

1855

中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.258—2022

医用电气设备 第 2-58 部分：眼科手术 用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本 安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

(IEC 80601-2-58:2016, MOD)

2022-05-18 发布

2025-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	6
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	6
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	6
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	6
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	6
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	12
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	13
201.15 ME 设备的结构	13
201.16 ME 系统	13
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	13
202 电磁兼容性—要求和试验	13
附录	14
附录 C (资料性) 医用电气设备和医用电气系统的标记与标签要求指南	14
附录 D (资料性) 符号标记	15
附录 AA (资料性) 特殊指南与基本原理	16
图 201.101 重力灌注设备的试验方法	7
图 201.102 压力灌注设备的试验方法	8
图 201.103 抽吸负压的试验方法	8
图 201.104 尖端超声速率准确度的试验方法	10
图 201.105 玻璃体切割尖端速率的试验方法	11
表 201.C.101 随机文件、晶状体摘除和玻璃体切除设备或其部件的使用说明	14

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。

《医用电气设备》系列标准分为两个部分：

- 第 1 部分：通用和并列要求；
- 第 2 部分：专用要求。

本文件为 YY 9706《医用电气设备》的第 2-58 部分。

本文件采用重新起草法修改采用 IEC 80601-2-58:2014+Amd 1:2016《医用电气设备 第 2-58 部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 80601-2-58:2014+Amd 1:2016 相比做了以下结构调整：

- 202.5.2.2.3 对应 IEC 80601-2-58:2014+Amd 1:2016 中的 202.5.2.2；
- 202.5.2.2.6 对应 IEC 80601-2-58:2014+Amd 1:2016 中的 202.5.2.2.4；
- 202.6.1.1 对应 IEC 80601-2-58:2014+Amd 1:2016 中的 202.7；
- 202.6.2.10 对应 IEC 80601-2-58:2014+Amd 1:2016 中的 202.8。

本文件与 IEC 80601-2-58:2014+Amd 1:2016 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况具体反映在“201.2 规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB 4824—2019 代替了 CISPR 11；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.202 代替了 IEC 60601-2-2；
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.20 代替了 IEC 60601-2-22；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0802 代替了 ISO 17664:2017；
- 用《中华人民共和国药典》代替了 ISO 11607-2:2006/AMD1:2014 及 ISO 11067-1:2006/AMD1:2014；
- 增加了 YY 0792.2—2010；

——基于标准的可实施性和方法的可操作性，更改了 IEC 标准中 201.11.6.7 医用电气设备和医用电气系统的灭菌条款内容，以适应我国技术条件；

——因国外产品很少有液化粉碎功能，且国内超乳仪不具备该功能，故删除了 IEC 标准 201.12.1.101.8、201.12.4.101.8 条款内容，以适应我国技术条件；

——更改了 IEC 标准中 201.12.1.101.9 条款内容，增加了一种测量方法。采用激光器照射刀头，探测器位于刀头后，收集激光器穿透振动的刀头后的信号，在示波器上显示测量信号，通过读取信号周期测量频率，以适应我国技术条件。

本文件还做了下列编辑性修改：

- 删除了 IEC 标准中术语和定义索引及参考文献部分；
- 删除了图 201.101 中的标引序号说明③和⑦；
- 删除了图 201.102 中的标引序号说明③和⑨；
- 更改了 202.6.1.1 和 202.6.2.10 的标题名称。

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医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。



