



中华人民共和国医药行业标准

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

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

(ISO 15752:2000, MOD)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 光谱辐照度的测定方法 3

6 制造商提供的信息 3

7 标志 4

附录 A（规范性附录） 视网膜安全分析光谱加权函数 5

附录 B（规范性附录） 制造商提供给用户的信息 7

附录 C（资料性附录） 测量光强的方法 8

前 言

YY 0792《眼科仪器 眼内照明器》分为 2 个部分：

——第 1 部分：通用要求；

——第 2 部分：光辐射安全的基本要求和试验方法；

本部分为 YY 0792 的第 2 部分。

本部分修改采用 ISO 15752:2000《眼科仪器 眼内照明器 光辐射安全的基本要求和试验方法》（英文版）。

本部分与 ISO 15752:2000 的主要差异如下：

- a) ISO 15752:2000 标准中出现的 IEC 60601-1:1998 和 IEC 60601-1 改为对应的我国标准 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.1。
- b) 3.1.1 术语：“有效孔径”补充了同概念术语“通光孔径”，注中增补了多孔型式孔径的等效方法。
- c) 增加了 4.3.3 设定值偏差条款；
- d) 4.5.1 中补充了限的规定，增加了以注形式的提示以及附加说明。

本部分根据 ISO 15752:2000 修改后重新起草，所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(⌋)标识。

本部分的附录 A 和附录 B 是规范性附录，附录 C 是资料性附录。

本部分由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：贾晓航、文燕、王敬涛。



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

YY 0792 的本部分规定了眼内照明器的光辐射安全要求。眼内照明器在眼外科手术中作眼内照明用。

本部分不适用于其他有源和无源的眼科设备和手术显微镜。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求（IEC 60601-1:1988, IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY 0792 的本部分。

3.1

孔径 aperture

通常为圆形的通孔，光可通过该通孔进入一个光学系统。

3.1.1

有效孔径 effective aperture

通光孔径

限制投射到眼视网膜光量的孔径。

注：对于非直透式和非圆形的通光孔径，按等效于直透式圆形孔径处理；对于多孔式的通光孔径，按面积等效的圆形孔径处理。

3.1.2

数值孔径 numerical aperture, NA

光纤数值孔径由被照明物体所处介质的折射率与照明光锥半角正弦值的乘积表示。

$$NA = n' \cdot \sin u'$$

式中：

n' ——被照明物体所处介质的折射率；

u' ——照明光锥角的一半。

3.1.3

出光孔径 exiting 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。

3.2

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。

3.3

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

用于传输眼内照明器光源发出的光,并引进到眼内的器械。

3.4

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。

3.5

辐照度 **irradiance**

入射在一个面元上的辐射通量 $d\phi$ 与该面元面积 dA 的比率。

3.6

最大强度 **maximum intensity**

包括过电压在内的任何方式的操作下,可能释放的最高强度。

3.7

光致视网膜炎 **photoretinitis**

视网膜受到一个很强的辐照量后导致的视网膜伤害。

3.8

无晶状体眼光化学伤害光谱加权辐照度 **spectrally-weighted photochemical aphakic source irradiance**

E_A

在涉及无晶状体眼的光谱范围 305 nm 到 700 nm 段,光源的光谱辐照度用 $A(\lambda)$ 加权的积分公式由下式给出。

$$E_A = \sum_{\lambda=305 \text{ nm}}^{700 \text{ nm}} E_s(\lambda) \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$$

式中:

$A(\lambda)$ ——无晶状体眼视网膜伤害分析的光谱加权函数,数据见附录 A;

$E_s(\lambda)$ ——光源产生的光谱辐照度;

$\Delta\lambda$ ——光谱间隔。

4 要求

4.1 设计

眼内照明器应设计为:当按照制造商预期状态使用时,与设备使用相关的光辐射风险应下降到一个与技术的普遍认知状态相容的可接受水平。

4.2 限值

采用可见光照明眼内的眼内照明器的辐射限值:

——短波限值:当眼内照明器光功率调节到最大强度时,在距离眼内照明器光导出光孔径 5 mm 的垂直平面上测量,在 305 nm~400 nm 光谱段的辐照度应不大于 0.05 mW/cm^2 。

——长波限值:当眼内照明器光功率调节到最大强度时,在距离眼内照明器光导出光孔径 5 mm 的垂直平面上测量,在 700 nm~1 100 nm 光谱段的辐照度应不大于 100 mW/cm^2 。

