发 布

国家药品监督管理局

20XX—XX—XX实施

20XX—XX—XX发布

眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法

Ophthalmic instruments — Endoilluminators—Part 2: Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety

(ISO 15752:2010, 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”

YY 0792.2-20××

代替 YY 0792.2-2010

中华人民共和国医药业标准

YY

ICS 11.040.70

CCS 40

目 次

[前言 II](#_Toc75340939)

[1 范围 1](#_Toc75340940)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc75340941)

[3 术语和定义 1](#_Toc75340942)

[4 要求 2](#_Toc75340943)

[5 测试方法 3](#_Toc75340947)

[6 随附文件 4](#_Toc75340952)

[7 产品标记 4](#_Toc75340957)

[附录A （资料性） 提供给使用者关于最大曝光指导值的信息示例 6](#_Toc75340960)

[附录B （资料性） 在注水容器中测试最大辐照度的方法 7](#_Toc75340961)

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本文件是YY 0792 《眼科仪器 眼内照明器》的第2部分。YY 0792已经发布了以下部分：

——第1部分：通用要求和试验方法;

——第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法。

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

——删除了“孔径”的术语和定义（2010年版的3.1）；

——删除了“有效孔径 通光孔径”的术语和定义（2010年版的3.1.1）；

——删除了“数值孔径”的术语和定义（2010年版的3.1.2）；

——删除了“辐照度”的术语和定义（2010年版的3.5）；

——删除了“最大强度”的术语和定义（2010年版的3.6）；

——删除了“光致视网膜炎”的术语和定义（2010年版的3.7）；

——删除了“无晶状体眼光化学伤害光谱加权辐照度”的术语和定义（2010年版的3.8）；

——增加了“吊灯式眼内照明器光导”的术语和定义（见3.4）；

——增加了“组织钩 组织镊”的术语和定义（见3.5）；

——增加了“普通（眼内照明器光导） 准直（眼内照明器光导）”的术语和定义（见3.6）；

——增加了“广角（眼内照明器光导） 发散（眼内照明器光导）”的术语和定义（见3.7）；

——增加了“1类仪器”的术语和定义（见3.9）；

——增加了“2类仪器”的术语和定义（见3.10）；

——删除了“设计”要求（2010年版的4.1）；

——删除了“限值”要求（2010年版的4.2）；

——删除了“可见光”要求（2010年版的4.3）；

——删除了“光强测量装置”要求（2010年版的4.4）；

——增加了“眼内照明器光源的光辐射危害”要求（见4.1），包括“通用要求”（见4.1.1）、“分类”（见4.1.2）、“1类仪器的要求”（见4.1.3）、“2类仪器的要求”（见4.1.4）；

——删除了“视网膜安全滤光器”要求（2010年版的4.5）；

——增加了“视网膜防护措施”要求（见4.2）；

——增加了“光强稳定性”要求（见4.3）。

本文件使用重新起草法修改采用国际标准ISO 15752:2010《眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法》（英文版）。

本文件与ISO 15752:2010相比存在技术性差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线（|）进行了标示。本文件与ISO 15752:2010的技术性差异及其原因如下：

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

·用修改采用国际标准的GB 9706.1代替了IEC60601-1。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

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

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY 0792.2-2010

眼科仪器 眼内照明器 第2部分：光辐射安全的基本要求和试验方法

1. 范围

本文件规定了在眼科手术中，用于眼内照明的眼内照明器光源和眼内照明器光导光辐射安全方面的内容。

1. 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 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 9706.1-2020，IEC60601-1:2012，MOD）