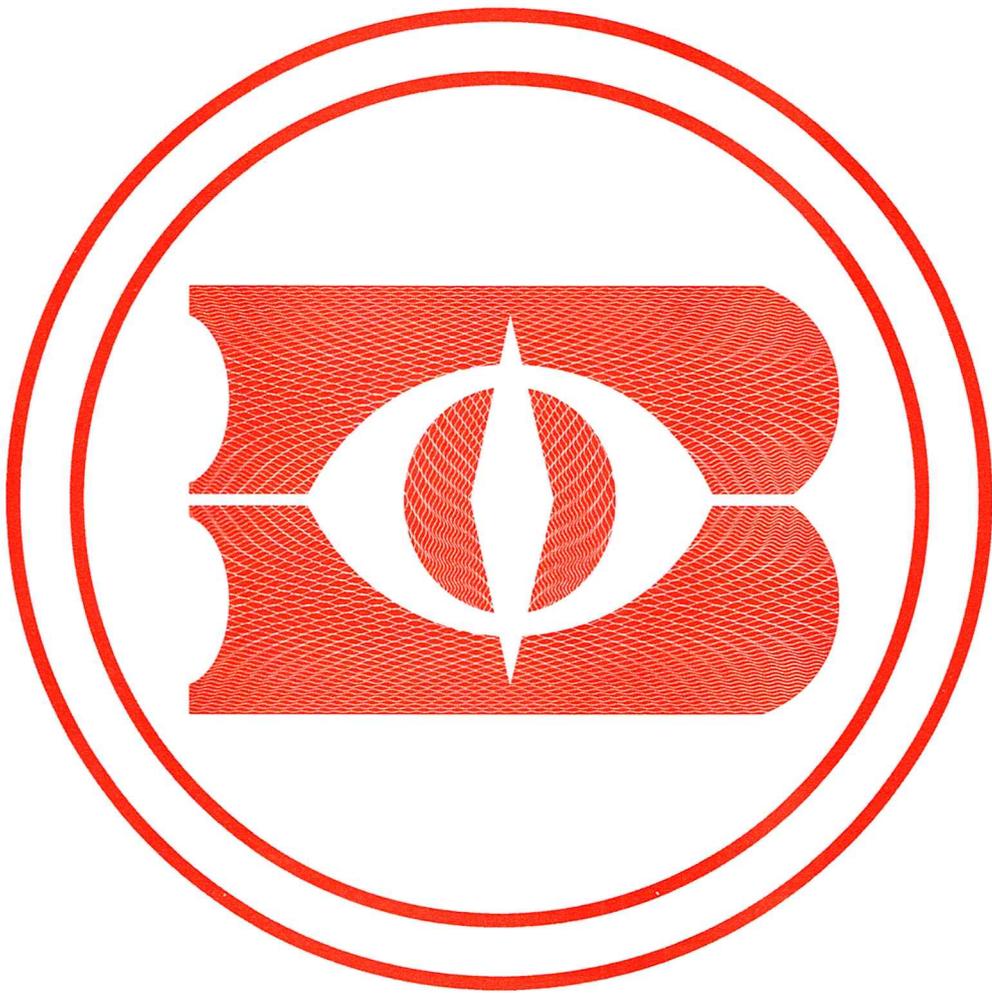
引 言

晶状体摘除设备和玻璃体切除设备广泛用于眼科,以对人眼的前节和后节实施手术。这些医用电气设备在 20 世纪 70 年代初开始其商业用途。本文件定义了晶状体摘除和玻璃体切除设备基本安全和基本性能的专用要求,包括设备控制台、手术手持件,以及连接到医用电气设备上的配件。

许多国家的眼科医师会将晶状体摘除设备和玻璃体切除设备结合使用,以期将前节(晶状体摘除)和后节手术(玻璃体切除)结合来最大限度地提高手术疗效。因此,晶状体摘除设备以及玻璃体切除设备均涵盖在本文件中。

由于 GB 9706 系列的所有部分均基于通用标准 GB 9706.1 之上,因此,需提醒此标准的用户,风险管理在此部分的使用过程中起着重要作用。符合此部分要求的项目需在风险管理文件中予以记录,以确保已充分考虑到与产品相关的危害。

在附录 AA 中给出了对本文件要求的指南和原理说明。标题开头的星号(*)表示附录 AA 中有与该项目相关的指导或基本原理。



医用电气设备 第 2-58 部分：眼科手术 用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本 安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 * 范围

替换:

本文件规定了眼科手术晶状体摘除和玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件适用于眼科手术晶状体摘除和玻璃体切除设备的基本安全和基本性能,以及可以与该医用电气设备连接的相关配件。

如果条款或分条款仅适用于医用电气设备,或只适用于医用电气系统,则该条款或分条款的标题和内容中会做出说明。如果情况并非如此,则该条款或分条款既适用于医用电气设备,也适用于医用电气系统。