推荐低于 420 nm 以下的光谱能量应尽可能的弱。

4.3 可见光

4.3.1 可变光强

当眼内照明器光强可变时,制造商应对推荐使用的眼内照明器光导在距离出光孔径 5 mm 处做各种光强设定值的标定。以无晶状体眼加权辐照度为相关参考值,参考强度 50 mW/cm^2 应作为光强设

定值 1,其他设定值应量化为参考强度的一个因子或部分(如:1.5;1;0.7;0.5;0.3等)。

4.3.2 不可变光强

当眼内照明器光强不可变时,制造商应对推荐的眼内照明器光导出光孔径 5 mm 处做标定。以无晶状体眼加权辐照度为相关参考值,参考强度 50 mW/cm² 作为光强设定值 1。

4.3.3 设定值偏差

按标定规定的条件测量眼内照明器光强设定值的实际输出,各设定值对应的无晶状体眼加权辐照度应不大于 4.3.1 或 4.3.2 规定强度的 115%。

4.4 光强测量装置

4.4.1 眼内照明器光源的制造商应提供一个在制造商推荐使用的眼内照明器光导出光孔径 5 mm 远处定标的测量装置,用于无晶状体眼光谱加权辐照度的直接测量。附录 C 给出了一个适当的测量方法。测量装置的线性响应区应至少超过一个 10 进制数量级。

4.4.2 眼内照明器光导的制造商应提供一个可在无菌条件下按 4.4.1 所述进行测量的装置。

4.5 视网膜安全滤光器

4.5.1 在眼内照明器光源的光导连接器前应安装一个可移动装置(如:一个滤光器)。该装置应对 440 nm 的光谱辐照度值降低到无此装置时的初始值的 50% 及以下,对 400 nm 降低到不大于 1%。无此装置时初始值的参考强度为 1(见 4.3.1 的定义)。眼内照明器应有一个用以告之操作者滤光器已移出光路的指示器。

注:滤光器在 440 nm 波长的透过率过低,有可能导致光的显色性变坏。

如果某滤光器下输出照明光的显色指数低于 85%,应在随附资料中说明。

4.5.2 任何视网膜安全滤光器的移出都不应导致短波辐照度超出 4.2 规定的限值。

5 光谱辐照度的测定方法

辐照度和光谱加权辐照度测定的不确定度应满足在短波长 305 nm~380 nm 段为±30%,在可见光谱 380 nm~700 nm 段为±15%。

注:可采用光谱辐射计测量。测试间隔的中值波长位置应对应附录 A 中推荐的 5 nm 或 10 nm 带宽位置上。测试单位推荐为 $\mu\text{W}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$ 。记录每间隔的测值并乘以带宽,单位变为 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。如果使用了窄带光谱灯,测试的间隔可能要小于 5 nm。

6 制造商提供的信息

6.1 眼内照明器光源制造商应提供的信息

6.1.1 眼内照明器光源的制造商应提供给用户有关眼内照明器在光源光强最大且无滤光器时波长 320 nm~1100 nm 段的相对光谱光强图,该光谱光强图应在制造商推荐使用的眼内照明器光导出光孔径 5 mm 处获得。

6.1.2 眼内照明器光源的制造商应提供给用户有关眼内照明器在光源光强最大时的无晶状体眼光谱加权辐照度,该辐照度应在制造商指定的眼内照明器光导出光孔径 5 mm 处的垂直平面上获得。制造商应给出所做测量的测试条件,包括通光孔径,数值孔径和所用光导的材料。无晶状体眼光谱加权辐照度用附录 A 的光谱加权值来测定。

6.1.3 眼内照明器光源的制造商应提供含视网膜的无晶状体眼光谱加权辐照度意义的资料(见附录 B)。

6.1.4 眼内照明器光源的制造商应提供如何使用可变光强控制的资料。

6.1.5 眼内照明器光源的制造商应提供更换零部件,包括光导关联风险的资料(见附录 B)。

6.2 眼内照明器光导制造商应提供的信息

眼内照明器光导的制造商应提供给用户该光导的通光孔径,数值孔径和光导所用材料。

注:制造商提供根据 GB 9706.1 规定的附加资料可能是需要的。

7 标志

7.1 眼内照明器光源

眼内照明器光源应至少包含以下永久信息：

- 制造商的名称和地址、商品名(如有)；
- 型号和序列号；
- 任何警告和/或预防措施；
- 若适用,GB 9706.1 要求的附加标记。

7.2 眼内照明器光导

眼内照明器光导的包装上应至少包含以下信息：

- 制造商名称和地址、商品名(如有)；
- 若适用,型号和序列号；
- 任何警告和(或)预防措施；
- 若适用,GB 9706.1 要求的附加标记。

附录 A

(规范性附录)

