



中华人民共和国医药行业标准

YY 1296—2016

光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害

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

(ISO 10936-2:2010, Optics and photonics—Operation microscopes—
Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery, MOD)

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
光学和光子学 手术显微镜
眼科用手术显微镜的光危害
YY 1296—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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2016年7月第一版

*

书号: 155066·2-30235

版权专有 侵权必究

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 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》。

本标准与 ISO 10936-2:2010 相比存在技术差异及其原因如下：

关于规范性引用文件，本标准做了具有技术差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整为用修改采用国际标准的 GB 11239.1—2005 代替 ISO 10936-2:2010 引用的 ISO 10936-1。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人：王敬涛、贾晓航、何涛、彭建华。

光学和光子学 手术显微镜

眼科用手术显微镜的光危害

1 范围

本标准规定了眼科用手术显微镜光危害的基本要求和试验方法。

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 11239.1—2005 手术显微镜 第1部分:基本要求和试验方法(ISO 10936.1:2000,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。

注:引用自 ISO 15004-2:2007。

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。

注:引用自 ISO 15004-2:2007。

4 光辐射危害的要求

4.1 概述

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。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 概述

手术显微镜应符合 ISO 15004-2:2007 中 5.2 的要求。