



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0792.1—2016

---

## 眼科仪器 眼内照明器 第 1 部分：通用要求和试验方法

Ophthalmic instruments—Endoilluminators—  
Part 1: Requirements and test methods

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
眼科仪器 眼内照明器  
第1部分:通用要求和试验方法  
YY 0792.1—2016

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字  
2016年8月第一版 2016年8月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-30227 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107

## 前 言

本部分第 5 章为推荐性的,其余为强制性。

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。

本部分为 YY 0792 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用光学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总局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验院。

本部分主要起草人:王敬涛、贾晓航、何涛、文燕、颜青来。

# 眼科仪器 眼内照明器

## 第1部分：通用要求和试验方法

### 1 范围

YY 0792 的本部分规定了眼内照明器的通用要求和试验方法。眼内照明器在眼外科手术中作眼内照明用。

### 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/T 5702—2003 光源显色性评价方法

GB/T 7922—2008 照明光源颜色的测量方法

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 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 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**眼内照明器** **endoilluminator**

由一个眼内照明器光源和一个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。

#### 3.2

**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。眼内照明器光导通常由光纤合成。

#### 3.3

**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。

### 4 要求

#### 4.1 光导插入眼内部分材料成分

光导插入眼内部分的材料,制造商应以任何可能的形式给予明示,其中金属材料应标明牌号和/或

代号以及材料的化学成分要求,金属材料的化学成分应通过试验来验证。

#### 4.2 光导插入眼内部分材料的生物相容性

光导插入眼内部分的材料,必须以下列的途径之一证明具有生物相容性:

a) 按 GB/T 16886.1—2011 的生物学评价原则,应满足下述要求:

- 无细胞毒性;
- 无迟发型超敏反应;
- 无眼刺激。

b) 选用先前已在临床应用证明为适用的材料。

注:适用的材料指能提供下述证明的:

- 该材料被公认能应用于该领域的证明;
- 制造商使用该材料于该领域有 2 年以上历史且无不良反应的证明。

#### 4.3 光学要求

##### 4.3.1 模拟眼内状态的照明角

制造商应在说明书中给出模拟眼内状态的照明角标称值,允差:±10%。

##### 4.3.2 中心照度

制造商应在说明书中给出在使用推荐的光导条件下,工作距离 5 mm 处的最大中心照度,允差:±25%。

#### 4.4 光源要求

##### 4.4.1 显色指数

从眼内照明器光导出射的光的显色指数 $\geq 85$ 。

注:若眼内照明器配备有安全滤光器,会降低出射光的显色指数,制造商应在使用说明书中说明显色性降低的风险。

##### 4.4.2 相关色温

从眼内照明器光导出射的光的相关色温应在 3 000 K 和 6 700 K 之间。

##### 4.4.3 配合摄像系统的光源要求(若适用)

能用于摄像系统的光源,应给出对应摄像系统探测器光谱响应的匹配关系。以 515 nm~545 nm 波长范围的绿光辐射通量  $\phi_{eg}$  为基准,制造商应给出 630 nm~660 nm 波长范围的红光辐射通量  $\phi_{er}$  与  $\phi_{eg}$  比值以及 435 nm~465 nm 波长范围的蓝光辐射通量  $\phi_{eb}$  与  $\phi_{eg}$  比值的标称值,允差±20%。