视网膜安全分析光谱加权函数

表 A.1 给出了视网膜伤害分析光谱加权函数 $A(\lambda)$ 的数据。表 A.1 视网膜伤害分析光谱加权函数 $A(\lambda)$

波长 λ nm	无晶状体眼光化学伤害函数 $A(\lambda)$
305~335	6.00
340	5.88
345	5.71
350	5.46
355	5.22
360	4.82
365	4.29
370	3.75
375	3.56
380	3.19
385	2.31
390	1.88
395	1.58
400	1.43
405	1.30
410	1.25
415	1.20
420	1.15
425	1.11
430	1.07
435	1.03
440	1.00
445	0.97
450	0.94
455	0.90
460	0.80
465	0.70
470	0.62
475	0.55

表 A.1 (续)

波长 λ nm	无晶状体眼光化学伤害函数 $A(\lambda)$
480	0.45
485	0.40
490	0.22
495	0.16
500	0.10
510	0.063
520	0.043
530	0.025
540	0.016
550	0.010
560	0.006
570	0.004
580	0.002
590~700	0.001

附 录 B
(规范性附录)
制造商提供给用户的信息

推荐照明水平设定在外科手术所需的最低水平。眼内照明的风险对儿童和眼疾患者较高。如果患者在先前 24 h 内已用同样设备或其他有一定强度的可见光眼科设备检查或手术过,风险也会提高。假如眼睛已受过眼底成像曝光,更应注意。

当眼内照明器的任何零部件改变或更换时,应重新按测量方法(见附录 C)再次测量输出。

应用中每步骤的光强水平应根据个案确定。在每个病案中,手术应做出关于所用光强的风险—收益判断。使用不充足的光强可能导致术者不足够的视觉,会产生比视网膜光照伤害更严重的危害。此外,尽管已尽所有的努力使眼内照明器对视网膜伤害的风险降到最小,但是伤害还是可能发生。在精致的眼外科手术过程中,为了眼组织结构清晰视见的需要而使用了亮光,有可能并发视网膜光照伤害。

光束照射视网膜所存在的光化学伤害的潜在危害,由无晶状体眼光谱加权视网膜辐照度 E_A 来度量。在眼内照明器中规定的该值,是产品在最大光强下潜在伤害的界限。

期望以下信息有助于外科医生确定潜在风险。例如,在无晶状体眼视网膜辐照度水平为 50 mW/cm^2 情况下,大约 50 s 视网膜照射可能造成视网膜曝光剂量水平达到职业健康推荐的每日曝光限值。如果降低到 25 mW/cm^2 ,2 倍时间(如 100 s)也会达到该推荐的限值。应该注意的是建立该限值的安全因子约为 10,由此:光致视网膜炎预料曝光时间为 $10 \times 100 \text{ s} = 1\,000 \text{ s}$ (大约 17 min)。

对于无晶状体眼视网膜辐照度水平为 50 mW/cm^2 而言,可以预料光致视网膜炎在视网膜曝光总时间达约 8.5 min 产生。如果计算次数超过这个限值或者光束在视网膜特定点上不间断照射,产生光致视网膜炎是可预料的。正常过程中,不要专对视网膜上单点照射。包含光导移动的流程可延长光致视网膜炎发生前的曝光时间。等效的,间断光束可同样延长安全手术时间。改变光导到视网膜的距离同样显著地影响风险因子:把距离从 5 mm 变到 2 mm 会增加 4 倍因子的风险。

变换光导,例如与原光导数值孔径不同,可能会改变光导末端的光辐射发射。因此,变换光导时,用设备提供的测量装置校测光导的输出是基本要求。这样,外科医生可以通过新光导与原光导的输出比较进行潜在风险的评价。

数值孔径提供了一个视网膜上照明视场的指标。0.5 的数值孔径会产生直径大约等于出光孔径到视网膜距离的 2/3 的照明视场。因此,眼内照明器光导末端距离视网膜 6 mm 会产生一个直径大于 4 mm 的视场。大的数值孔径会产生大的照明视场,同样,小的数值孔径会产生小的照明视场。

附 录 C
(资料性附录)
测量光强的方法

对于从眼内照明器光导末端辐射的辐照度测量,最大的辐射功率可在一个放置于光导出光孔径 5 mm 处的直径 3 mm 圆孔阑后测得。测量装置也可以做成一个光导出光孔径与孔阑对准的工具,以确保最大的辐射功率能准确测量。

无晶状体眼加权辐照度等于最大的无晶状体眼加权辐射功率除以孔阑面积。
