ICS 11.040.70
C 40

YY

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
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≥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 ϕ_{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 ϕ_{er} 与 ϕ_{eg} 比值以及 435 nm～465 nm 波长范围的蓝光辐射通量 ϕ_{eb} 与 ϕ_{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 μg/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 α，再换算成眼内状态的照明角(眼内状态折射率取 1.336)。

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

式中：

α ——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相关色温。

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 $S(\lambda)$，ϕ_{er}、ϕ_{eg}、ϕ_{eb} 分别由式(2)、式(3)、式(4)确定：

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

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

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

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 η。

$$\eta=\frac{E_0-E_1}{E_0} \qquad \cdots\cdots(5)$$

式中：

η ——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^3 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≥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。

参 考 文 献

[1] JB/T 7403—1994 光照度计

YY 0792.1-2016

打印日期：2016年8月11日 F009B

版权专有 侵权必究

*

书号：155066·2-30227

定价： 18.00 元