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

1. 术语和定义

ISO 15004-2界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

 出光孔径 exit aperture

眼内照明器的光导部分，眼内照明器光源发出的光通过该光导输出。

 眼内照明器 endoilluminator

由一个眼内照明器光源和一个光纤合成的眼内照明器光导所组成的装置，预期插入眼睛进行眼内照明。

 眼内照明器光导 endoilluminator light guide

用于将眼内照明器光源发出的光传输到眼内的器械。

 吊灯式眼内照明器光导chandelier

预期用于定位在巩膜附近的眼内照明器光导，其输出的发散半角≥90°。

 组织钩 pic

组织镊 forceps

融入眼内照明器光导尖端用于操作组织的器械。

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

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

输出发散半角≤40°的眼内照明器光导。

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

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

输出发散半角大于40°但小于90°的眼内照明器光导。

 眼内照明器光源 endoilluminator light source

产生和指引光进入眼内照明器光导的装置。

 1类仪器 Group 1 instrument

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

 2类仪器 Group 2 instrument

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

1. 要求
	1. 眼内照明器光源的光辐射危害
		1. 通用要求

眼内照明器光源应满足ISO15004-2光危害防护规定的要求。

* + 1. 分类

眼内照明器光源应按照ISO15004-2:2007第4章分为1类仪器或2类仪器。应采用本文件第5章的试验方法进行分类。

* + 1. 1类仪器的要求

如果分类为1类仪器，无额外要求。

* + 1. 2类仪器的要求

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

应采用本文件第5章的试验方法进行检测是否符合条款5.3。

* 1. 视网膜防护措施

在最大输出的情况下，如果达到无晶状体加权视网膜辐照度最大曝光量指导值的时间小于30min，应在仪器中采用视网膜防护措施，使得仪器达到最大曝光量指导值的时间大于等于30min。

在手术期间，操作者应该能清楚地看到视网膜防护措施的状态（采用或未采用）。

* 1. 光强稳定性

眼内照明器光源应设计成确保在老化、维修、服务、正确定级照明、更换元器件的情况下，最大输出光强的变化不能降低达到最大曝光量指导值所需要的时间和/或脉冲数（根据ISO15004-2:2007中6.5确定）。当按照制造商的规定进行保养时，本要求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达到。

1. 试验方法
	1. 1类仪器和2类仪器的辐照度、光谱辐照度、光谱加权辐照度的确定

在推荐使用的工作距下，眼内照明器照射在视网膜上的均匀光束，其直径超过1mm时，应符合以下规定。

对于普通/准直眼内照明器光导，应在距各光源出光孔径15mm处，通过测量限定圆形孔阑区域（直径为1mm）内的最大辐射功率或最大光谱加权辐射功率，计算得到其辐照度或光谱加权辐照度。

对于广角/发散眼内照明器光导以及吊灯式眼内照明器光导，应在距各光源出光孔径18mm处，通过测量限定圆形孔阑区域（直径为1mm）内的最大辐射功率或最大光谱加权辐射功率，计算得到其辐照度或光谱加权辐照度。

对于带有组织钩/组织镊的眼内照明器光导，应在距尖端1mm处（尖端预期用于接触黄斑），通过测量限定圆形孔阑区域（直径为1mm）内的最大辐射功率或最大光谱加权辐射功率，计算得到其辐照度或光谱加权辐照度。

在推荐使用的工作距下，眼内照明器照射在视网膜上的均匀光束，其直径小于1mm时，测试孔阑直径应等于探针直径。

当工作距与上述情形不一致时，测量应根据制造商指定的工作距来进行。

测量应在水里或者盐溶液里进行。最大光谱加权辐射度应等于最大光谱加权辐射功率除以面积7.9×10-3cm2（直径1mm的区域）。

对于在推荐使用的工作距下，眼内照明器不能在视网膜上产生均匀光束，测试孔阑直径应采用0.03mm。

* 1. 半角的确定

输出发射半角的测量是基于50%最大辐照度的位置所在的角度（辐照度测量采用1mm孔阑）。该角度的测量不确定度应小于1°。

在推荐使用的工作距下，眼内照明器照射在视网膜上的均匀光束，其直径小于1mm时，测试孔阑直径应等于探针直径。

对于在推荐使用的工作距下，眼内照明器不能在视网膜上产生均匀光束，测试孔阑直径应采用0.03mm。

* 1. 界定1类仪器和2类仪器分类的测量

为了界定仪器是1类仪器或2类仪器，本文件的条款5.1、5.2与ISO15004-2:2007的条款6.1、6.2、6.4适用。

* 1. 2类仪器的测量

对于2类仪器的检测，本文件的条款5.1和5.2与ISO15004-2:2007的条款6.1、6.3、6.4、6.5.1、6.5.2适用。

1. 随附文件
	1. 概述

对于2类眼内照明器，ISO 15004-2:2007的第7章应适用。

* 1. 2类眼内照明器（组合产品，带有光源和光导）制造商需提供的信息
		1. 带有光源和光导组合眼内照明器的制造商，对于每个预期配套使用的光导，都应提供仪器设置在最大值和50%最大值、采用和未采用视网膜防护措施时符合达到无晶状体眼加权安全指导值所需要的曝光时间。这些指导值需要体现在眼内照明器光源设备上或光导的外包装上。