本文件不包含适用范围内的医用电气设备或系统预期生理功能中所固有的危害,通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 除外。

注:见通用标准的 4.2。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是建立眼科手术用晶状体摘除和玻璃体切除设备,以及可以与该设备相连接并可共同或单独进行测试的相关配件的安全专用要求。

201.1.3 * 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第 2 章,通用标准以及本文件 201.2 列出的那些适用并列标准。

YY 9706.102—2021 的 202 章在修改后适用于本文件。GB 9706.103—2020、YY/T 9706.110—2021、YY 9706.111—2021 以及 YY 9706.112—2021 不适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 GB 9706 系列标准中,本文件可以更改、替换或者删除在通用标准和并列标准里关于正在考虑的医用电气设备的要求,并且可以补充其他安全专用要求。

专用标准中的条款要求,其优先权高于通用标准。

本文件中,GB 9706.1 被作为通用标准进行引用。

引用并列标准时是采用它们的文件号。

本文件的章和条编号对应于通用标准的章和条,加上前缀“201”(例如,本文件里 201.1 是指通用标

准第 1 章的内容)或者适用的并列标准,加上前缀“20×”,其中×是指并列标准文件号的最后数字(例如,本文件里 202.4 是指 YY 9706.102 并列标准第 4 章的内容,本文件里 203.4 是指 GB 9706.103—2020 并列标准第 4 章的内容,以此类推)。对通用标准正文的更改是使用以下字眼来表示:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准中的章或条被本文件中的条文完全取代;

“增补”是指本文件中的条文对通用标准或适用并列标准的补充;

“修改”是指通用标准或适用的并列标准中的章或条被本文件中的条文所修正。

补充到通用标准里的条、图表或者表格是从 201.101 开始编号。由于通用标准里的定义编号是从 3.1~3.139,本文件里的补充定义是从 201.3.201 开始编号。补充附录被标明字母 AA、BB 等,以及补充条目 aa)、bb)等(章标题的第一个字或段落的开头或表格标题里的星号(*)表示附录 AA 里有该条目的指导或者逻辑依据)。

补充到并列标准里的条、图表或者表格是从 20×开始编号,其中“×”是并列标准的编号,例如 YY 9706.102 编号为 202,GB 9706.103—2020 编号为 203 等。

“本文件”指通用标准或适用并列标准和本专用标准的统称。

本文件中未涉及的章或条,通用标准或适用并列标准中的该部分若适用不作修改;若通用标准或适用并列标准的任何部分虽然可能相关,若不采用,那么本文件里需做出相应的声明。

201.2 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。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

增补:

GB 4824—2019 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法(CISPR 11:2016, IDT)

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.20 医用电气设备 第 2 部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求(GB 9706.20—2000, idt IEC 60601-2-22:1995)

GB 9706.202 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求(GB 9706.202—2021, IEC 60601-2-2:2017,MOD)

YY 0792.2—2010 眼科仪器 眼内照明器 第 2 部分:光辐射安全的基本要求和试验方法(ISO 15752:2000,MOD)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020, ISO 17664:2017,MOD)

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

中华人民共和国药典

201.3 术语和定义

通用标准界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

201.3.201

抽吸 aspiration

用吸管从眼内抽吸出液体或气体。

201.3.202

透热 diathermy

利用高频(HF)电流封阻血管或其他组织的手术方法。

注：该定义也称“电灼(cautery)”或“电凝(coagulation)”。

201.3.203

引流容器 drain container

用于收集被抽吸液体的密封容器(瓶或袋)。

注：临床上也称为“集液盒”。

201.3.204

手柄 handpiece**治疗头 probe**

用于安装尖端部分、供晶状体摘除或玻璃体切割的手持应用部分。

201.3.205

激光 laser

主要通过受控受激发射过程而产生或放大波长在 180 nm~1 mm 范围的电磁辐射装置。

[来源:IEC 60825-1:2014,定义 3.44]

