



中华人民共和国医药行业标准

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

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

(ISO 10936-2:2010, Optics and photonics Operation microscopes
Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery, MOD)

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 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》。

本标准与 ISO 10936-2:2010 相比存在技术差异及其原因如下：

关于规范性引用文件，本标准做了具有技术差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整为用修改采用国际标准的 GB 11239.1—2005 代替 ISO 10936-2:2010 引用的 ISO 10936-1。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人：王敬涛、贾晓航、何涛、彭建华。

光学和光子学 手术显微镜

眼科用手术显微镜的光危害

1 范围

本标准规定了眼科用手术显微镜光危害的基本要求和试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 11239.1—2005 手术显微镜 第1部分:基本要求和试验方法(ISO 10936.1:2000,MOD)

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

1类仪器 group 1 instrument

不存在潜在的光危害并且能满足 ISO 15004-2:2007 中 5.2 要求的眼科仪器。

注:引用自 ISO 15004-2:2007。

3.2

2类仪器 group 2 instrument

存在潜在的光危害并且不能满足 ISO 15004-2:2007 中 5.2 要求的眼科仪器。

注:引用自 ISO 15004-2:2007。

4 光辐射危害的要求

4.1 概述

手术显微镜应符合 ISO 15004-2:2007 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 ISO 15004-2:2007 中第4章的定义分为1类仪器或2类仪器。第5章中的试验方法用于确定该分类。

4.3 1类仪器的要求

4.3.1 概述

手术显微镜应符合 ISO 15004-2:2007 中 5.2 的要求。

4.3.2 辐射限值

手术显微镜应符合下列标准的要求:

- ISO 15004-2:2007, 5.4.1;
- ISO 15004-2:2007, 5.4.2(若适用);
- ISO 15004-2:2007, 5.4.3(若适用)。

用第 5 章的试验方法进行验证。

4.4 2 类仪器的要求

4.4.1 概述

手术显微镜应符合 ISO 15004-2:2007 中 5.3 的要求。用第 5 章的试验方法进行验证。

4.4.2 辐射限值与指导值

手术显微镜应符合下列标准的要求:

- ISO 15004-2:2007, 5.5.1;
- ISO 15004-2:2007, 5.5.2(若适用);
- ISO 15004-2:2007, 5.5.3.1(若适用);
- ISO 15004-2:2007, 5.5.3.2(若适用)。

4.4.3 视网膜保护装置

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 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,应能将仪器达到最大曝光量指导值的时间提高不小于 5 倍或大于等于 30 min。

保护装置的状态显示,应显而易见。

4.4.4 光强稳定性

手术显微镜应保证在老化、维修、服务、灯泡和元器件的更换情况下,最大输出光强应稳定,其变化不能降低根据 ISO 15004-2:2007 中 6.5 计算的最大曝光量指导值所需要的时间或者脉冲数。

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。

5 试验方法

见 ISO 15004-2:2007 中 5.3。

对于 1 类仪器,见 ISO 15004-2:2007 中 6.1、6.2 和 6.4,使用 ISO 15004-2:2007 中附录 D 和附录 E 中规定的合适的测量方法。

对于 2 类仪器,见 ISO 15004-2:2007 中 6.3 和 6.4,使用 ISO 15004-2:2007 中附录 D 和附录 E 中规定的合适的测量方法。

ISO 15004-2:2007 中 6.5.1。

ISO 15004-2:2007 中 6.5.2(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,在使用说明书中应注明,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时符合 ISO 15004-2:2007 中 6.5.1 规定的达到最大曝光量指导值所需要的时间(见 ISO 15004-2:2007 第 7 章)。

在手术过程中这些信息对操作者都应该显而易见(见 ISO 15004-2:2007 第 7 章)。附录 A 中给出了如何提供这条信息的示例。

6.2 若适用,对于可变光强的脉冲式光源,在使用说明书中应注明,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时符合 ISO 15004-2:2007 中 6.5.1 规定的达到最大曝光量指导值所需要的脉冲数。

7 标记

手术显微镜的标记,按 GB 11239.1—2005 规定执行。

附 录 A
(资料性附录)
手术中提供给操作者的最大视网膜辐射指导值信息示例

表 A.1 最大曝光量指导值

项 目	最大输出 min	50%最大输出 min
使用视网膜保护设备	X	Y
不使用视网膜保护设备	Z	W
注：可用有意义的符号的形式提供本信息。		

本仪器的出射光存在潜在危险。

注 1：视网膜曝光是时间的累积。

注 2：光强度与最大曝光时间成反比关系。

注 3：给出的曝光时间是在清晰的介质情况下,对混浊的介质和/或积血可增加曝光时间。



版权专有 侵权必究
*
书号:155066·2-30235
定价: 16.00 元