度为 500 cd/m<sup>2</sup>、测量不确定度为 10%时：  

$$\text{校正亮度} = 500 \times (1^\circ / 0.63^\circ)^2 = 1259.8 \text{ cd/m}^2$$

$$\text{考虑不确定度的校正亮度} = 1259.8 \times 1.10 = 1385.7 \text{ cd/m}^2$$
 若该值未超过规定值 10000 cd/m<sup>2</sup>，则无需进一步确定分类的测量，直接归为 1 类。



标引序号说明：  
1 ——亮度计；  
2 ——漫射光源表面。

图 E.1 亮度测量测试布局

E.2 眼底照相机

E.2.1 测量对象

眼底照相机（示例：光源：氙灯；波长范围 420-1000 nm；照射持续时间：0.002 s）。  
眼底照相机通过一个单独的白光光源照明视网膜，从而在拍摄前实现对视网膜的观察。  
拍摄时则启用另一光源（如氙灯）辐射持续 0.002s 的闪光，此时仪器转为脉冲仪器工作模式。  
需特别说明的是，眼底照相机的预期用途不包含固定眼。“固定眼”指通过物理方式固定眼球的场景，例如在手术过程中。

E.2.2 测量方法

- 准备步骤：
- a) 测量在暗室环境中进行；
  - b) 按眼科检查时的使用方式安装设备并启动电源；
  - c) 将光源输出强度调至最大值；
  - d) 记录测量参数配置。

E.2.3 相对光谱测量

- 测量仪器：光谱仪。
- 相对光谱测量步骤：
- a) 准备光谱仪（需满足 250 nm-2500 nm 波长测量范围及 5 nm 波长间隔）；
  - b) 将光谱仪探测器放置于眼底照相机照明部件处；
  - c) 设置适当的照射时间（无噪声、无饱和），测量相对光谱：
    - 1) 需使用多台光谱仪时，进行插值处理，以确保设备间不存在测量差异；
    - 2) 测量时波长间隔为 5 nm。

E.2.4 辐射功率测量

功率计（测试布局参见图 E.2）。

E.2.4.1 视网膜限值评估测量

- 视网膜限值评估测量步骤：
- a) 在功率计探测器加装 $\varnothing 7\text{ mm}$ 的孔径光阑；
  - b) 在被测仪器工作距处（对应被检眼的角膜位置）放置功率计探测器，并与眼底照相机照明部件精确对准，同时调整探测器的方位使辐射功率达到最大值；
  - c) 测量辐射功率[W]。

E.2.4.2 角膜及晶状体限值评估测量

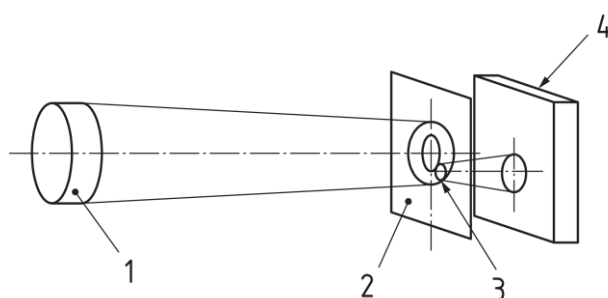
角膜及晶状体限值评估测量步骤：

- a) 在功率计探测器加装 $\phi 1\text{ mm}$ 的孔径光阑；
- b) 在仪器工作距处（对应角膜位置）放置功率计探测器，并与眼底照相机照明部件精确对准，同时调整探测器的方位使辐射功率达到最大值；
- c) 测量辐射功率[W]。

#### E.2.4.3 眼前节限值评估测量

眼前节限值评估测量步骤：

- a) 在功率计探测器加装 $\phi 1\text{ mm}$ 的孔径光阑；
- b) 在被测仪器工作距处（对应被检眼的角膜位置）放置功率计探测器，并与眼底照相机照明部件精确对准，同时调整探测器的方位使辐射功率达到最大值；
- c) 测量辐射功率[W]。



标引序号说明：

- 1 ——物镜；
- 2 ——瞳孔面；
- 3 ——孔径光阑  $A_p$  ( $\text{cm}^2$ )；
- 4 ——功率计探测器。

图 E.2 评估限值的测试布局

#### E.2.5 计算方法

计算方法如下：

- a) 光源在视网膜面像的直径  $d_r$  的测定：
  - 若已知  $d_r$  的设计值，则直接采用该值。
- b) 脉冲宽度  $\Delta t$  与照射持续时间  $t$  的计算：
  - 单次拍摄照射时间为  $0.002\text{ s}$ ，故脉冲宽度  $\Delta t = 0.002\text{ s}$ 。
  - 单脉冲情况下，照射持续时间等于脉冲宽度  $\Delta t$ 。
- c) 视网膜光谱辐照度  $E_\lambda$  的计算步骤：
  - 通过 $\phi 7\text{ mm}$ 孔径测得的辐射功率[W]除以视网膜受照面积 $[\pi \cdot (d_r/2)^2 \text{ cm}^2]$ ，得到辐照度  $[\text{W}/\text{cm}^2]$ ；
  - 对相对光谱测量值 $[\Phi(\lambda)]$ 进行归一化；
  - 将辐照度 $[\text{W}/\text{cm}^2]$ 与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$ 相乘，得到光谱辐照度  $E_\lambda$   $[\text{W}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})]$ 。
- d) 视网膜光谱曝辐[射]量  $H_\lambda$  的计算方法：
  - 通过 $\phi 7\text{ mm}$ 孔径测得的辐射功率[W]乘以脉冲宽度  $\Delta t$ ，再除以视网膜受照面积 $[\pi \cdot (d_r/2)^2 \text{ cm}^2]$ ，得到曝辐[射]量 $[\text{J}/\text{cm}^2]$ ；
  - 对相对光谱测量值 $[\Phi(\lambda)]$ 进行归一化；
  - 将曝辐[射]量 $[\text{J}/\text{cm}^2]$ 与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$ 相乘，得到光谱曝辐[射]量  $H_\lambda$   $[\text{J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})]$ 。

- e) 角膜及晶状体光谱辐照度  $E_\lambda$  的计算方法：
  - 通过 $\phi 1\text{ mm}$  孔径测得的辐射功率[W]除以孔径面积  $7.9 \times 10^{-3}\text{cm}^2$ ，得到辐照度[W/cm<sup>2</sup>];
  - 对相对光谱测量值 $[\Phi(\lambda)]$ 进行归一化;
  - 将辐照度[W/cm<sup>2</sup>]与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$ 相乘，得到光谱辐照度  $E_\lambda$  [W/(cm<sup>2</sup>·nm)]。
- f) 角膜及晶状体光谱曝辐[射]量  $H_\lambda$  的计算方法：
  - 通过 $\phi 1\text{ mm}$  孔径测得的辐射功率[W]乘以脉冲宽度  $\Delta t$ ，再除以孔径面积  $7.9 \times 10^{-3}\text{cm}^2$ ，得到曝辐[射]量[J/cm<sup>2</sup>];
  - 对相对光谱测量值 $[\Phi(\lambda)]$ 进行归一化;
  - 将曝辐[射]量[J/cm<sup>2</sup>]与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$ 相乘，得到光谱曝辐[射]量  $H_\lambda$  [J/(cm<sup>2</sup>·nm)]。
- g) 采用 c)至 f)项的计算结果，按照表 2、表 3、表 4 和表 5 所列公式，分别计算各参数的辐照度及曝辐[射]量;
- h) 将 g)项计算结果与表 2、表 3、表 4 和表 5 中的限值进行对比，来评估适用 1 类还是 2 类。

### E.3 裂隙灯显微镜

#### E.3.1 测量对象

裂隙灯显微镜（例：光源：卤素灯）。

裂隙灯显微镜通过将裂隙状白光投射到眼前节或视网膜上实现眼部照明。

在固定位置观察时，白光持续辐射，因此该仪器属于连续波仪器。

#### E.3.2 测量方法

准备步骤：

- a) 测量在暗室环境中进行;
- b) 按眼科检查使用方式配置设备并启动电源;
- c) 将光源输出强度与裂隙宽度均调至最大值（确保未安装任何滤光片）;
- d) 记录测量参数配置。

#### E.3.3 相对光谱测量

测量仪器：光谱仪。

相对光谱测量步骤：

- a) 准备光谱仪（需满足 250-2500 nm 波长测量范围及 5 nm 波长间隔）;
- b) 将光谱仪探测器放置于裂隙灯显微镜照明视野中心，并在深度方向与显微镜焦平面匹配;
- c) 设置适当照射时间（无噪声、无饱和），测量相对光谱：
  - 需使用多台光谱仪时，进行插值处理，以确保设备间不存在测量差异;
  - 测量时波长间隔为 5 nm。

#### E.3.4 辐射功率测量

功率计。

##### E.3.4.1 视网膜限值评估测量

视网膜限值评估测量步骤：

- a) 在功率计探测器加装 $\phi 7\text{ mm}$  孔径光阑;
- b) 在被测仪器工作距处（对应显微镜焦平面）处放置功率计探测器，并精确对准裂隙灯显微镜照明视野中心;
- c) 光阑 A 安装在出瞳位置（紧接在照明系统偏转棱镜后）;
  - 光阑 A 的内径设置需确保视网膜上的光斑直径为 0.18mm。当光阑 A 与测量面的距离为 80mm 时，根据眼球焦距 17mm 计算，光阑 A 的内径为 0.85mm ( $=0.18 \times 80/17$ )。
- d) 测量辐射功率[W]。

##### E.3.4.2 紫外辐射限值评估测量

紫外辐射限值评估测量步骤：

- a) 在功率计探测器加装 $\varnothing 3\text{ mm}$ 孔径光阑；
- b) 在被测仪器工作距处（对应显微镜焦平面）放置功率计探测器，并精确对准裂隙灯显微镜照明视野中心；
- c) 测量辐射功率[W]。

#### E.3.4.3 角膜、晶状体及眼前节限值评估测量

角膜、晶状体及眼前节限值评估测量步骤：

- a) 在功率计探测器加装 $\varnothing 1\text{ mm}$ 孔径光阑；
- b) 在被测仪器工作距处（对应显微镜焦平面）放置功率计探测器，并精确对准裂隙灯显微镜照明视野中心；
- c) 测量辐射功率[W]。

#### E.3.4.4 虹膜限值评估测量

虹膜限值评估测量步骤：

- a) 在功率计探测器加装 $\varnothing 0.2\text{ mm}$ 孔径光阑；
- b) 在被测仪器工作距处（对应显微镜焦平面）放置功率计探测器，并与裂隙灯显微镜照明视野中心精确对准；
- c) 测量辐射功率[W]。