201.3.206

激光粉碎 laser fragmentation

通过激光能量将晶状体分解成小碎片的手术方法。

201.3.207

晶状体摘除 lens removal

摘除无用的晶状体组织。

201.3.208

晶状体摘除设备 lens removal device

采用超声粉碎、液化或激光粉碎的方法摘除晶状体组织的医用电气设备或医用电气系统,该设备至少需要具有灌注、抽吸功能。

注：该设备也可用于其他眼科手术。

201.3.209

液化粉碎 liquefaction fragmentation

通过眼科冲洗溶液的脉冲而将晶状体分解成小碎片的手术方法。

201.3.210

眼部灌注 ocular irrigation**灌注 irrigation**

将溶液注入眼部。

注：也可使用术语“注入(infusion)”。

201.3.211

超声粉碎 phacofragmentation

通过超声波设备的能量将晶状体粉碎成小碎片的手术方法。

注 1：见 201.3.208 晶状体摘除设备的定义。

注 2：一直以来,超声粉碎(该术语也被定义为“白内障超声乳化摘除术”)是利用超声波能量来粉碎(或乳化)白内障

晶状体并通过一个小切口来去除晶状体组织的外科手术。最近,利用其他新兴能源仪器治疗的方式,包括激光粉碎和液化,也可以通过一个小切口将白内障晶状体去除。

201.3.212

光致视网膜炎 photoretinitis

视网膜受到一个很强的辐照量后导致的视网膜伤害。

201.3.213

预充 prime (priming)

手术前的准备程序,使管路装置(液体通道)中充满眼科灌注溶液的步骤。

201.3.214

尖端 tip

安装于手柄上的中空针状部件。

201.3.215

管路装置 tubing set

用于眼部灌注和抽吸时液体流动的导管组件。

201.3.216

玻璃体切除 vitrectomy

去除玻璃体、膜、血液、晶状体和其他组织的手术步骤,涉及灌注、抽吸和玻璃体切割。

注:该步骤中还可能包括照明、电凝,液体/气体交换,以及注射粘弹剂。

201.3.217

玻璃体切除设备 vitrectomy device

用于进行玻璃体切除的医用电气设备或医用电气系统。

注:此类设备也可用于其他眼科手术。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第4章适用。

201.4.3 * 基本性能

增补:

201.4.3.101 通用要求

对于晶状体摘除和玻璃体切除设备而言,在通用要求中未定义基本性能。如果晶状体摘除和玻璃体切除设备含有201.12规定之外的其他功能,则制造商应确定医用电气设备和医用电气系统的这些功能是否为基本性能。

其符合性应根据风险管理文件进行核查确认。

增补:

201.4.101 * 附加功能

如果晶状体摘除和玻璃体切除设备具备透热疗法(电凝)功能,则该功能应符合GB 9706.202的要求。

如果医用电气设备包含激光功能,则该功能应符合GB 9706.20的要求。

如果在手术过程中需要对眼内进行照明,而该照明功能属于医用电气设备或医用电气系统的一部分,则该部分应符合201.12.4.101.5的要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.6.101 * 附加符号

增补:

晶状体摘除和玻璃体切除的符号。

如果晶状体摘除和玻璃体切除装置具有透热、粉碎、液化粉碎、玻璃体切除和照明等功能,应在设备上标记相应的符号,这些符号基于附录 D 中的推荐符号,并标记于装置上或功能连接点附近。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

增补:

使用说明书应包括下列警告和安全提示:

- a) 仅可以使用推荐的管路装置的警告;
- b) 如果使用了电气可控的眼科灌注溶液悬挂杆,则需警告不得变更杆的高度或人为改变杆的高度,否则将导致瓶高度指示错误和患者伤害;
- c) 关于切勿改变(弯曲、剪断或刻划)手柄或尖端,否则将致其损坏或造成故障的警告;
- d) 关于操作者不要碰触已经激活的超声手柄尖端,否则可能会导致伤害的警告;
- e) 若适用,应给出更换灯泡方面的警告(例如:损伤的风险、灯泡的功率、灯泡的损坏、设备的损坏等等);
- f) 若适用,应警告操作者注意避免将照明组件的输出集中在视网膜的小面积内,避免延长不必要的暴露时间,否则将导致光致视网膜炎和严重的永久性伤害;
- g) 若适用,警告操作者在手柄接近眼部时,意外激活预充功能或调试手柄将会导致对患者的伤害;
- h) 如果性能与重力相关时,应警告眼科灌注溶液的出口应等于或高于患者眼位,重力灌注设备应规定灌注溶液容器高度范围;
- i) 应警告操作者确保手术有足够的灌注溶液容量,在手术过程中应监测灌注溶液的液位;
- j) 若适用,应警告操作者确保不超出引流容器的最大容积,这可能会导致患者发生危险情况。

