



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

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

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 光辐射危害的要求 2

5 试验方法 3

6 2 类仪器制造商提供的附加信息..... 3

7 标记 3

附 录 A （资料性） 手术中提供给使用者达到视网膜 RME 的时间信息示例..... 4

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7章）。

——用规范性引用的 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，以适应我国的技术条件（见第2章、第3章、第4章、第5章、第6章、第7章）。

——由于 GB XXXX.2—202X 代替了 ISO 15004-2:2007，将 ISO 15004-2:2007 中对应的适用条款更改为 GB XXXX.2—202X 中对应的适用条款（见 4.3.2、4.4.2、第5章，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2、4.4.2、第5章）。

——由于 GB XXXX.2—202X 中采用术语“曝辐[射]限值”，所以本文件中增加“曝辐[射]限值”的术语和定义（见 3.3）；将“辐射限值”更改为“曝辐[射]限值”（见 4.3.2，ISO 10936-2:2010 的 4.3.2）。

——由于 GB XXXX.2—202X 中采用术语“最大曝辐[射]量建议值（RME）”，所以本文件中增加“最大曝辐[射]量建议值（RME）”的术语和定义（见 3.4），将“辐射限值与指导值”更改为“最大曝辐[射]量建议值（RME）”（见 4.4.2，ISO 10936-2:2010 的 4.4.2），将“最大曝光量指导值”更改为“RME”（见 4.4.3、4.4.4、第6章、附录 A，ISO 10936-2:2010 的 4.4.3、4.4.4、第6章、附录 A）。

——由于 GB XXXX.2—202X 中 2 类仪器有标记要求，增加“2 类仪器应额外符合 GB XXXX.2—202X 中 7.3 的规定”（见第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（SAC/TC103）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

GB/T 11239《光学和光子学 手术显微镜》拟由两个部分构成。

- 第1部分：要求和试验方法。目的在于确立适用于各类手术显微镜需要遵守的通用要求和试验方法。
- 第2部分：眼科用手术显微镜的光危害。目的在于确立适用于眼科用手术显微镜的光危害需要遵守的要求和试验方法。

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，描述了相应的试验方法。

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—2025，ISO 109361:2017，MOD)

GB XXXX.2—202X 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分：光危害防护(ISO 15004-2:2024，MOD)

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 GB XXXX.2：202X 中 1 类要求的眼科仪器。

[来源：GB XXXX.2—202X，3.10]

3.2

2类仪器 **Group 2 instrument**

存在潜在的光危害并且不能满足 GB XXXX.2：202X 中 2 类要求的眼科仪器。

[来源：GB XXXX.2—202X，3.11]

3.3

曝辐[射]限值 **exposure limit**

眼部组织可能接受到的光辐射最大允许值。

[来源：GB XXXX.2—202X，3.7]

3.4

最大曝辐[射]量建议值 **recommended maximum exposure**

RME

超过将存在永久性损伤重大风险的 2 类曝辐[射]量值。

注：建议采取额外的防护措施。

[来源：GB XXXX.2—202X, 3.22]

4 光辐射危害的要求

4.1 通用要求

手术显微镜应符合 GB XXXX.2—202X 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 GB XXXX.2—202X 中第 4 章的规定分为 1 类仪器或 2 类仪器。本文件第 5 章中的试验方法应用于确定该分类。

4.3 1 类仪器的要求

4.3.1 通用要求

手术显微镜应符合 GB XXXX.2—202X 中 5.2 的要求。

4.3.2 曝辐[射]限值

手术显微镜应符合下列要求：

- GB XXXX.2—202X 中 5.4.1；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.2（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.3（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.4（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.5（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.4.6（若适用）。

应按照本文件第 5 章的试验方法进行验证。

如果被确定为 1 类，则没有进一步的要求。

4.4 2 类仪器的要求

4.4.1 通用要求

如果被确定为 2 类，手术显微镜应符合 GB XXXX.2—202X 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 最大曝辐[射]量建议值（RME）

手术显微镜应符合下列要求：

- GB XXXX.2—202X 中 5.5.1；
- GB XXXX.2—202X 中 5.5.2（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.5.3（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.5.4（若适用）；
- GB XXXX.2—202X 中 5.5.5（若适用）。

4.4.3 视网膜保护装置

在最大输出的情况下，如果光化学无晶状体眼视网膜曝辐[射]量达到 RME 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 RME 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、维修以及光源和元器件更换导致的输出差异不会使达到 RME 所需的时间和/或脉冲数低于根据 GB XXXX.2: 202X 中 6.4 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。

若使用其他方法，本要求可通过风险管理过程来实现。

5 试验方法

对于 1 类仪器，按照 GB XXXX.2—202X 中 6.1、6.2 和 6.3，使用 GB XXXX.2—202X 中附录 C 和附录 D 中规定的合适的测量方法。

对于 2 类仪器，按照 GB XXXX.2—202X 中 6.1、6.2 和 6.3，使用 GB XXXX.2—202X 中附录 C 和附录 D 中规定的合适的测量方法。

GB XXXX.2—202X 中 6.4.1、6.4.2。

GB XXXX.2—202X 中 6.4.3（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光化学无晶状体眼视网膜曝辐[射]量达到 GB XXXX.2—202X 中 6.4.2 规定的 RME 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 GB XXXX.2—202X 中第 7 章）。

在手术过程中这些信息对使用者都应明显可见（见 GB XXXX.2—202X 中第 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 GB XXXX.2—202X 中 6.4.3 规定的达到 RME 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 GB XXXX.2—202X 中第 7 章）。

7 标记

眼科手术显微镜的标记应符合 GB/T 11239.1 的规定。

2 类仪器应额外符合 GB XXXX.2—202X 中 7.3 的规定。

附录 A
(资料性)
手术中提供给使用者达到视网膜 RME 的时间信息示例

表 A.1 给出了手术中提供给使用者达到视网膜 RME 的时间信息示例。

表 A.1 达到 RME 的时间

项目	最大输出 min	50%最大输出 min
使用视网膜保护装置	T_1	T_2
不使用视网膜保护装置	T_3	T_4
注： 这些信息能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：照射时间是视网膜累积照射时间。

注2：光强越低，最大照射时间越长，这与光强的降低成正比。

注3：给出的照射时间是在清晰的介质情况下，对浑浊的介质和/或血液会增加照射时间。