如果光源声称不适用于上述响应段的要求,应给出对应响应段的分布和匹配比值。

##### 4.4.4 防灯泡故障功能

光源应有灯泡故障的预防和应急措施,这种措施可以是采用灯泡使用时长计数装置或者备用灯泡切换方式。

##### 4.4.5 光导插入眼内部分超温

光导插入眼内部分的表面温度不得超过 41 ℃。

## 4.5 机械性能要求

### 4.5.1 扭转

光导在经受扭转时,其光衰减率不大于 10%。

### 4.5.2 拉伸

光导在经受轴向拉伸试验后,其光衰减率不大于 10%。

### 4.5.3 最小可弯曲半径

制造商应在说明书中给出光导的最小可弯曲半径,光导在经受被弯曲至最小可弯曲半径试验后,其光衰减率不大于 10%。

### 4.5.4 坠落冲击

光导在经受坠落冲击试验后,其光透过性能应不小于光导在原始状态下的 90%。

## 4.6 插入眼内部分的表面质量

光导插入眼内部分表面应光滑、无划痕、毛刺或其他会引起安全伤害的粗糙不均等现象。

## 4.7 尺寸

制造商应在说明书中给出光导插入眼内部分的直径,允差:±5%。

## 4.8 绝缘要求

潮湿预处理后,在光导的两端加载有效值 1 500 V、50 Hz 交流正弦电压,历时 1 min 试验,应无击穿和闪络现象。

## 4.9 无菌

无菌形式提供的光导应无菌。

## 4.10 环氧乙烷残留量

采用环氧乙烷灭菌的光导,其环氧乙烷残留量不大于 10  $\mu\text{g/g}$ 。

## 4.11 耐腐蚀性(若适用)

光导插入眼内部分不应该有影响使用性能的腐蚀痕迹。

## 4.12 电气安全

独立光源装置的电气安全应符合 GB 9706.1—2007 中所有适用的要求。

## 4.13 环境试验

按 GB/T 14710 的要求试验。气候环境试验条件、机械环境试验条件按制造商随附资料规定,试验项目按照适用性原则进行选择。

5 试验方法

5.1 光导插入眼内部分材料成分

采用目前被认可的方法进行金属材料的化学成分分析试验。

5.2 光导插入眼内部分材料的生物相容性

5.2.1 材料的制备和处理

下述试验的材料,可以是成品零件,或按同样方法加工的试件。试验材料的形状尺寸,应按试验的要求制备和处理。

5.2.2 细胞毒性试验

材料的细胞毒性试验按照 GB/T 16886.5—2003 的方法进行。

5.2.3 迟发型超敏试验

材料的迟发型超敏试验按照 GB/T 16886.10—2005 的附录 B 方法进行。

5.2.4 眼刺激试验

材料的眼刺激试验按照 GB/T 16886.10—2005 的附录 B 方法进行。

5.3 光学要求

5.3.1 模拟眼内状态的照明角

在工作距离 5 mm 处放置一最小格值不大于 0.5 mm 的刻度尺,量出照明光斑的直径  $d$ ,按式(1)计算空气中照明角  $\alpha$ ,再换算成眼内状态的照明角(眼内状态折射率取 1.336)。

$$\alpha = 2\arctan \frac{d/2}{5} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$\alpha$  ——空气中照明角;

$d$  ——照明光斑的直径。

5.3.2 中心照度

将光源光强调到最大位置,在工作距离 5 mm 处,采用不低于 JB/T 7403—1994 规定的二级照度计测量。

5.4 光源要求

5.4.1 显色指数

5.4.1.1 装置

光谱辐射测量系统,光谱测量范围不小于 380 nm~780 nm,波长分辨力不大于 2 nm,相对光谱辐射度差不大于 1%。

5.4.1.2 步骤

控制测试环境,暗照度不大于 1 lx。

控制光源供电电源在标称电压值上保持稳定,该电压应被监控,电压稳定度应控制在±2%以内。

光源应充分预热,时间不少于 30 min。

选择光谱辐射系统的波长步距 5 nm。

在光源的光强设置调节至最大值测量光源的相对光谱功率分布  $S(\lambda)$ 。

#### 5.4.1.3 计算

应按 GB/T 5702—2003 和 GB/T 7922—2008 的规定进行。

#### 5.4.2 相关色温

由 5.4.1.2 中测量得到的光源的相对光谱功率分布  $S(\lambda)$ ,按照 GB/T 5702—2003 计算色品坐标  $u$ 、 $v$ ,再根据  $uv$  色品坐标图中的黑体辐射轨迹找到对应的色温。