201.7.9.2.8 启动程序

增补:

使用说明书应包括当日使用前对系统功能进行检查的指导信息。

201.7.9.2.9 运行说明

增补:

操作说明应包括以下补充部分:

- a) 若适用,应说明管路装置的加载、预充、更改和再加载,以及管路装置的变化间隔,以保持其符

合规定的性能；

- b) 若适用,应给出管路装置夹钳的使用说明,如何避免眼科灌注溶液的自由流动,以及改变眼科灌注溶液来源时需要遵守的流程;
- c) 应包括关于固定连接插头、手柄线缆以及鲁尔接头或其他接头的说明。

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

增补:

对于可重复消毒的部件,其用于处理的信息应符合 YY/T 0802 的要求。该信息应提供给相关责任单位或操作人员。

201.7.9.2.13 保养

增补:

应定期将所有治疗头手持件电缆、电源线检查的建议和使用说明,以及一旦损害造成后所采取的建议措施提供给相关责任单位或操作人员。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

通用标准的第 8 章适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.2 应用部分的温度

201.11.1.2.1 向患者提供热量的应用部分

替换:

透热、超声粉碎、激光和液化的手持件均被认为是用于为患者提供热量的应用部分。应确定温度或临床疗效,并将其记录在风险管理文件中。

201.11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌

增补:

灭菌包装的晶状体摘除和玻璃体切除设备附件应无菌。无菌检查方法采用《中华人民共和国药典》中规定的无菌检查法。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补：

201.12.1.101 额外的控制精确度和仪器的要求

注：额外的控制精确度和仪器的要求在 201.12.1.101.1~201.12.1.101.5 和 201.12.1.101.7~201.12.1.101.8 中有详细规定。

201.12.1.101.1 静态灌注压力准确度

如有自动升降杆系统,实际输出的静态灌注压力与设备设置值之间的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 或 ± 1.3 kPa (± 10 mmHg),百分比和压力值二者取较大(见 201.12.4.101.1 危险输出限制)。

符合性可通过下列试验方法 1 和/或方法 2 进行验证：

a) 试验方法 1(重力灌注设备)

- 1) 试验环境温度应为 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- 2) 根据制造商的使用说明书安装溶液悬挂杆、管路组件并且预充设备；
- 3) 将压力计连接至灌注管的末端并固定在模拟患者眼位的 ± 2.5 cm 高度范围内,然后将压力计读数置零,见图 201.101；
- 4) 根据制造商的使用说明书要求开始液体导流；
- 5) 将重力灌注容器高度设定为 0 cm 或最低点位置,停留 5 s 后记录压力计读数；
- 6) 将重力灌注容器高度提高 20 cm,停留 5 s 后记录压力计读数；
- 7) 重复 6),直至达到重力灌注容器的最高高度；
- 8) 在重力灌注容器最高高度时,记录压力计的读数；
- 9) 将重力灌注容器高度逆向降低到步骤 5)、6)、7)的每个点,在各点停留 5 s 后记录压力计读数；
- 10) 计算各点静态灌注压力与设备设置值之间的偏差,应在规定的范围内。

