



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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2016 年 8 月第一版

*

书号: 155066 · 2-30227

版权专有 侵权必究

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