#### E.3.5 视网膜限值评估计算

视网膜限值评估计算测量步骤：

- a) 光源在视网膜面的像的直径  $d_r$  的确定（计算方法参见条款 C.6）
- b) 视网膜光谱辐照度  $E_\lambda$  计算：
  - 通过 $\varnothing 7\text{ mm}$ 孔径测得的辐射功率[W]除以孔径光阑面积  $0.385\text{ cm}^2$ ，得到辐照度[W/cm<sup>2</sup>];
  - 对相对光谱测量值  $\Phi(\lambda)$ 进行归一化处理；
  - 将辐照度[W/cm<sup>2</sup>]与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$ 相乘，得到角膜光谱辐照度  $E_\lambda$  [W/(cm<sup>2</sup>·nm)]；
  - 从角膜光谱辐照度计算眼底光谱辐照度：
  - 将角膜光谱辐照度  $E_\lambda$  [W/(cm<sup>2</sup>·nm)]除以照明出瞳在角膜上形成的立体角（=光阑 A 内径面积/80<sup>2</sup>），再乘以上述角膜照明区域延伸至眼底的立体角（ $\varnothing 7\text{ mm}$ 孔径的面积/17<sup>2</sup>）；
- c) 根据表 2、表 3、表 4 和表 5 所列公式，分别计算各参数的辐照度及曝辐[射]量。对无晶状体眼，加权函数采用对应的  $R_A(\lambda)$ 和  $A(\lambda)$ 。
- d) 通过与表 2、表 3、表 4 和表 5 所列限值进行比较，来评估 1 类和 2 类。“照射持续时间”选择最长时间。对于其中的第 8 至第 10 行，要计算的光斑直径基于  $d_r$  的值确定。

#### E.3.6 紫外辐射限值评估计算

紫外辐射限值评估计算测量步骤：

- a) 计算紫外辐射的光谱辐照度  $E_\lambda$ ：
  - 通过 $\varnothing 3\text{ mm}$ 孔径测得的辐射功率[W]除以 $\varnothing 3\text{ mm}$ 孔径的面积  $7.1 \times 10^{-2}\text{ cm}^2$ ，得到辐照度[W/cm<sup>2</sup>];
  - 对相对光谱测量值  $\Phi(\lambda)$ 进行归一化；
  - 将辐照度[W/cm<sup>2</sup>]与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$ 相乘得到光谱辐照度  $E_\lambda$  [W/(cm<sup>2</sup>·nm)]；
- b) 根据表 2、表 3、表 4 和表 5 所列公式计算各参数的辐照度和曝辐[射]量；
- c) 通过与表 2、表 3、表 4 和表 5 所列限值进行比较，来评估 1 类和 2 类。“照射持续时间”选择最长时间。

#### E.3.7 角膜、晶状体及眼前节限值评估计算

角膜、晶状体及眼前节限值评估计算步骤：

- a) 计算角膜、晶状体及眼前节的光谱辐照度  $E_\lambda$ :  
通过 $\varnothing 1\text{ mm}$  孔径测得的辐射功率[W]除以 $\varnothing 1\text{ mm}$  孔径面积  $7.9 \times 10^{-3} \text{ cm}^2$ , 得到辐照度[W/cm<sup>2</sup>];  
将相对光谱测量值  $\Phi(\lambda)$ 进行归一化;  
将辐照度[W/cm<sup>2</sup>]与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$ 相乘得到光谱辐照度  $E_\lambda$  [W/(cm<sup>2</sup>·nm)];
- b) 根据表 2、表 3、表 4 和表 5 所列公式计算各参数的辐照度和曝辐[射]量;
- c) 通过与表 2、表 3、表 4 和表 5 所列限值进行比较, 来评估 1 类和 2 类。“照射持续时间”选择最长时间。

### E.3.8 虹膜限值评估计算

虹膜限值评估计算步骤:

- a) 计算虹膜的光谱辐照度  $E_\lambda$ :  
通过 $\varnothing 0.2\text{ mm}$  孔径测得的辐射功率[W]除以 $\varnothing 0.2\text{ mm}$  孔径的面积  $3.1 \times 10^{-4} \text{ cm}^2$ , 得到辐照度[W/cm<sup>2</sup>];  
对相对光谱测量值  $\Phi(\lambda)$ 进行归一化;  
将辐照度[W/cm<sup>2</sup>]与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$ 相乘得到光谱辐照度  $E_\lambda$  [W/(cm<sup>2</sup>·nm)];
- b) 根据表 3 和表 5 所列公式计算各参数的辐照度和曝辐[射]量;
- c) 通过与表 3 和表 5 所列限值进行比较, 来评估 1 类和 2 类。“照射持续时间”选择最长时间。

## E.4 光学相干断层扫描仪(OCT)

### E.4.1 测量对象

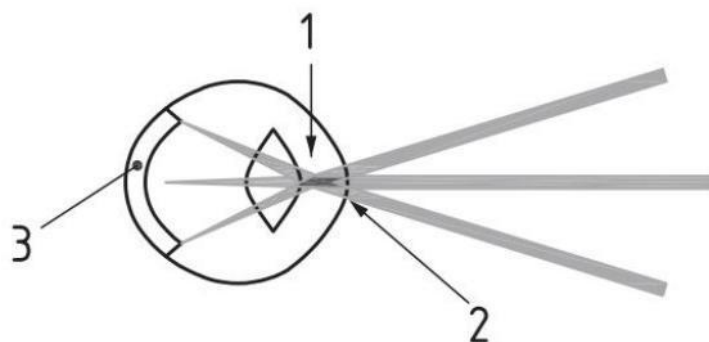
OCT (示例: 光源: SLD, 830 nm; A 扫描: 50 kHz; 视场: 9 mm; B 扫描: 1024 个 A 线; 光源在视网膜成像最小直径(设计值): 0.02mm)。

OCT 是通过扫描眼底来获取图像的。

考虑到视网膜的特性, 眼底局部区域受到脉冲辐射, 因此属于脉冲仪器。

同时, 包括角膜和晶状体在内的眼前节区域受到连续辐射, 属于连续波仪器。

图 E.3 给出了 OCT 工作时, 入瞳、视网膜和角膜面的位置关系示意图。



标引序号说明:

- 1——入瞳 (与扫描镜位置共轭);
- 2——角膜表面;
- 3——视网膜。

图 E.3 入瞳、视网膜和角膜面示意图

### E.4.2 测量方法

准备步骤:

- a) 测量在暗室环境中进行;
- b) 按眼科检查时的使用方式安装设备并启动电源;

- c) 将光源输出强度调至最大值;
- d) 记录测量参数配置。

#### E.4.3 相对光谱测量

测量仪器: 光谱仪。

相对光谱测量步骤:

- a) 准备光谱仪 (需满足 400-1100 nm 波长测量范围及 5 nm 波长间隔);
- b) 安装光谱仪使其探测器正对 OCT 入射光线;
- c) 设置适当的照射时间 (无噪声、无饱和), 停止 OCT 光线扫描后, 测量相对光谱:
  - 由于测量对象为 SLD (特定光源), 若根据光源制造商提供的规格参数确认无紫外光 ( $\leq 400$  nm) 及红外光 ( $\geq 1100$  nm) 辐射, 则无需测量紫外与红外光谱;
  - 需使用多台光谱仪时, 进行插值处理, 以确保设备间不存在测量差异;
  - 测量时波长间隔为 5 nm。

#### E.4.4 辐射功率测量

功率计。

##### E.4.4.1 视网膜限值评估测量

视网膜限值评估测量步骤:

- a) 在功率计探测器加装 $\varnothing 7$  mm 孔径光阑;
- b) 在被测仪器工作距处 (设计值) 放置功率计探测器, 并对准 OCT 入射光路;
- c) 停止 OCT 光线扫描后, 测量辐射功率[W]。

##### E.4.4.2 角膜及晶状体限值评估测量

角膜及晶状体限值评估测量步骤:

- a) 在功率计探测器加装 $\varnothing 1$  mm 孔径光阑;
- b) 按被测仪器工作距处 (设计值) 放置功率计探测器, 并对准 OCT 入射光路;
- c) 停止 OCT 光线扫描后, 测量辐射功率[W]。

##### E.4.4.3 眼前节限值评估测量

眼前节限值评估测量步骤:

- a) 在功率计探测器加装 $\varnothing 1$  mm 孔径光阑;
- b) 在被测仪器工作距处 (设计值) 放置功率计探测器, 并对准 OCT 入射光路;
- c) 停止 OCT 光线扫描后, 测量辐射功率[W]。

#### E.4.5 计算方法

计算方法如下:

- a) 光源在视网膜面像的直径  $d_r$  的测定:
  - 光源在视网膜成像最小直径为  $0.02 \text{ mm} \leq 0.03 \text{ mm}$ , 故取  $0.03 \text{ mm}$ ;
  - 扫描方向光束横截面最大长度为  $9 \text{ mm}$ 。若光束横截面最大长度  $> 1.7 \text{ mm}$ , 则以  $1.7 \text{ mm}$  作为横截面最大长度;
  - 视网膜区域面积为  $1.7 \times 0.03 = 5.10 \times 10^{-4} \text{ cm}^2$ ;
  - 视网膜表面光源直径  $d_r$  为扫描光束平均尺寸  $= (0.03 + 1.7) / 2 = 0.865 \text{ mm}$ 。
- b) 计算脉冲宽度  $\Delta t$  和脉冲数  $N$ :
  - 单次 B 扫描的脉冲持续时间为  $\Delta t = 0.0205 \text{ s}$  ( $= 1024$  个 A 线 /  $50 \text{ kHz}$ );
  - 每秒脉冲数  $N = 1 / 0.0205 = 48.8$ 。
- c) 计算视网膜光谱辐照度  $E_{\lambda}$ :
  - 通过  $\varnothing 7 \text{ mm}$  孔径测得的辐射功率[W]除以视网膜扫描脉冲面积  $5.10 \times 10^{-4} \text{ cm}^2$ , 得到辐照度  $[\text{W}/\text{cm}^2]$ ;