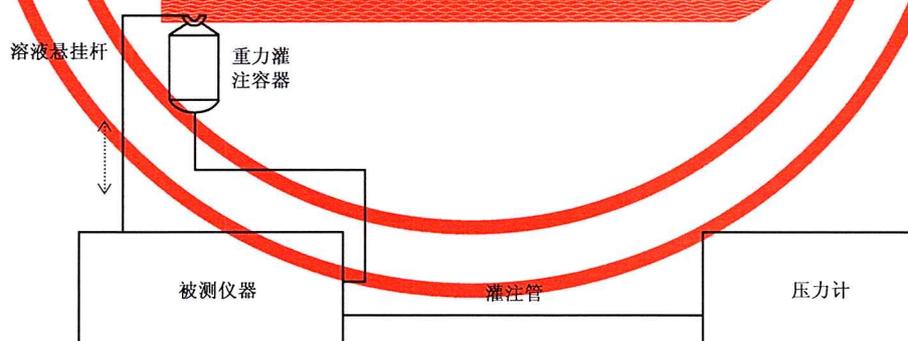


图 201.101 重力灌注设备的试验方法

b) 试验方法 2(压力灌注设备)

- 1) 试验环境温度应为 $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- 2) 根据制造商的使用说明书安装管路组件并且预充设备；
- 3) 将压力计读数调零,将压力计连接至灌注管的末端并将压力计固定在距离模拟患者眼位的 ± 2.5 cm 范围内,见图 201.102；
- 4) 根据制造商的使用说明书要求开始液体导流；
- 5) 将试验灌注压力设定为 0 kPa(0 mmHg)或最低值,停留 5 s 后记录压力计的读数；

- 6) 将压力增加到 2.7 kPa(20 mmHg);
 - 7) 停留 5 s 后记录压力计的读数;
 - 8) 重复步骤 6)、7),每次增加压力 2.7 kPa(20 mmHg),在每个点停留 5 s 后记录压力计的读数,直至达到最大压力;
 - 9) 将压力值逆向降低到步骤 6)~8)的每个点,在各点停留 5 s 后记录压力计的读数;
- 注: 如果必要,在逆向测量时灌注管可以重接。
- 10) 计算各点静态灌注压力与设备设置值之间的偏差,应符合相应的要求。

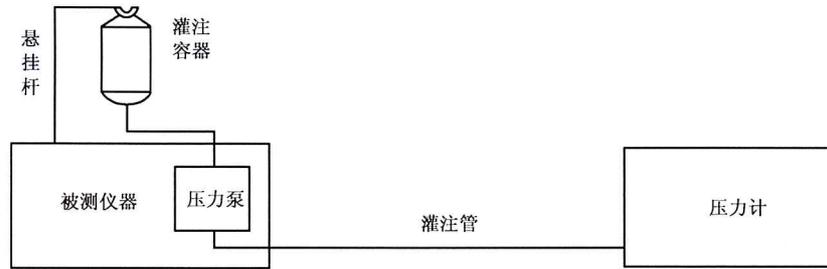


图 201.102 压力灌注设备的试验方法

201.12.1.101.2 抽吸负压的准确度

输出的抽吸负压与设备设置值之间的偏差应不超过±20%或±4 kPa(±30 mmHg),百分比和压力值二者取较大(见 201.12.4.101.2 危险输出限制)。

符合性可通过下列试验方法进行验证:

试验方法:抽吸压力测量/显示准确度。

- 1) 将新的管路装置安装到设备上,预充管路装置;
- 2) 按照图 201.103 中的说明将压力计连接到抽吸管上,将压力计读数置零,使读数为 0 kPa (0 mmHg),将其连接至抽吸管的末端并固定在距离模拟患者眼位的±2.5 cm 范围内,见图 201.103;
- 3) 在抽吸模式下,设置负压值为 6.7 kPa(50 mmHg);
- 4) 对于可设流量的设备,将速率设定为 10 mL/min;
- 5) 在控制台上(或踩下脚踏)激活抽吸负压功能;
- 6) 5 s 后记录压力计的读数和设备上的显示或设置值;
- 7) 重复步骤 5)和 6),负压值按每 13.3 kPa(100 mmHg)逐渐增加,直至达到最大设计负压值,应符合相应要求;
- 8) 按照负压值倒序重复步骤 7)的试验;
- 9) 计算各点压力计的读数与设备显示或设置值之间的偏差,应符合相应的要求。



