



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维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