- 对相对光谱测量值  $\Phi(\lambda)$  进行归一化处理。
- 通过辐照度  $[W/cm^2]$  与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$  相乘得到光谱辐照度  $E_\lambda [W/(cm^2 \cdot nm)]$ 。
- d) 视网膜光谱曝辐[射]量  $H_\lambda$  计算：
  - 通过  $\varnothing 7 \text{ mm}$  孔径测得的辐射功率  $[W]$ 、视网膜扫描脉冲面积  $5.10 \times 10^{-4} cm^2$  及每秒脉冲数 48.8，计算单扫描脉冲能量  $[J/cm^2]$ ；
  - 对相对光谱测量值  $\Phi(\lambda)$  进行归一化处理；
  - 将曝辐[射]量  $[J/cm^2]$  与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$  相乘获得光谱曝辐[射]量  $H_\lambda [J/(cm^2 \cdot nm)]$ 。
- e) 计算角膜和晶状体的光谱辐照度  $E_\lambda$ ：
  - 通过  $\varnothing 1 \text{ mm}$  孔径测得的辐射功率  $[W]$  除以孔径面积  $(7.9 \times 10^{-3} cm^2)$  得到辐照度  $[W/cm^2]$ ；
  - 对相对光谱测量值  $\Phi(\lambda)$  进行归一化处理；
  - 将辐照度  $[W/cm^2]$  与归一化光谱  $\Phi(\lambda)$  相乘获得光谱辐照度  $E_\lambda [W/(cm^2 \cdot nm)]$ 。
- f) 基于 c) 至 e) 项结果，根据表 2、3、4 和 5 所列公式计算各参数的辐照度及曝辐[射]量；
- g) 通过将 f) 的结果与表 2 至 5 中所示的限值进行比较，来评估适用 1 类还是 2 类。测量值低于 1 类限值。
  - 1) 1 类视网膜限值（表 3，9a 行）
    - 视网膜单脉冲限值  $= 2.5 t^{1/4} J/cm^2$ ；
    - $2.5 \times (2.05 \times 10^{-2})^{1/4} = 0.95 [J/cm^2]$ 。
  - 2) 1 类角膜/晶状体限值（表 2，4a 行）
    - 当 OCT 用于后节成像时，角膜和晶状体受到连续辐射，将适用连续波限值；
    - 角膜/晶状体限值  $= 1.0 W/cm^2$
    - 当 OCT 用于前节成像时，将考虑高于视网膜限值的扫描脉冲；角膜和晶状体的单脉冲限值  $= 11 t^{1/4} J/cm^2$ 。
  - 3) 1 类虹膜限值（表 3，6 行）
    - 若 OCT 用于后节成像且未有意辐射虹膜，则不考虑虹膜限值；
    - 若 OCT 用于前节成像，则需考虑虹膜限值；
    - 虹膜限值  $= 1 \times \text{视网膜限值} = 2.5 \times (2.05 \times 10^{-2})^{1/4} = 0.95 [J/cm^2]$ 。

例 1 视网膜和虹膜数据（基于 a~d 和 g 项）

通过孔径的测量值  $= 1 \text{ mW} (1 \text{ mJ/s})$

单次扫描脉冲能量  $= 1 / 48.8 = 20.5 \mu J / \text{pulse}$

曝辐[射]量  $= 20.5 \mu J / (5.10 \times 10^{-4} cm^2) \times 0.5 = 20.1 \text{ mJ/cm}^2$ ， $(\lambda=850\text{nm}, R(\lambda)=0.5)$

— 若 OCT 用于前节成像且扫描尺寸与后节成像相同，曝辐[射]量值相同

虹膜曝辐[射]量  $= 20.5 \mu J / 5.10 \times 10^{-4} cm^2 \times 0.5 = 20.1 \text{ mJ/cm}^2$ ， $(\lambda=850\text{nm}, I(\lambda)=0.5)$

— 实测视网膜曝辐[射]量  $20.1 \text{ mJ/cm}^2$ ，低于 1 类限值  $0.95 J/cm^2$ ，同时低于虹膜 1 类限值  $0.95 J/cm^2$ 。

例 2 角膜与晶状体数据（基于 e 和 g 项）

通过孔径的测量值  $= 1 \text{ mW} (1 \text{ mJ/s})$

辐照度  $= 1 \text{ mW} / (7.9 \times 10^{-3} cm^2) = 127 \text{ mW/cm}^2$

实测角膜与晶状体辐照度  $127 [mW/cm^2]$ ，低于 1 类限值  $1.0 [W/cm^2]$ 。

附 录 F  
(资料性)  
安全标识

表 F.1 列出了安全标识及相应名称。

表 F.1 安全标识

| 序号 | 标识                                                                                  | 来源                             | 名称      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|
| 1  |    | GB/T<br>31523.1—2015 中<br>3-23 | 遵循操作说明书 |
| 2  |   | GB/T<br>31523.1—2015 中<br>5-09 | 当心光辐射   |
| 3  |  | GB/T<br>31523.1—2015 中<br>5-08 | 当心激光    |

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
  - [2] GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
  - [3] ISO/IEC 18004, *Information technology — Automatic identification and data capture techniques — QR Code bar code symbology*
-

# 《眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护》国家标准编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

《眼科仪器 基本要求和试验方法 第2部分：光危害防护》《关于下达2009年第二批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合〔2009〕93号）批准的项目，项目编号：20091716-Q-604。2009年立项时主管部门为中国机械工业联合会，技术归口单位为全国光学和光子学标准化技术委员会（TC103），执行单位为全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（TC103/SC1），第一起草单位为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（现名称为：浙江省医疗器械检验研究院）。

前期因标准归口问题而一直停留在报批阶段，经协调，2024年主管部门和归口单位调整为国家药品监督管理局，执行单位仍为全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（TC103/SC1），第一起草单位为浙江省医疗器械检验研究院，并重新启动制定工作。

前期标准制定过程及归口调整过程如下：2009年获得立项后，起草组按程序开展标准的起草、征求意见、审定等工作，并顺利完成标准审定形成标准报批材料；2012年5月，分技委将报批材料报送至总技委（SAC/TC103）；总技委秘书处鉴于本标准属于医疗器械方面的标准，建议调整到原国家药监局系统归口并从国家药品监督管理局申报；分技委立即将报批材料上报至国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心；2013年10月，国家药监局将标准报批材料报送至国标委；经过多方协调，2016年上半年，国标委将标准归口单位调整为国家药品监督管理局；2017年1月，国标委将该标准退回，同年4月分技委重新将标准报批材料提请标管中心重新上报，然而在后续国标委开展的强标精简整合工作中，本标准项目的归口单位调整为工信部，导致本标准项目的报批材料无法通过国家药品监督管理局上报至国标委，因而无法开展后续的相关标准制修订工作；经过协调，2024年，本标准的主管部门和归口单位调整为国家药品监督管理局，并重新启动制定工作。

## **(二) 标准起草单位及主要起草人**

标准主要起草单位:

主要起草人:

## **(三) 起草过程**

### **1.起草验证阶段**

确定重新启动制定工作,牵头单位随即公开征集标准参与起草单位和验证单位,经分技委组织专家确定后组成起草组。起草组成立后召开了启动会,明确了各单位人员的工作职责。同时,起草组根据任务时间,制定了标准制修订工作计划和各阶段时间节点。在周密部署的基础上,起草组开展了调研和文献资料收集等工作,咨询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方,汇集各方对于眼科仪器存在的问题、标准化工作重点方面的意见和建议,作为标准起草过程中应考虑的重要方面。另一方面,对该标准采标的 ISO 标准中的关键内容进行深入的研究。在上述工作的基础上,起草组着手该标准的起草准备工作,先后召开了两次线上讨论会,对收集到的意见进行讨论,完成了标准草案,并于 2025 年 6 月修改完善形成标准征求意见稿。

起草组各单位在编写本标准期间,对眼科仪器进行了检测,结果显示,产品的技术指标均能达到国家标准的要求,国家标准的试验方法具有可行性、可靠性,制造商提供的信息和标记完整,能够满足国家标准的要求。

## **二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据(包括验证报告、统计数据等)及理由**

### **(一) 编制原则**

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》和 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》给出的规则起草。

### **(二) 标准主要技术要求的依据**

本文件修改采用 ISO 15004-2:2024 《眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分:光危害防护》(ISO 15004-2:2024 Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection)。

本文件与 ISO 15004-2:2024 的技术性差异及其原因如下:

——用规范性引用的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 15004-1(见第 2 章、第 3

章)，以适应我国的技术条件；

——增加规范性引用文件 GB/T 31523.1—2005（见第 2 章、7.3.2、7.3.3、附录 F），便于标准的执行；

——修改了仪器分类指导流程图（见 4.1，ISO 15004-2:2024 的 4.1），删除了涉及国际标准的中间流程，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——增加了  $H_{B-R}$  的符号、参量与单位（见 5.1 中的表 1），便于标准的执行；

——修改了参考文献，以适应我国的技术条件。

本文件做了以下结构性调整：

——将表 1 调整至 5.1 中，便于标准的执行。

本文件做了下述编辑性改动：

——将“专用国际标准”更改为“专用标准”（见第 1 章，ISO 15004-2:2024 的第 1 章），以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——删除第 3 章导语关于 ISO、IEC 术语数据库的网址，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——由于 ISO 15004-2:2024 正文中未采用术语“发射限值”，删除本术语和定义（见 ISO 15004-2:2024 的 3.7），后面的序号依次递补，便于标准的执行；

——将 5.2 中的悬置段增加条款号 5.2.1，其他原有条款号顺延（见 5.2，ISO 15004-2:2024 的 5.2），便于标准的执行；

——将 5.3 中的悬置段增加条款号 5.3.1，其他原有条款号顺延（见 5.3，ISO 15004-2:2024 的 5.3），便于标准的执行；

——按照表 3 和表 5 的行文顺序调整了脚注的顺序（见表 3、表 5，ISO 15004-2:2024 的表 3、表 5），便于标准的执行；

——修改了 7.2.3.1 中的编辑性错误（见 7.2.3.1，ISO 15004-2:2024 的 7.2.3.1），将“表 2 第 3 行”更改为“表 3 第 7 行”，便于标准的执行；

——拆分了 7.2.3.2 中的警告语 A 和警告语 B（见 7.2.3.2，ISO 15004-2:2024 的 7.2.3.2），便于标准的执行；

——修改了附录 C 中图 C.1 的标引序号说明（见附录 C，ISO 15004-2:2024 的附录 C），便于标准的执行；

——将式 D.4 中的  $\alpha$  更改为  $\Theta$ （见附录 D，ISO 15004-2:2024 的附录 D），便于标准的执行；

——修改了附录 E 中 E.4.5g)3)中的编辑性错误(见附录 E, ISO 15004-2:2024 的附录 E)，便于标准的执行。

### (三) 验证情况

#### 1. 验证工作概述

起草组在编写《眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护》国家标准期间，对眼科仪器进行了检测，结果显示，产品的技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。详见标准验证报告。

#### 2. 验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理；试验方法具有可行性、可靠性；标记完整，能够满足国家标准的要求。

### 三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突，符合现有医疗器械监管法规要求。此外还参考和引用了下述国家标准：

GB/T XXXX.1 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 1 部分：眼科仪器基本要求（GB/T XXXX.1-202X，ISO 15004-1:2020，MOD）

GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第 1 部分：标志（ISO 7010:2011，MOD）

### 四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

本标准修改采用国际标准 ISO 15004-2:2024 《眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护》（ISO 15004-2:2024 Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection）。

本文件与 ISO 15004-2:2024 的技术性差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 15004-1（见第 2 章、第 3 章），以适应我国的技术条件；

——增加规范性引用文件 GB/T 31523.1—2005（见第 2 章、7.3.2、7.3.3、附录 F），便于标准的执行；

——修改了仪器分类指导流程图（见 4.1，ISO 15004-2:2024 的 4.1），删除了涉及国际标准的中间流程，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——增加了  $H_{B-R}$  的符号、参量与单位（见 5.1 中的表 1），便于标准的执行；

——修改了参考文献，以适应我国的技术条件。

本文件做了以下结构性调整：

——将表 1 调整至 5.1 中，便于标准的执行。

本文件做了下述编辑性改动：

——将“专用国际标准”更改为“专用标准”（见第 1 章，ISO 15004-2:2024 的第 1 章），以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——删除第 3 章引导语关于 ISO、IEC 术语数据库的网址，以适应我国的技术条件，便于标准的执行；