图 201.103 抽吸负压的试验方法

201.12.1.101.3 透热疗法(电凝)功率的准确度

如果设备具有透热疗法(电凝)功能,则负载电阻的总输出功率和实际功率应符合 GB 9706.202 的要求(见 201.12.4.101.3 危险输出限制)。

试验方法:根据 GB 9706.202 的要求进行试验,实测值应符合 201.12.4.101.3 限定的透热疗法功率范围。

201.12.1.101.4 透热疗法(电凝)频率的准确度

如果设备具有透热疗法(电凝)功能,则透热疗法(电凝)输出频率不应超过使用说明书中所规定的额定频率的 $\pm 20\%$ (见 201.12.4.101.4 危险输出限制)。

试验方法:采用示波器或频率计,以高频 $100\times$ 、 $10\text{ M}\Omega$ 高阻抗探头在负载两端检测。

201.12.1.101.5 照明输出的准确度

如果设备具有在手术中对眼部进行照明的功能,则应符合以下要求:

从照度值的 20% 或者设备能设置到的最小值(两者取较大值)到照度最大值之间,实际照明输出与设备显示的照明值或设置值之间的偏差应不超过 $\pm 25\%$ 。

采用以下试验方法进行:

- a) 将照明光纤连接到光源输出端;
- b) 将光纤出口插入到光照度计的测试口;
- c) 打开照明功能并将输出调整到最大;
- d) 15 min 后读取并记录测得数值;
- e) 将照明强度分别调至最大值的 75% 、 50% 、 25% ,各在 15 min 后读取数值;
- f) 计算各点光照度计的读数与设备显示值或标记值之间的偏差,应符合规定的要求。

201.12.1.101.6 * 粉碎

晶状体摘除和玻璃体切除设备可以包括一个或多个粉碎功能。201.12.1.101.7~201.12.1.101.8 的要求和试验方法适用。

制造商应通过风险管理程序确定是否需要对一个或多个尖端配置(可代表所有的销售配置)进行试验。选择合适的尖端配置应根据风险管理文件进行核查确认。用于试验的任何尖端配置均应与使用说明中所宣称的性能一致。

201.12.1.101.7 尖端超声振动速度的准确性

对于使用说明书中所列出的每种类型的尖端,超声振动速度应符合制造商规定的标称值,偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。如果使用说明书中未规定超声振动速度,则应测量出尖端的尖端行程或等效行程,以确保超声粉碎功能未超出危险输出限值(见 201.12.4.101.7 危险输出限制)。

试验方法:

1) 主振幅的确定

- a) 根据图 201.104 来进行测量设置;
- b) 显微镜聚焦于距治疗头尖端 1.0 mm 的范围内的某一末端上,并用光束照亮;
- c) 测量并记录末端的标记点直径,将用于测量行程长度;
- d) 当设备通电工作时,标记点的轨迹成一条直线,改变治疗头尖端和显微镜的相对方位使直线为最长;
- e) 该线(行程轨迹)的长度等于初始尖端振动偏移,应采用准确度优于 10% ,校准过标度的

- 目镜或测微仪测量；
- f) 线长(行程轨迹)减去标记点的直径得到主振幅；
 - g) 若同时存在横向振动,则治疗头上的点描绘的是椭圆的轨迹,此时应测量椭圆的长轴长度。
- 2) 频率的确定
- a) 采用示波器,以高频 $100\times$ 、 $10\text{ M}\Omega$ 的探头在手柄的超声驱动信号端测量,测得尖端振动频率；
 - b) 应确保频率显示值在超声频率标称值的 $\pm 20\%$ 允差范围内。
- 3) 速度的确定
- 将尖端振动行程、振动频率和 π 相乘计算得到尖端超声振动速度。