附录A中给出了如何提供这些信息的示例。

* + 1. 如果使用者有要求，眼内照明器光源制造商应提供，配合推荐使用的眼内照明器光导，光源在最大光强（视网膜防护措施未采用）的状态下，仪器中出射光束在320nm~1100nm的相对光谱输出图。
		2. 眼内照明器光源制造商应提供更换元器件（包括眼内照明器光导）所带来的风险评估信息。
	1. 2类眼内照明器光源制造商需提供的信息
		1. 如果使用者有要求，眼内照明器光源制造商应提供，配合推荐使用的眼内照明器光导，光源在最大光强（视网膜防护措施未采用）的状态下，仪器中出射光束在320nm~1100nm的相对光谱输出图。
		2. 眼内照明器光源制造商应提供更换元器件（包括眼内照明器光导）所带来的风险评估信息。
	2. 眼内照明器光导制造商需提供的信息

眼内照明器光导制造商，对于每个预期配套使用的光源，都应提供仪器设置在最大值和50%最大值、采用和未采用视网膜防护措施时符合达到无晶状体眼加权安全指导值所需要的曝光时间。这些指导值需要体现在眼内照明器光导的外包装上。

附录A中给出了如何提供这些信息的示例。

1. 产品标记
	1. 眼内照明器光源

眼内照明器光源设备上应永久标记以下信息：

a）生产企业和/或经营企业的名称与地址；

b）型号与序列号；

c）本文件条款6.3中要求的信息；

d）需要提示的警告语与预防措施；

e）GB 9706.1所需要的其他标记信息（如适用）。

* 1. 眼内照明器光导的包装

眼内照明器光导的包装上应永久标记以下信息：

a）生产企业和/或经营企业的名称与地址；

b）型号与序列号（如适用）；

c）本文件条款6.4中要求的信息；

d）需要提示的警告语与预防措施；

e）GB 9706.1所需要的其他标记信息（如适用）。

1.
2. （资料性）
提供给使用者关于最大曝光指导值的信息示例

表1 最大曝光量指导值

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 眼内照明器光导类型 | 视场角a*β*° | 推荐使用的工作距*c*mm | 达到最大曝光指导值的时间 |
| 未采用视网膜防护措施，最大输出*d*min | 未采用视网膜防护措施，50%最大输出*e*min | 采用视网膜防护措施，最大输出*f*min | 采用视网膜防护措施，50%最大输出*g*min |
| 广角/发散20探针 |  |  |  |  |  |  |
| 广角/发散25探针 |  |  |  |  |  |  |
| 普通/准直20探针 |  |  |  |  |  |  |
| 普通/准直25探针 |  |  |  |  |  |  |
| 吊灯式眼内照明器光导 |  |  |  |  |  |  |
| 组织钩/组织镊 |  |  |  |  |  |  |
| 注1：最大曝光时间是基于将光导尖端稳定在距视网膜特定距离下所产生的累积视网膜曝光量。改变眼内照明器光导与视网膜之间的距离也会产生明显的风险。注2：光强度降低，最大曝光时间增加。注3：光导的移动会增加安全曝光时间。注4：给出的曝光时间是在清晰的介质情况下，玻璃体出血会增加曝光时间。 |
| a 若视场角比本表数值小，最大曝光时间可能会有明显降低。本仪器的出射光存在潜在危险。 |

1. （资料性）
在注水容器中测试最大辐照度的方法
	1. 设备
		1. 光谱辐射计
		2. 眼内照明器光源
		3. 眼内照明器光导
		4. 1mm直径孔阑
		5. 矩形注水容器 矩形注水容器一般内嵌玻璃或者塑料的平面，也可使用玻璃或塑料的圆形容器代替。
	2. 方法

a）眼内照明器光导（B.1.3）应固定放置在注水容器(B.1.5)中，其与容器透明窗口的距离根据条款5.1中所述眼内照明器的类型而定。

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

c）眼内照明器以某个方向放置在注水容器（B.1.5）中，并基于特定的距离来获得最大读数。最大读数可能在一个波长来获得。

d）如果光谱辐射计（B.1.1）是基于1mm直径孔阑标定，根据c）中确定的位置和方向所测得的光谱辐照度就是最大值。

e）如果光谱辐射计（B.1.1）不是基于1mm直径孔阑标定，标定后的数据乘以光谱辐射计入光口的面积可以得到光谱辐射功率。光谱辐射功率再除以1mm直径孔阑（B.1.4）的面积可以得到最大光谱辐照度。

在推荐使用的工作距下，眼内照明器照射在视网膜上的均匀光束，其直径小于1mm时，测试孔阑直径应等于探针直径。

对于在推荐使用的工作距下，眼内照明器不能在视网膜上产生均匀光束，测试孔阑直径应采用0.03mm。

**━━━━━━━━━━━**