——由于 ISO 15004-2:2024 正文中未采用术语“发射限值”，删除本术语和定义（见 ISO 15004-2:2024 的 3.7），后面的序号依次递补，便于标准的执行；

——将 5.2 中的悬置段增加条款号 5.2.1，其他原有条款号顺延（见 5.2，ISO 15004-2:2024 的 5.2），便于标准的执行；

——将 5.3 中的悬置段增加条款号 5.3.1，其他原有条款号顺延（见 5.3，ISO 15004-2:2024 的 5.3），便于标准的执行；

——按照表 3 和表 5 的行文顺序调整了脚注的顺序（见表 3、表 5，ISO 15004-2:2024 的表 3、表 5），便于标准的执行；

——修改了 7.2.3.1 中的编辑性错误（见 7.2.3.1，ISO 15004-2:2024 的 7.2.3.1），将“表 2 第 3 行”更改为“表 3 第 7 行”，便于标准的执行；

——拆分了 7.2.3.2 中的警告语 A 和警告语 B（见 7.2.3.2，ISO 15004-2:2024 的 7.2.3.2），便于标准的执行；

——修改了附录 C 中图 C.1 的标引序号说明（见附录 C，ISO 15004-2:2024 的附录 C），便于标准的执行；

——将式 D.4 中的  $\alpha$  更改为  $\Theta$ （见附录 D，ISO 15004-2:2024 的附录 D），便于标准的执行；

——修改了附录 E 中 E.4.5g)3) 中的编辑性错误（见附录 E，ISO 15004-2:2024



的附录 E)，便于标准的执行。

## 五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

正在征求意见。

## 六、对强制性行业标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于标准发布后半年内召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

此外，本标准从发布之日起，预计生产企业研究、理解本标准需要半年时间，对旧产品进行技术改造（包括对技术改造部件的研发、生产、组装）需要一年时间，验证新产品需要半年时间，另外检测机构取得检验资质需要一年时间，所以建议本标准从发布之日起，可设置三年过渡期，三年后正式实施。

## 七、与实施强制性行业标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本文件的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本文件的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

## 八、是否需要对外通报的建议及理由

需要。本文件修改采用国际标准 ISO 15004-2:2024，与 ISO 15004-2:2024 相比存在技术差异，因此建议对外通报。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、涉及专利的有关说明

未收到相关专利的反馈意见。

## 十一、强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录

涉及的产品：适用于所有将光辐射直接射入眼内或射在眼睛上的眼科仪器，以及治疗或手术系统中用于诊断、照明、测量、成像或对准目的而将光辐射直接射入眼内或射在眼睛上的部分和治疗设备中照射到非靶组织的治疗光。在《医疗器械分类目录》中的位置是16-03、16-04、16-05。

## 十二、其他应当予以说明的事项

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

2025年6月26日



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 11239.2—202X

## 光学和光子学 手术显微镜 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害

Optics and photonics—Operation microscopes—  
Part2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery

(ISO 10936-2:2010, MOD)

征求意见稿

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

目 次

前 言 ..... II

引 言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 光辐射危害的要求 ..... 2

5 试验方法 ..... 3

6 2 类仪器制造商提供的附加信息..... 3

7 标记 ..... 3

附 录 A （资料性） 手术中提供给使用者达到视网膜 RME 的时间信息示例..... 4

## 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。

本文件是 GB/T 11239《光学和光子学 手术显微镜》的第2部分。GB/T 11239 已经发布了以下部分：

——第1部分：要求和试验方法；

——第2部分：眼科用手术显微镜的光危害。

本文件修改采用 ISO 10936-2:2010《光学和光子学 手术显微镜 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害》。

本文件与 ISO 10936-2:2010 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 11239.1 代替了 ISO 10936-1，以适应我国的技术条件（见第1章、第7章）。

——用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，以适应我国的技术条件（见第2章、第3章、第4章、第5章、第6章、第7章）。

——由于 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，将 ISO 15004-2:2007 中对应的适用条款更改为 GB XXXX.2—202X 中对应的适用条款（见 4.3.2、4.4.2、第5章，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2、4.4.2、第5章）。

——由于 GB XXXX.2—202X 中采用术语“曝辐[射]限值”，所以本文件中增加“曝辐[射]限值”的术语和定义（见 3.3）；将“辐射限值”更改为“曝辐[射]限值”（见 4.3.2，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2）。

——由于 GB XXXX.2—202X 中采用术语“最大曝辐[射]量建议值（RME）”，所以本文件中增加“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语和定义（见 3.4），将“辐射限值与指导值”更改为“最大曝辐[射]量建议值（RME）”（见 4.4.2，ISO 10936-2:2010 的 4.4.2），将“最大曝光量指导值”更改为“RME”（见 4.4.3、4.4.4、第6章、附录 A，ISO 10936-2:2010 的 4.4.3、4.4.4、第6章、附录 A）。

——由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器有标记要求，增加“2 类仪器应额外符合 GB XXXX.2—202X 中 7.3 的规定”（见第7章）。

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。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会（SAC/TC103）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

GB/T 11239《光学和光子学 手术显微镜》拟由两个部分构成。

- 第1部分：要求和试验方法。目的在于确立适用于各类手术显微镜需要遵守的通用要求和试验方法。
- 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害。目的在于确立适用于眼科用手术显微镜的光危害需要遵守的要求和试验方法。

# 光学和光子学 手术显微镜

## 第 2 部分：眼科用手术显微镜的光危害

### 1 范围

本文件规定了眼科用手术显微镜光危害的要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于眼科用手术显微镜。

注：GB/T 11239.1 规定了手术显微镜的基本要求和试验方法。

### 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 11239.1 光学和光子学 手术显微镜 第 1 部分：基本要求和试验方法(GB/T 11239.1—2025，ISO 109361:2017，MOD)

GB XXXX.2—202X 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护(ISO 15004-2:2024，MOD)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 1 类仪器 Group 1 instrument

不存在潜在的光危害并且能满足 GB XXXX.2：202X 中 1 类要求的眼科仪器。

[来源：GB XXXX.2—202X，3.10]

#### 3.2

##### 2类仪器 Group 2 instrument

存在潜在的光危害并且不能满足 GB XXXX.2：202X 中 2 类要求的眼科仪器。

[来源：GB XXXX.2—202X，3.11]

#### 3.3

##### 曝辐[射]限值 exposure limit

眼部组织可能接受到的光辐射最大允许值。

[来源：GB XXXX.2—202X，3.7]

#### 3.4

##### 最大曝辐[射]量建议值 recommended maximum exposure

RME

超过将存在永久性损伤重大风险的 2 类曝辐[射]量值。

注：建议采取额外的防护措施。

[来源：GB XXXX.2—202X, 3.22]

4 光辐射危害的要求

4.1 通用要求

手术显微镜应符合 GB XXXX.2—202X 中光辐射危害防护的要求。

4.2 分类的确定

手术显微镜应按照 GB XXXX.2—202X 中第 4 章的规定分为 1 类仪器或 2 类仪器。本文件第 5 章中的试验方法应用于确定该分类。

4.3 1 类仪器的要求

4.3.1 通用要求

手术显微镜应符合 GB XXXX.2—202X 中 5.2 的要求。

4.3.2 曝辐[射]限值

手术显微镜应符合下列要求：

- GB XXXX.2—202X 中 5.4.1；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.2（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.3（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.4（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.5（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.6（若适用）。

应按照本文件第 5 章的试验方法进行验证。

如果被确定为 1 类，则没有进一步的要求。

4.4 2 类仪器的要求

4.4.1 通用要求

如果被确定为 2 类，手术显微镜应符合 GB XXXX.2—202X 中 5.3 的要求。用本文件第 5 章的试验方法进行验证。

4.4.2 最大曝辐[射]量建议值（RME）

手术显微镜应符合下列要求：

- GB XXXX.2—202X 中 5.5.1；
- GB XXXX.2—202X 中 5.5.2（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.5.3（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.5.4（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.5.5（若适用）。

4.4.3 视网膜保护装置



在最大输出的情况下，如果光化学无晶状体眼视网膜曝辐[射]量达到 RME 的时间小于 30 min，应在仪器每个辅助照明的同轴光路中安装视网膜保护装置。该装置动作时，应能将仪器达到 RME 的时间提高不小于 5 倍或大于等于 30 min。

保护装置的状态，无论是动作还是未动作，在手术过程中应清楚地显示给用户。

#### 4.4.4 光强稳定性

手术显微镜的设计应确保，当在最大输出光强下操作时，由于老化、维护、维修以及光源和元器件更换导致的输出差异不会使达到 RME 所需的时间和/或脉冲数低于根据 GB XXXX.2: 202X 中 6.4 确定的水平。当按照制造商的规定进行保养时，本要求应适用于设备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。

### 5 试验方法

对于 1 类仪器，按照 GB XXXX.2—202X 中 6.1、6.2 和 6.3，使用 GB XXXX.2—202X 中附录 C 和附录 D 中规定的合适的测量方法。

对于 2 类仪器，按照 GB XXXX.2—202X 中 6.1、6.2 和 6.3，使用 GB XXXX.2—202X 中附录 C 和附录 D 中规定的合适的测量方法。

GB XXXX.2—202X 中 6.4.1、6.4.2。

GB XXXX.2—202X 中 6.4.3（若适用）。

### 6 2 类仪器制造商提供的附加信息

6.1 对于可变光强的连续波光源，应在使用说明书中注明光化学无晶状体眼视网膜曝辐[射]量达到 GB XXXX.2—202X 中 6.4.2 规定的 RME 所需要的时间，包括仪器设置在最大值和 50%最大值、使用和不使用视网膜保护装置（见 GB XXXX.2—202X 中第 7 章）。

在手术过程中这些信息对使用者都应明显可见（见 GB XXXX.2—202X 中第 7 章）。如何提供这些信息的相关示例见附录 A。

6.2 若适用，对于可变光强的脉冲式光源，应在使用说明书中注明达到 GB XXXX.2—202X 中 6.4.3 规定的达到 RME 所需要的脉冲数，包括仪器设置在最大值和 50%最大值、使用和不使用视网膜保护装置（见 GB XXXX.2—202X 中第 7 章）。

### 7 标记

眼科手术显微镜的标记应符合 GB/T 11239.1 的规定。

2 类仪器应额外符合 GB XXXX.2—202X 中 7.3 的规定。

附录 A  
(资料性)  
手术中提供给使用者达到视网膜 RME 的时间信息示例

表 A.1 给出了手术中提供给使用者达到视网膜 RME 的时间信息示例。

表 A.1 达到 RME 的时间

| 项目                   | 最大输出<br>min | 50%最大输出<br>min |
|----------------------|-------------|----------------|
| 使用视网膜保护装置            | $T_1$       | $T_2$          |
| 不使用视网膜保护装置           | $T_3$       | $T_4$          |
| 注： 这些信息能用有意义的符号形式提供。 |             |                |

