



中华人民共和国国家标准

GB/T 11239.2—202X

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

Optics and photonics—Operation microscopes—
Part2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery

(ISO 10936-2:2010, MOD)

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 光辐射危害的要求 3

5 试验方法 4

6 2类仪器制造商提供的附加信息 5

7 标记 5

附录 A（资料性）手术中提供给使用者的最大视网膜曝光量指导值信息示例 6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 11239《光学和光子学 手术显微镜》的第2部分。GB/T 11239 已经发布了以下部分：

——第1部分：要求和试验方法；

——第2部分：眼科用手术显微镜的光危害。

本文件修改采用 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》。

本文件与 ISO 10936-2:2010 的技术性差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 11239.1 代替了 ISO 10936-1，以适应我国的技术条件（见第1章、第2章、第7章）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会（SAC/TC103/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

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

1 范围

本文件规定了眼科用手术显微镜光危害的要求和试验方法。

本文件适用于眼科用手术显微镜。

注：GB/T 11239.1 规定了手术显微镜的基本要求和试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 11239.1 光学和光子学 手术显微镜 第1部分：基本要求和试验方法（GB/T 11239.1—202X，ISO 10936.1-2017，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。

[来源：ISO 15004-2:2007，3.1.7]

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。

[来源：ISO 15004-2:2007，3.1.8]

4 光辐射危害的要求

4.1 通用要求

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。本文件第 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 通用要求

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要求：

- ISO 15004-2:2007, 5.4.1；
- 和 ISO 15004-2:2007, 5.4.2（若适用）；
- 和 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 通用要求

手术显微镜应符合 ISO 15004-2:2007 中 5.3 的要求。用本文件第 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要求：

- ISO 15004-2:2007, 5.5.1；
- 和 ISO 15004-2:2007, 5.5.2（若适用）；
- 和 ISO 15004-2:2007, 5.5.3.1（若适用）；
- 和 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，无论是动作还是未动作，在手术过程中应清楚地显示给用户。

4.4.4 光强稳定性

手术显微镜的设计应确保，当在最大输出光强下操作时，由于老化、维护、维修以及灯泡和元器件更换导致的输出差异不会使达到最大曝光量指导值所需的时间和/或脉冲数低于根据 ISO 15004-2:2007 中 6.5 确定的水平。

当按照制造商的规定进行保养时，本要求应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，应在使用说明书中注明达到 ISO 15004-2:2007 中 6.5.1 规定的最大曝光量指导值所需要的时间，包括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（见 ISO 15004-2:2007 第 7 章）。

在手术过程中这些信息对使用者都应该明显可见（见 ISO 15004-2:2007 第 7 章）。如何提供这些信息的相关示例见附录 A。

6.2 若适用，对于可变光强的脉冲式光源，应在使用说明书中注明达到 ISO 15004-2:2007 中 6.5.2 规定的达到最大曝光量指导值所需要的脉冲数，包括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（见 ISO 15004-2:2007 第 7 章）。

7 标记

手术显微镜的标记应符合 GB/T 11239.1 的规定。

附 录 A
(资料性)

手术中提供给使用者的最大视网膜曝光量指导值信息示例

手术中提供给使用者的最大视网膜曝光量指导值信息示例如下：

表 A.1 最大曝光量指导值		
项目	最大输出 min	50%最大输出 min
使用视网膜保护装置	<i>X</i>	<i>Y</i>
不使用视网膜保护装置	<i>Z</i>	<i>W</i>
注： 这些信息可用有意义的符号形式提供。		
本仪器的出射光存在潜在危险。		
注 1： 曝光是视网膜累积曝光时间。		
注 2： 光强越低，最大曝光时间越长，这与光强的降低成正比。		
注3： 给出的曝光时间是在清晰的介质情况下，对浑浊的介质和/或血液会增加曝光时间。		