#### 5.4.3 配合摄像系统的光源

根据 5.4.1.2 中测量得到的光源的相对光谱功率分布  $S(\lambda)$ , $\phi_{er}$ 、 $\phi_{eg}$ 、 $\phi_{eb}$  分别由式(2)、式(3)、式(4)确定:

$$\phi_{er} = \int_{630}^{660} S(\lambda) \cdot d\lambda \quad \dots\dots\dots(2)$$

$$\phi_{eg} = \int_{515}^{545} S(\lambda) \cdot d\lambda \quad \dots\dots\dots(3)$$

$$\phi_{eb} = \int_{435}^{465} S(\lambda) \cdot d\lambda \quad \dots\dots\dots(4)$$

#### 5.4.4 防灯泡故障功能检查

操作检查仪器上是否有使用时长计数装置或备用灯泡切换装置。

#### 5.4.5 光导插入眼内部分超温

在环境温度为 25 ℃时,将光源光强调到最大位置,连续工作 2.5 h 后,用点温计测量光导插入眼内部分的外表面温度。

注:该外表面非光出射面。

### 5.5 机械性能

#### 5.5.1 扭转

先将光纤自然平直放置,按 5.3.2 的方法测量得到中心照度,记为  $E_0$ ,然后使光纤入光面端和出光面端以原始状态光线轴为轴相对旋转 360°,该过程避免施加轴向力。在该状态下,再按 5.3.2 的方法测量得到中心照度,记为  $E_1$ ,按式(5)计算光衰减率  $\eta$ 。

$$\eta = \frac{E_0 - E_1}{E_0} \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

$\eta$  ——光衰减率;

$E_0$  ——光纤自然平直放置时的中心照度;

$E_1$  ——光纤旋转 360°后的中心照度。



### 5.5.2 拉伸

在光纤轴向施以渐加拉力达 20 N,保持 5 min 后撤销拉力,使光纤回复至自然平直放置状态,按 5.3.2 规定的方法测量中心照度,按式(5)计算光衰减率。

### 5.5.3 最小可弯曲半径

采用表面光滑的圆柱体芯轴,直径为制造商给出的光纤的最小可弯曲半径。将光纤中段紧绕在芯轴上,圈数为 1 圈,保持时间为 1 min。如果需要施力,在外部施力释放后,观察光纤的自然最小弯曲半径是否大于最小可弯曲半径。然后使光纤回复至自然平直放置状态。按 5.3.2 规定的方法测量输出的光照度,按式(5)计算光衰减率。

### 5.5.4 坠落冲击

#### 5.5.4.1 测试专用木板

放于硬质基础(混凝土)上的 50 mm 厚的硬木(例如,密度大于 700 kg/m<sup>3</sup> 的硬木)板。

#### 5.5.4.2 平台

离测试专用木板上表面高度为 1 m 的水平台面。

#### 5.5.4.3 试验步骤

将光纤自然平直放置在平台上,固定光纤的一端,使光纤的另一端从该高度自由坠落至测试专用木板。光纤的每一端坠落 3 次,不应有目视可见的外观损坏。然后使光纤回复至自然平直放置状态。按 5.3.2 规定的方法测量输出的光照度,按式(5)计算光衰减率。

### 5.6 外观

用 $\geq 10$  倍的显微镜观察,应无缺陷。

### 5.7 绝缘要求

按照 GB 9706.1—2007 中 4.10 的规定进行潮湿预处理,再按 GB 9706.1—2007 中 20.4 的规定进行试验。

### 5.8 无菌

无菌按照 GB/T 14233.2—2005 的方法。

### 5.9 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量按照 GB/T 14233.1—2008 的方法。

### 5.10 耐腐蚀性

耐腐蚀性试验按照 YY/T 0149 的沸水试验法,应无任何腐蚀痕迹。

### 5.11 电气安全

按 GB 9706.1—2007 的规定进行试验。

## 5.12 环境试验

按 GB/T 14710 的规定进行试验。

## 6 标记

### 6.1 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—2007 要求的附加标记。

### 6.2 眼内照明器光导

眼内照明器光导的包装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,无菌标记及灭菌方式；
- 若适用,GB 9706.1—2007 要求的附加标记。

YY 0792.1—2016

参 考 文 献

[1] JB/T 7403—1994 光照度计

---



YY 0792.1—2016

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-30227

定价: 18.00 元