本仪器的出射光存在潜在危险。

注1：照射时间是视网膜累积照射时间。

注2：光强越低，最大照射时间越长，这与光强的降低成正比。

注3：给出的照射时间是在清晰的介质情况下，对浑浊的介质和/或血液会增加照射时间。

---

# 《光学和光子学 手术显微镜 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害》国家标准编制说明

## 一、工作简况

### （一）基本情况

《光学和光子学 手术显微镜 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害》国家标准项目是《国家标准化管理委员会关于下达2023年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2023〕58号）批准的一个项目，项目编号：20231681-T-464，由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器标准化分技术委员会归口，浙江省医疗器械检验研究院负责牵头起草。

接到任务后，牵头单位随即开展标准制定工作，经起草验证、征求意见、审定后，于2024年12月完成标准报批材料上报。在标准报批后，标准中规范性引用的ISO 15004-2:2007发布了新版ISO 15004-2:2024。考虑到采用国际标准的时效性及国内正在开展转化ISO 15004-2:2024为国家标准的工作，本标准宜引用新版ISO 15004-2:2024转化后的国家标准，经过研究，决定申请重新开展标准制定工作，并获得批准。

### （二）起草验证阶段

确定重新开展标准制定工作后，起草组立即着手准备相关工作，召开了一次线上讨论会，对收集到的意见进行讨论，完成了标准草案，并于2025年6月修改完善形成标准征求意见稿。

起草组各单位在重新起草本标准期间，对眼科手术显微镜产品进行了检测，结果显示，产品的技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容

### （一）标准编制原则

本文件依据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》和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》的相关要求进行编写。

### （二）标准主要内容的确定依据

本文件修改采用 ISO 10936-2:2010 《光学和光子学 手术显微镜 第 2 部分：眼科用手术显微镜的光危害》(ISO 10936-2:2010 Optics and photonics - Operation microscopes - Part2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery )。

本文件与 ISO 10936-2:2010 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 11239.1 代替了 ISO 10936-1，以适应我国的技术条件（见第 1 章、第 7 章）。
- 用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，以适应我国的技术条件（见第 2 章、第 3 章、第 4 章、第 5 章、第 6 章、第 7 章）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，将 ISO 15004-2:2007 中对应的适用条款更改为 GB XXXX.2—202X 中对应的适用条款（见 4.3.2、4.4.2、第 5 章，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2、4.4.2、第 5 章）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 1 类仪器采用“曝辐[射]限值”的术语，增加“曝辐[射]限值”的术语和定义（见 3.3）；将“辐射限值”更改为“曝辐[射]限值”（见 4.3.2，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器采用“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语，增加“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语和定义（见 3.4），将“辐射限值与指导值”更改为“最大曝辐[射]量建议值（RME）”（见 4.4.2，ISO 10936-2:2010 的 4.4.2），将“最大曝光量指导值”更改为“RME”（见 4.4.3、4.4.4、第 6 章、附录 A，ISO 10936-2:2010 的 4.4.3、4.4.4、第 6 章、附录 A）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器有标记要求，增加“2 类仪器应额外符合 GB XXXX.2—202X 中 7.3 的规定”（见第 7 章）。

### 三、验证情况

#### （一）验证情况概述

起草组在编写《光学和光子学 手术显微镜 第 2 部分：眼科用手术显微镜的光危害》国家标准期间，对眼科用手术显微镜产品进行了检测，结果显示，产品的技术指标均能达到国家标准的要求，国家标准的试验方法具有可行性、可靠性，制造商提供的信息和标记完整，能够满足国家标准的要求。详见标准验证报告。

#### （二）验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理；试验方法具有可行性、可靠性；标记完整，能够满足国家标准的要求。

#### 四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准修改采用国际标准 ISO 10936-2:2010, Optics and photonics — Operation microscopes — Part2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery。

本文件与 ISO 10936-2:2010 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 11239.1 代替了 ISO 10936-1，以适应我国的技术条件（见第 1 章、第 7 章）。
- 用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，以适应我国的技术条件（见第 2 章、第 3 章、第 4 章、第 5 章、第 6 章、第 7 章）。
- 由于 GB XXXX.2: 202X 代替了 ISO 15004-2:2007，将 ISO15004-2:2007 中对应的适用条款更改为 GB XXXX.2—202X 中对应的适用条款（见 4.3.2、4.4.2、第 5 章，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2、4.4.2、第 5 章）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 1 类仪器采用“曝辐[射]限值”的术语，增加“曝辐[射]限值”的术语和定义（见 3.3）；将“辐射限值”更改为“曝辐[射]限值”（见 4.3.2，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器采用“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语，增加“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语和定义（见 3.4），将“辐射限值与指导值”更改为“最大曝辐[射]量建议值（RME）”（见 4.4.2，ISO 10936-2:2010 的 4.4.2），将“最大曝光量指导值”更改为“RME”（见 4.4.3、4.4.4、第 6 章、附录 A，ISO 10936-2:2010 的 4.4.3、4.4.4、第 6 章、附录 A）。
- 由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器有标记要求，增加“2 类仪器应额外符合 GB XXXX.2—202X 中 7.3 的规定”（见第 7 章）。

#### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

YY 1296—2016 《光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害》在强标优化评估时，结论为建议提升为国家标准。

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突，符合现有医疗器械监管法规要求。此外还参考和引用了下述国家标准：

GB/T 11239.1 光学和光子学 手术显微镜 第 1 部分：基本要求和试验方法（GB/T 11239.1—2025，ISO 10936.1-2017，MOD）

GB XXXX.2—202X 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护（ISO 15004-2:2024，MOD）

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

## 七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准建议作为推荐性国家标准。

## 八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于标准发布后半年内召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

建议本标准从发布之日起，可设置两年过渡期，两年后正式实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

本标准发布实施后，行业标准 YY 1296—2016 《光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害》同时废止。

## 十、其他应予说明的事项。

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

2025 年 6 月

# 中华人民共和国医药行业标准

YY0846—XXXX  
代替YY 0846—2011

## 激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机

Laser Therapeutic Equipment—Ho:YAG laser equipment

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-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 .....      | 1  |
| 5 试验方法 .....    | 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。

本文件代替YY 0846-2011《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》，与YY 0846-2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”，（见第1章，2011年版的第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，2011年版的第2章）；
- 更改了“术语和定义”（见第3章，2011年版的第3章）；
- 删除了“产品组成和基本参数”（见2011年版第4章）；
- 删除了“正常工作条件”的要求（见2011年版的5.1）；
- 删除了“外观”的要求（见2011年版的5.2）；
- 更改了“激光波长”的要求（见4.1.1，2011年版的5.3.1）；
- 更改了“激光模式”的要求（见4.1.2，2011年版的5.3.2）；
- 更改了“激光终端发散角”的要求（见4.1.3，2011年版的5.3.3）；
- 更改了“激光终端输出平均功率”的要求（见4.1.4，2011年版的5.3.4）；
- 更改了“激光终端输出功率不稳定性 $S_t$ ”的要求（见4.1.5，2011年版的5.3.5）；
- 更改了“激光终端输出功率复现性 $R_p$ ”的要求（见4.1.6，2011年版的5.3.6）；
- 删除了“激光终端最大脉冲能量”的要求和方法（见2011年版的5.3.7、6.3.7）；
- 增加了“激光终端脉冲能量范围”的要求和方法（见4.1.7、5.1.7）；
- 更改了“激光终端最大脉冲功率”的要求（见4.1.8，2011年版的5.3.8）；
- 增加了“脉冲输出方式”的要求（见4.1.9.1）；
- 更改了“脉冲宽度”的要求（见4.1.9.2，2011年版的5.3.10）；
- 更改了“脉冲重复频率”的要求（见4.1.9.3，2011年版的5.3.9）；
- 增加了“激光输出可靠性”的要求和方法（见4.1.10）；
- 更改了“瞄准系统”的要求（见4.2，2011年版的5.4）；
- 更改了“冷却系统”的要求（见4.3，2011年版的5.5）
- 更改了“激光传输系统”的要求（见4.4，2011年版的5.6）；
- 更改了“脚踏开关”的要求（见4.6，2011年版的5.8）；
- 更改了“安全”的要求（见4.7，2011年版的5.9）；
- 删除了“环境试验”的要求和方法（见2011年版的5.10、6.10）；
- 删除了“检验规则”一章（见2011年版的第7章）；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”一章（见2011年版的第8章）；
- 删除了“包装、运输、贮存”一章（见2019年版的第9章）。

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并归口。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011年首次发布为YY 0846—2011；
- 本次为第一次修订。

# 激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机

## 1 范围

本文件规定了掺钕钇铝石榴石（Ho:YAG）激光治疗机的要求，描述了相应的试验方法。  
本文件适用于掺钕钇铝石榴石（Ho:YAG）激光治疗机（以下简称治疗机）。

## 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 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.222 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.218 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求

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/T 0758 医用激光光纤通用技术要求

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

ISO 11146 激光和激光设备 激光束宽度、发散角和光束传播比

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 要求

### 4.1 工作激光

#### 4.1.1 激光峰值波长

应为2100nm，实测值与标称值的偏差应小于 $\pm 50\text{nm}$ 。

#### 4.1.2 激光模式

应为基模或高阶模。

#### 4.1.3 激光终端发散角

制造商应给出终端激光光束的发散角的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。也可给出终端发散角的标称范围，实测值应在标称范围内。

#### 4.1.4 激光终端输出平均功率

制造商应给出激光终端输出功率调节范围，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

#### 4.1.5 激光终端输出功率不稳定性 $S_t$

不应超过 $\pm 10\%$ 。

#### 4.1.6 激光终端输出功率复现性 $R_p$

不应超过 $\pm 10\%$ 。

#### 4.1.7 激光终端脉冲能量范围

制造商应给出激光终端脉冲能量的调节范围，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

#### 4.1.8 激光终端最大脉冲功率

制造商应给出激光终端最大脉冲功率的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

#### 4.1.9 脉冲特性

##### 4.1.9.1 脉冲输出方式

制造商应明确激光输出方式，可包括重复脉冲输出，重复脉冲串输出。

##### 4.1.9.2 脉冲宽度

制造商应给出激光脉冲宽度的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；若脉冲宽度可调节，制造商应给出脉冲宽度调节范围，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

若输出方式中包含重复脉冲串输出方式，制造商应给出脉冲串宽度和子脉冲宽度的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

##### 4.1.9.3 脉冲（串）重复频率

制造商应给出脉冲（串）重复频率的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；若脉冲（串）重复频率可调节，制造商应给出脉冲（串）重复频率调节范围、步进，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

#### 4.1.10 激光输出可靠性

激光终端输出在最大功率下累计发射600万个脉冲数，最大功率衰减量应不大于10%。

### 4.2 瞄准系统

#### 4.2.1 瞄准光峰值波长

瞄准光峰值波长的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 10\text{ nm}$ ；也可给出峰值波长的标称范围，实测值应在标称范围内。

#### 4.2.2 瞄准光功率

不应大于5mW。

### 4.3 冷却系统

4.3.1 若冷却采用水冷，冷却系统系统应无渗漏现象。

4.3.2 冷却系统应具有故障保护功能，当冷却系统发生阻断故障时，激光系统应自动停止工作。

### 4.4 激光传输系统

若治疗机采用激光光纤作为传输系统，其应符合YY/T 0758的要求。

### 4.5 激光防护镜

治疗机应配置激光防护眼镜，需满足以下要求：

- a) 防护镜对激光输出波长的光密度： $\geq 4$ ；
- b) 可见光透射比： $\geq 70\%$ ；
- c) 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

### 4.6 脚踏开关

脚踏开关应符合YY/T 1057的要求。

## 4.7 安全

4.7.1 治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.222 和 GB/T 7247.1 的要求。

4.7.2 与内窥镜互连使用时，治疗机应符合 GB 9706.218 的要求。

4.7.3 电磁兼容性应符合 YY 9706.102 的要求。

## 5 试验方法

### 5.1 工作激光

#### 5.1.1 激光峰值波长

使用激光光谱仪进行测试，判断结果是否符合4.1.1的要求。

#### 5.1.2 激光模式

使用激光光束分析仪进行测试，判断结果是否符合4.1.2的要求。

#### 5.1.3 激光终端发散角

使用光束分析仪或其他等同工具，按照ISO 11146规定的方法或等同方法进行测试，判断结果是否符合4.1.3的要求。

#### 5.1.4 激光终端平均输出功率

点燃激光器并充分预热，在可调范围内等间隔选取挡位（挡位需覆盖整个输出功率调节范围，至少包含最小、中间、最大挡位），使用激光功率计进行测量，共测5次取平均值，并计算偏差，判断结果是否符合4.1.4的要求。

#### 5.1.5 激光终端输出功率不稳定性 $S_t$

开机运行，并充分预热，将治疗机激光终端输出功率调至额定工作状态，在制造商规定的测量时间内等间隔选取10个测量点，测量激光功率，按式(1)计算激光终端输出功率不稳定性 $S_t$ ，判断结果是否符合4.1.5的要求。

$$S_t = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$S_t$ ——激光终端输出功率不稳定性；

$P_{\max}$ —— $P_i$ 中的最大值；

$P_{\min}$ —— $P_i$ 中的最小值；

$P_i$ ——第*i*次测量功率值；

#### 5.1.6 激光终端输出功率复现性 $R_p$

开机运行，并充分预热，将治疗机激光终端输出功率调至额定工作状态，用激光功率计测量，并记下功率计示值稳定时的读数 $P_i$ ；关断激光电源，再接通激光电源调至额定工作状态，用激光功率计进行测量。如此重复5次，得5次测量值 $P_i$ （ $i=1, 2, 3, 4, 5$ ）按式(2)计算激光终端输出功率复现性 $R_p$ 。

$$R_p = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$R_p$ ——激光终端输出功率复现性；

$P_{\max}$ —— $P_i$ 中的最大值；

$P_{\min}$ —— $P_i$ 中的最小值；

$P_i$ ——第*i*次测量功率值；

在60%额定状态下，重复上述测量，并计算 $R_p$ 。

在20%额定状态下，重复上述测量，并计算 $R_p$ 。

判断结果是否符合4.1.6的要求。

#### 5.1.7 激光终端脉冲能量范围

按5.1.4规定的方法测得激光终端平均输出功率后，除以对应的激光脉冲重复频率。或直接使用激光能量计进行测量，共测5次取平均值，并计算偏差。判断结果是否符合4.1.7的要求。测量点应覆盖整个调节范围（至少包含最小、中间、最大挡位）。

#### 5.1.8 激光终端最大脉冲功率

将设备设置为激光终端最大脉冲功率对应的脉冲能量和脉冲宽度挡位，参照5.1.7规定的方法测得脉冲能量，除以对应的激光脉冲宽度，判断结果是否符合4.1.8的要求。

#### 5.1.9 脉冲特性

##### 5.1.9.1 脉冲输出方式

使用光电转换器和示波器进行测量，判断结果是否符合4.1.9.1的要求。

##### 5.1.9.2 脉冲宽度

使用光电转换器和示波器进行测量，以脉冲前、后沿的半峰值功率点的时间差定义为脉冲宽度，其与设定值的偏差应满足4.1.9.2的要求。若脉冲宽度可调节，测量点应覆盖整个调节范围（至少包含最小、中间、最大挡位）。若终端输出平均功率可调节，脉冲宽度的验证应在整个功率范围内进行（至少包含最小、中间、最大挡位）。

##### 5.1.9.3 脉冲（串）重复频率

使用光电转换器和示波器进行测量，其与设定值的偏差应满足4.1.9.3的要求。若脉冲（串）重复频率可调节，测量点应覆盖整个调节范围（至少包含最小、中间、最大挡位）。

#### 5.1.10 激光输出可靠性

将激光终端输出调至最大功率状态输出，按照5.1.4的方法测量激光输出功率；输出600万个脉冲数后，再次测量激光输出功率，并计算两次输出功率的衰减量，判断结果是否符合4.1.10的要求。

### 5.2 瞄准系统

#### 5.2.1 瞄准光峰值波长

使用光谱仪或波长计进行测量，判断结果是否符合4.2.1的要求。

#### 5.2.2 瞄准光功率

使用激光功率计测量，判断结果是否符合4.2.2的要求。

### 5.3 冷却系统

5.3.1 手感或目测检查，判断结果是否符合4.3.1的要求。

5.3.2 开启治疗机，使之工作在较低的激光功率输出状态，然后将冷却系统阻断，检查激光系统是否停止工作，判断结果是否符合4.3.2的要求。

### 5.4 激光传输系统

按YY/T 0758规定的方法试验，判断结果是否符合4.4的要求。

### 5.5 激光防护镜

激光防护镜按照以下方法进行测量：

- a) 用激光功率计测量治疗机的激光输出功率  $P_1$ （或能量  $Q_1$ ），在测量路径中插入防护镜，测量光束经防护眼镜投射后的功率  $P_2$ （或能量  $Q_2$ ），测量功率时按公式（3），或测量能量时按公式（4）计算光密度  $D$ 。

$$D = \lg \frac{P_1}{P_2} \dots\dots\dots (3)$$

或

$$D = \lg \frac{Q_1}{Q_2} \dots\dots\dots (4)$$

- b) 用可见光谱分光光度计测出 380 nm~780 nm 波长范围内防护镜的光谱透射曲线。根据光谱透射曲线，在 380 nm~780 nm 波长范围内，每隔 10 nm 读出相应波长的光谱透射比  $T(\lambda)$ 。根据透光比表查出相应波长的  $V(\lambda)$   $S(\lambda)$ ，按公式 (5) 进行计算。

$$T = \frac{\sum_{380nm}^{780nm} T(\lambda) S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda}{\sum_{380nm}^{780nm} S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$T(\lambda)$  ——光谱透射比；

$S(\lambda)$  ——CIE标准光源的相对光谱功率分布；

$V(\lambda)$  ——光谱光视效率。

c) 目测检查。

判断结果是否符合4.5的要求。

## 5.6 脚踏开关

按YY/T 1057规定的方法试验，判断结果是否符合4.6的要求。

## 5.7 安全

5.7.1 按照 GB 9706.1、GB 9706.222、GB/T 7247.1 规定的方法试验，判断结果是否符合 4.7.1 的要求；

5.7.2 与内窥镜互连使用时，按照 GB 9706.218 规定的方法试验，判断结果是否符合 4.7.2 的要求；

5.7.3 电磁兼容性按照 YY 9706.102 规定的方法试验，判断结果是否符合 4.7.3 的要求。

# 《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石治疗机》

## 行业标准编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

按照国家药监局《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注[2025]24 号）要求，本强制性行业标准项目由国家药品监督管理局提出并归口，项目计划号 A2025005-Q-hz，全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会负责组织该标准的修订工作，浙江省医疗器械检验研究院等单位负责起草。

#### （二）起草过程

牵头单位接受任务后，立即统筹策划，成立起草组，并制定了编制计划，确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下：

自标准任务发布后，起草组即可开展产品调研，汇总市面上的注册证情况及相关的产品信息。同时，确立起草方案，制定起草计划。

起草组征求了上海瑞柯恩激光技术有限公司、无锡市大华激光设备有限公司和波科国际医疗贸易（上海）有限公司等相关企业对于标准修订的意见，形成了标准草案。并与起草小组进行沟通，针对标准草案进行修改，于 2025 年 7 月形成征求意见稿。

### 二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

#### （一）标准编制的原则

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》给出的规则起草，是对 YY 0846 标准的第一次修订。

本文件规定了掺钕钇铝石榴石（Ho:YAG）激光治疗机的要求和试验方法。随着对治疗机工作特性了解的不断加深，以及相关试验方法和标准要求的变化，原有的内容已经不能满足目前市场和监管对治疗机质量评价的要求，急需重新对这些标准进行修订，对规范治疗机的生产、检验和质量监督具有重要的意义。因此本文件是在 2011 版标准的基础上进行编写，并根据目前治疗机实际生产和使

用情况，以及生产单位、市场需求和监管部门对该治疗机的质量管理要求进行修订的。

该标准执行后，所有新增内容和修订内容需按照标准内容重新进行注册检验，以确保产品安全。

## **（二）标准主要技术要求的依据**

本文件代替YY 0846-2011《激光治疗设备 掺钛钇铝石榴石激光治疗机》，与YY 0846-2011相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更改了“范围”，（见第1章，2011年版的第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，2011年版的第2章）；
- 更改了“术语和定义”（见第3章，2011年版的第3章）；
- 删除了“产品组成和基本参数”（见2011年版第4章）；
- 删除了“正常工作条件”的要求（见2011年版的5.1）；
- 删除了“外观”的要求（见2011年版的5.2）；
- 更改了“激光波长”的要求（见4.1.1，2011年版的5.3.1）；
- 更改了“激光模式”的要求（见4.1.2，2011年版的5.3.2）；
- 更改了“激光终端发散角”的要求（见4.1.3，2011年版的5.3.3）；
- 更改了“激光终端输出平均功率”的要求（见4.1.4，2011年版的5.3.4）；
- 更改了“激光终端输出功率不稳定性 $St$ ”的要求（见4.1.5，2011年版的5.3.5）；
- 更改了“激光终端输出功率复现性 $Rp$ ”的要求（见4.1.6，2011年版的5.3.6）；
- 删除了“激光终端最大脉冲能量”的要求和方法（见2011年版的5.3.7、6.3.7）
- 增加了“激光终端脉冲能量范围”的要求和方法（见4.1.7、5.1.7）；
- 更改了“激光终端最大脉冲功率”的要求（见4.1.8，2011年版的5.3.8）；
- 增加了“脉冲输出方式”的要求（见4.1.9.1）
- 更改了“脉冲宽度”的要求（见4.1.9.2，2011年版的5.3.10）；
- 更改了“脉冲重复频率”的要求（见4.1.9.3，2011年版的5.3.9）；
- 增加了“激光输出可靠性”的要求和方法（见4.1.10）
- 更改了“瞄准系统”的要求（见4.2，2011年版的5.4）；
- 更改了“冷却系统”的要求（见4.3，2011年版的5.5）



- 更改了“激光传输系统”的要求（见4.4，2011年版的5.6）；
- 更改了“脚踏开关”的要求（见4.6，2011年版的5.8）；
- 更改了“安全”的要求（见4.7，2011年版的5.9）；
- 删除了“环境试验”的要求和方法（见2011年版的5.10、6.10）；
- 删除了“检验规则”一章（见2011年版的第7章）；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”一章（见2011年版的第8章）；
- 删除了“包装、运输、贮存”一章（见2019年版的第9章）。

### （三）验证情况

在标准起草过程中，由起草单位起对标准中的主要技术指标开展有关验证工作。

在征求意见稿的形成过程中，征求相关企业的意见，同时，由浙江省医疗器械检验研究院、上海瑞柯恩激光技术有限公司和波科国际医疗贸易（上海）有限公司对征求意见稿中的主要特征参数进行验证。

经过验证，该标准的技术要求是合理性的，试验方法是可行的。

### 三、与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突，符合现有医疗器械监管法规要求。

### 四、与国际标准化组织、其他国际或地区有关法律法规的比对分析

本文件无相关的国际标准，不涉及国际或地区有关法律法规。

### 五、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

### 六、强制性行业标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本文件是在 YY 0846-2011 上进行修订，主要是对该类产品新技术、新功能等内容进行规范，以满足现有产品的技术水平和功能范围。该标准执行后，所有新增内容和修订内容需按照标准内容重新进行注册检验，以确保产品安全。该标准为强制性执行，生产企业需要根据新增和更改的技术指标和执行标准对产品进行重新验证，如激光输出可靠性和 GB/T 7247.1-2024 的验证。生产企业需要配置相关测试设备，确定测试条件和结果，同时进行技术改造等。为此，建议本标准

从发布之日起，可给予三年过渡期，三年后正式实施。

## **七、与实施强制性行业标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等**

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

## **八、是否需要对外通报的建议及理由**

不需要。

## **九、废止现行有关标准的建议**

本文件实施后，代替YY 0846-2011。

## **十、涉及专利的有关说明**

未收到相关专利的反馈信息。

## **十一、强制性行业标准所涉及的产品、过程或者服务目录**

涉及的产品主要为医用钬（Ho:YAG）激光治疗机、钬激光治疗机等。

《医疗器械分类目录》为01-02-01。

## **十二、其他应当予以说明的事项**

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

2025 年 7 月

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0290.10—XXXX  
代替 YY 0290.10—2009

## 眼科光学 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体

Ophthalmic Optics Intraocular Lenses—  
Part 10: Phakic Intraocular Lenses

(ISO 11979-10: 2018, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 ..... II

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 光学要求 ..... 1

5 机械要求 ..... 2

6 由制造者提供的信息 ..... 2

7 生物相容性 ..... 2

8 有效期和运输稳定性 ..... 2

9 基本要求 ..... 2

参考文献 ..... 4

## 前 言

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

本文件是YY/T 0290《眼科光学 人工晶状体》的第10部分。YY/T 0290 已经发布了以下部分：

- 第1部分：术语；
- 第2部分：光学性能及其测试方法；
- 第3部分：机械性能及其测试方法；
- 第4部分：标签和资料；
- 第5部分：生物相容性；
- 第6部分：有效期和运输稳定性；
- 第8部分：基本要求；
- 第10部分：有晶体眼人工晶状体。

本文件代替YY 0290.10—2009《眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体》，与YY 0290.10—2009相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围（见第1章，2009年版的第1章）；
- 更改了规范性引用文件（见第2章，2009年版的第2章）；
- 更改了术语和定义（见第3章，2009年版的第3章）；
- 更改了成像质量（见4.3，2009年版的4.3）；
- 更改了光谱透射比（见4.4，2009年版的4.4）；
- 更改了机械要求（见第5章，2009年版的第5章）；
- 更改了由制造者提供的信息（见第6章，2009年版的第6章）；
- 增加了生物相容性（见第7章）；
- 增加了有效期和运输稳定性（见第8章）；
- 增加了基本要求（见第9章）；

本文件修改采用 ISO 11979-10:2018《眼科植入物 人工晶状体 第10部分：用于矫正屈光不正的有晶体眼人工晶状体的临床研究》。

本文件与 ISO 11979-10:2018 的技术差异及原因如下：

- 用规范性引用的 YY/T 2090.1 替换了ISO 11979-1（见第3章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY 2090.2 替换了ISO 11979-2（见第4章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY 2090.3 替换了ISO 11979-3（见第5章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY/T 2090.4 替换了ISO 11979-4（见第6章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY/T 2090.5 替换了ISO 11979-5（见第7章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 用规范性引用的 YY/T 2090.6 替换了ISO 11979-6（见第8章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 删除了规范性引用文件 ISO 11979-7，以适应我国技术条件。
- 用规范性引用的 YY 2090.8 替换了ISO 11979-8（见第9章），以适应我国技术条件，增加可操作性。
- 删除了规范性引用文件 ISO 14155，以适应我国技术条件。
- 删除了规范性引用文件 ISO 14971，以适应我国技术条件。

——更改了光学要求（见第4章，ISO 11979-10：2018的第4章），明确成像质量、光谱透射比的检测方法及要求。

——更改了机械要求（见第5章，ISO 11979-10：2018的第4章），增加了间隙分析的相关要求。

——删除了开展临床研究的理由（见ISO 11979-10：2018的第9章）以适应我国技术条件。

——删除了一般临床要求（见ISO 11979-10：2018的第10章），以适应我国技术条件。

——删除了附录A和附录B（见ISO 11979-10：2018的附录A和附录B），以适应我国技术条件。

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。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（SAC/TC 103/SC 1）归口。

本文件起草单位：

本部分主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次发布版本情况为：

——2009年首次发布为 YY 0290.10—2009；

——本次为第一次修订。

# 引 言

《眼科光学 人工晶状体》为人工晶状体产品的系列标准，用以评价人工晶状体产品的安全性和有效性，拟由8个部分组成。

- 第1部分：术语。目的在于界定人工晶状体及其测试所使用的术语。
- 第2部分：光学性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体主要的光学性能要求和测试方法。
- 第3部分：机械性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体主要的机械性能要求和测试方法。
- 第4部分：标签和资料。目的在于规定人工晶状体标签和包装上或包装内所提供资料内容的要求。
- 第5部分：生物相容性。目的在于规定人工晶状体材料的生物相容性评价专用要求。
- 第6部分：有效期和运输稳定性。目的在于规定确定完整包装下的无菌人工晶状体有效期的试验。
- 第8部分：基本要求。目的在于规定用于外科手术植入人眼前节所有类型人工晶状体的基本要求。
- 第10部分：有晶体眼人工晶状体。目的在于给出以矫正有晶体眼的屈光度为主要目的的人工晶状体的要求。

有晶体眼人工晶状体植入术用于矫正非白内障患者的屈光不正，通常适用于高度近视或远视的患者。最初采用球面单焦点光学设计来矫正屈光不正，后来利用环曲面光学设计来同时矫正散光，使用多焦光学设计用于调节功能丧失患者的老花矫正。

YY/T 0290 系列标准中对无晶体眼人工晶状体的要求和建议大部分也适用于有晶体眼人工晶状体。应当参考这些标准中适用于有晶状体眼人工晶状体的部分确定具体要求和建议（如有效期测试、生物相容性测试等），同时对于不适用的部分，本文件也给出了专用要求。

# 眼科光学 人工晶状体 第10部分：有晶体眼人工晶状体

## 1 范围

本文件规定了有晶体眼人工晶状体的光学要求、机械要求、由制造者提供的信息、生物相容性、有效期和运输稳定性和基本要求。

本文件适用于以矫正有晶体眼的屈光度为主要目的眼前节植入前房或后房的人工晶状体,包括单焦点有晶体眼人工晶状体(PIOL)、多焦点有晶体眼人工晶状体(PMIOL)和环曲面有晶体眼人工晶状体(PTIOL)。

本文件给出了有晶体眼人工晶状体在YY/T 0290 的其他部分中所未给出的专用要求。其他要求同普通人工晶状体。

## 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。

YY/T 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第1部分:术语(YY/T 0290.1—2021, ISO 11979-1:2018, MOD)

YY 0290.2 眼科光学 人工晶状体 第2部分:光学性能及其测试方法(YY 0290.2—2021, ISO 11979-2:2014, MOD)

YY 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第3部分:机械性能及测试方法(YY 0290.3—2018, ISO 11979-3:2012, MOD)

YY/T 0290.4 眼科光学 人工晶状体 第4部分:标签及信息(YY/T 0290.4—2022, ISO 11979-4:2000, MOD)

YY/T 0290.5 眼科光学 人工晶状体 第5部分:生物相容性(YY/T 0290.5—2023, ISO 11979-5:2020, MOD)

YY/T 0290.6 眼科光学 人工晶状体 第6部分:有效期和运输稳定性(YY/T 0290.6—2021, ISO 11979-6:2014, MOD)

YY 0290.8 眼科光学 人工晶状体 第8部分:基本要求(YY 0290.8—2022, ISO 11979-8:2017, MOD)

## 3 术语和定义

YY/T 0290.1中界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 光学要求

### 4.1 概述

本条款适用于眼内状态下有晶体眼人工晶状体的光学特性和性能要求。

### 4.2 光焦度

YY 0290.2中的要求适用。

### 4.3 成像质量

有晶体眼人工晶状体按照 YY 0290.2 附录 C 描述的任一模型眼系统的方法测试,在模型眼系统中的调制传递函数(MTF)值应在空间频率  $50\text{mm}^{-1}$  满足大于等于  $3\text{mm}$  孔径光阑下的有晶体眼人工晶状体在模型眼系统中设计和分析给出的计算最大可达值的 70%。



采用 YY 0290.2 附录 C 所描述的方法测定的调制传递函数 (MTF) 与光学设计和适用于光学性能评估的模型眼之间的匹配性有关。制造商也可以提出适用于有晶体眼人工晶状体的等效方法或模型眼 (如增加会聚光组), 并对模型眼和方法进行充分描述, 同时说明适用理由。如果由于理论限制, 上述要求不适用, 制造商应验证可适用的空间频率及要求。

#### 4.4 光谱透射比

##### 4.4.1 概述

使用分光光度计测量和记录有晶体眼人工晶状体在测试溶液中 3 mm 下 300 nm~1100 nm 范围光谱透射比, 若在空气中测量, 可根据镜面反射原理进行校正。透射比准确度应优于 $\pm 2\%$ , 分辨率不小于 5nm。

样品应选用实际有晶体眼人工晶状体或有晶体眼人工晶状体光学材料的替代平板片, 该平板的厚度应等于 -15D 有晶体眼人工晶状体的中心厚度, 并且该平板应经受与有晶体眼人工晶状体成品同样的生产处理, 包括灭菌。

注1: 含 0.9%NaCl 的盐溶液为替代房水的一种测试溶液。

注2: 如果人工晶状体材料光谱透射比会随溶液中的温度变化而发生改变, 光谱透射比要在模拟眼内温度下进行测量。

注3: 测试时如果由于有晶体眼人工晶状体或平板置入测试液中而改变了测量光路中的测试液厚度, 那么光谱透射比的对测试结果的影响要予以分析, 必要时进行修正。一个可行的修正方法是对所置换的等效厚度的测试液进行光谱内透射率测定, 作为修正因子。

##### 4.4.2 光谱透射比记录

制造商应给出在波长 300 nm~1100 nm 范围内对于光焦度为 -15D 的有晶体眼人工晶状体或等同物的光谱透射比记录 (例如: 记录在使用说明书中或包装上)。

相同测试条件下, 在 380 nm~1100 nm 光谱范围测量值应与制造商给出的记录符合, 两者在光谱透射比下降 5% 为拐点所对应的波长以上范围, 光谱透射比偏差不大于 $\pm 5\%$ 。

#### 5 机械要求

适用于 PIOL 设计的地方, YY 0290.3 中给出的要求适用。若 YY0290.3 中叙述的专用测试方法不适用, 制造商应给出相应的测试方法, 并证明其有效性和合理性。

此外, 为了设计和使整个光焦度范围都能应用的目的, 应进行 PIOL 表面相对于眼组织位置的间隙分析, 以建立可接受的最小解剖学尺寸。

注: YY 0290.3 给出了关于间隙分析的执行指导。

#### 6 由制造者提供的信息

YY/T 0290.4 中要求适用, 并且应提供给使用者选择以下附加信息:

- a) 如有, 应提供临床研究结果摘要;
- b) 植入后根据风险分析和 / 或任何临床研究进行定期评估的建议; 以及通过间隙分析和临床评价认为必要的使用限制。

宜根据需以符号代替文本, 具体见 YY/T 0466.1。

#### 7 生物相容性

YY/T 0290.5 中的要求适用。

#### 8 有效期和运输稳定性

YY/T 0290.6 中的要求适用。

#### 9 基本要求

YY 0290.8中的要求适用。

## 参 考 文 献

- [1] YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求
-

# 《眼科光学 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体》 行业标准编制说明

## 一、 工作简况

### （一） 基本情况

《眼科光学 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体》行业标准项目是《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》批准的项目，项目号为 N2025071-T-hz,由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（SAC/TC 103/SC 1）归口，浙江省医疗器械检验研究院负责牵头起草，爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司、杭州爱晶伦科技有限公司参与起草。

### （二） 起草验证阶段

本标准修改采用 ISO 11979-10:2018 “Ophthalmic implants - Intraocular Lenses - Part 10: Clinical investigations of intraocular lenses for correction of ametropia in phakic eyes”，标准起草小组根据 YY 0290.10-2009《眼科光学 人工晶状体 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体》实施以来的产品检测情况，针对我国具体情况，对有晶体眼人工晶状体产品进行认真研究，制定调研方案，并对有晶体眼人工晶状体产品涉及的国内生产企业及进口代理商进行 YY 0290.10-2009 实施评价的调研。结合调研意见，确定修订内容形成了标准草案，并进行试验验证工作，从验证结果可以看出，产品的技术水平能够达到标准的规定，标准中各项技术指标规定合理，试验方法具有可操作性和可靠性，在此基础上最终形成征求意见稿。

## 二、 标准编制原则和确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的依据（包括试验、统计数据），修订标准时，需说明新旧标准的对比情况

### （一） 标准编制原则

本文件依据 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》和 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》的相关要求进行编写。

### （二） 标准主要内容确定的依据

标准规定了有晶体眼人工晶状体的光学要求、机械要求、由制造者提供的

信息、生物相容性、有效期和运输稳定性和基本要求。标准适用于眼前节植入用于矫正非白内障晶状体患者的屈光不正的人工晶状体,包括可植入前房或后房的有晶体眼单焦点 (PIOL)、有晶体眼多焦点 (PMIOL)、以及有晶体眼复曲面人工晶状体 (PTIOL)。

根据产品安全性和有效性要求,标准技术要求及试验方法以可控可操作原则制订。由于有晶体眼人工晶状体属于人工晶状体的一种特殊类型,其光学设计原理、机械性能要求及生物相容性风险评估等与常规人工晶状体具有高相似性,标准中大部分要求同普通人工晶状体,可直接引用 YY/T 0290 的其它部分,因此依据 YY/T 0290 第 1 部分术语、第 2 部分光学性能及其测试方法、第 3 部分机械性能及测试方法及第 4 部分标签及信息的最新版本进行相应的内容更新,并增加第 5 部分生物相容性、第 6 部分有效期和运输稳定性以及第 8 部分基本要求。另外,对 YY/T 0290 的其他部分中所未给出的专用要求进行补充,如由于有晶体眼人工晶状体的负度数特性,不适用于 YY 0290.2 中所规定的空间频率及要求,因此 4.3.2 调制传递函数 (MTF) 的评价空间频率相较于人工晶状体修改为  $50\text{mm}^{-1}$ 。

本文件是对 YY 0290.10—2009《眼科光学 人工晶状体 第 10 部分:有晶体眼人工晶状体》的第一次修订,根据标准征求意见及多年来执行中发现的问题,本次修订更改并增加了部分内容,与 YY 0290.10-2009 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 更改了范围 (见第 1 章,2009 年版的第 1 章);
- 更改了规范性引用文件 (见第 2 章,2009 年版的第 2 章);
- 更改了术语和定义 (见第 3 章,2009 年版的第 3 章);
- 更改了成像质量 (见 4.3,2009 年版的 4.3);
- 更改了光谱透射比 (见 4.4,2009 年版的 4.4);
- 更改了机械要求 (见第 5 章,2009 年版的第 5 章);
- 更改了由制造者提供的信息 (见第 6 章,2009 年版的第 6 章);
- 增加了生物相容性 (见第 7 章);
- 增加了有效期和运输稳定性 (见第 8 章);
- 增加了基本要求 (见第 9 章);

本文件修改采用 ISO 11979-10: 2018《眼科植入物 人工晶状体 第 10

部分：用于矫正屈光不正的有晶体眼人工晶状体的临床研究》。

本文件与 ISO 11979-10: 2018 的技术差异及原因如下：

——用规范性引用的 YY/T 2090.1 替换了 ISO 11979-1（见第 3 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY 2090.2 替换了 ISO 11979-2（见第 4 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY 2090.3 替换了 ISO 11979-3（见第 5 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.4 替换了 ISO 11979-4（见第 6 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.5 替换了 ISO 11979-5（见第 7 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.6 替换了 ISO 11979-6（见第 8 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——删除了规范性引用文件 ISO 11979-7，以适应我国技术条件。

——用规范性引用的 YY 2090.8 替换了 ISO 11979-8（见第 9 章），以适应我国技术条件，增加可操作性。

——删除了规范性引用文件 ISO 14155，以适应我国技术条件。

——删除了规范性引用文件 ISO 14971，以适应我国技术条件。

——更改了光学要求（见第 4 章，ISO 11979-10: 2018 的第 4 章），明确成像质量、光谱透射比的检测方法及要求。

——更改了机械要求（见第 5 章，ISO 11979-10: 2018 的第 4 章），增加了间隙分析的相关要求。

——删除了开展临床研究的理由（见 ISO 11979-10: 2018 的第 9 章）以适应我国技术条件。

——删除了一般临床要求（见 ISO 11979-10: 2018 的第 10 章），以适应我国技术条件。

——删除了附录 A 和附录 B（见 ISO 11979-10: 2018 的附录 A 和附录 B），以适应我国技术条件。

### 三、 主要试验(或验证)的分析、综述报告,技术经济论证,预期的经济效果

本标准的验证单位为浙江省医疗器械检验研究院、爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司和杭州爱晶伦科技有限公司。所涉及的各项参数均可通过相应的检测技术进行测定和分析,结果显示产品能够满足标准要求,可以按照标准中的试验方法进行检测。

从验证结果可以看出,产品的技术水平能够达到标准的规定,标准中各项技术指标规定合理,试验方法具有可操作性和可靠性。

### 四、 采用国际标准和国外先进标准的程度,以及与国际同类标准水平的对比情况,或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准修改采用 ISO 11979-10: 2018《眼科植入物 人工晶状体 第 10 部分: 用于矫正屈光不正的有晶体眼人工晶状体的临床研究》, 与 ISO 11979-10: 2018 的技术差异及原因如下:

本文件修改采用 ISO 11979-10: 2018《眼科植入物 人工晶状体 第 10 部分: 用于矫正屈光不正的有晶体眼人工晶状体的临床研究》。

本文件与 ISO 11979-10: 2018 的技术差异及原因如下:

——用规范性引用的 YY/T 2090.1 替换了 ISO 11979-1 (见第 3 章), 以适应我国技术条件, 增加可操作性。

——用规范性引用的 YY 2090.2 替换了 ISO 11979-2 (见第 4 章), 以适应我国技术条件, 增加可操作性。

——用规范性引用的 YY 2090.3 替换了 ISO 11979-3 (见第 5 章), 以适应我国技术条件, 增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.4 替换了 ISO 11979-4 (见第 6 章), 以适应我国技术条件, 增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.5 替换了 ISO 11979-5 (见第 7 章), 以适应我国技术条件, 增加可操作性。

——用规范性引用的 YY/T 2090.6 替换了 ISO 11979-6 (见第 8 章), 以适应我国技术条件, 增加可操作性。

——删除了规范性引用文件 ISO 11979-7, 以适应我国技术条件。

——用规范性引用的 YY 2090.8 替换了 ISO 11979-8 (见第 9 章), 以适应我国技术条件, 增加可操作性。

——删除了规范性引用文件 ISO 14155，以适应我国技术条件。

——删除了规范性引用文件 ISO 14971，以适应我国技术条件。

——更改了光学要求（见第 4 章，ISO 11979-10: 2018 的第 4 章），明确成像质量、光谱透射比的检测方法及要求。

——更改了机械要求（见第 5 章，ISO 11979-10: 2018 的第 4 章），增加了间隙分析的相关要求。

——删除了开展临床研究的理由（见 ISO 11979-10: 2018 的第 9 章）以适应我国技术条件。

——删除了一般临床要求（见 ISO 11979-10: 2018 的第 10 章），以适应我国技术条件。

——删除了附录 A 和附录 B（见 ISO 11979-10: 2018 的附录 A 和附录 B），以适应我国技术条件。

## **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；**

与现行法律、法规和强制性国家标准无冲突，符合现有医疗器械监管法规要求。

## **六、重大分歧意见的处理经过和依据；**

正在征求意见。

## **七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；**

本标准的性质建议为推荐性。

## **八、贯彻标准的要求和措施建议**

为便于相关标准使用方理解和贯彻标准，计划在标准发布出版后适时召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员及其它相关人员。

建议本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

## **九、废止现行有关标准的建议；**

本标准自实施之日起，代替 YY 0290.10-2009。

## **十、其他应予说明的事项，如标准项目名称或属性发生改变和征求意见的范围和情况概述，应在编制说明中阐述。**

公平竞争审查结论：经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经



营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

2025 年 6 月