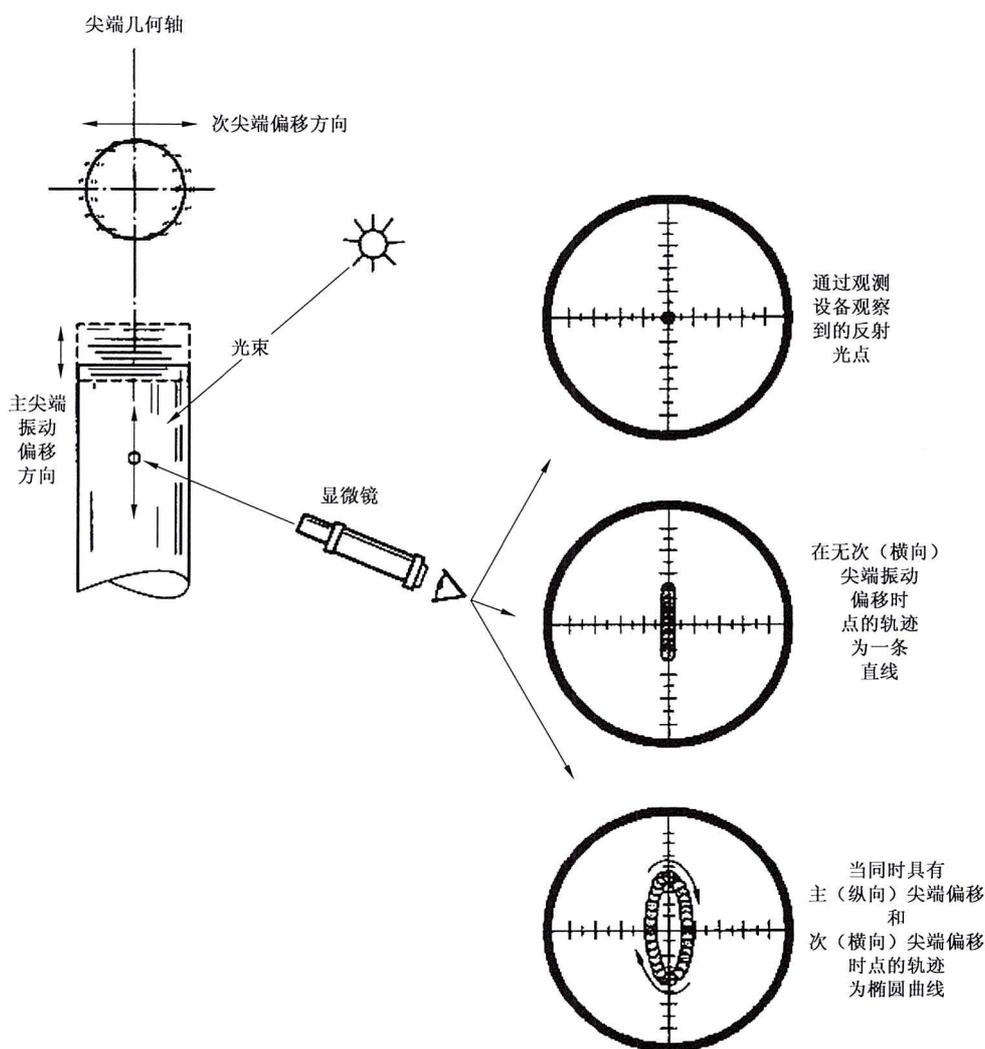


图 201.104 尖端超声速率准确度的试验方法

201.12.1.101.8 玻璃体切割尖端速率的准确性

如果设备具有玻璃体切割功能,对于使用说明书所列出的每一种类型的尖端,实际切割速率与设置切割速率之间或与使用说明书中给出的标称切割速率间的偏差应不超过 $\pm 20\%$ (见 201.12.4.101.8 危险输出限制)。

可以采用以下任一试验方法进行：

方法 A：

- 1) 根据图 201.105 进行测量；
- 2) 将玻璃体切割尖端置于激光器与探测器之间，探测器与示波器相连；
- 3) 激活玻璃体切割尖端、激光器及示波器，调整玻璃体切割尖端位置，使激光从尖端缺口射入后
再从探测器接收；
- 4) 调整示波器的时间轴与幅度轴，使波形呈现稳定的周期性变化；
- 5) 读取示波器的频率以确定切割速率；
- 6) 实测切割速率值与设备设置值之间的偏差，应符合相应的要求。

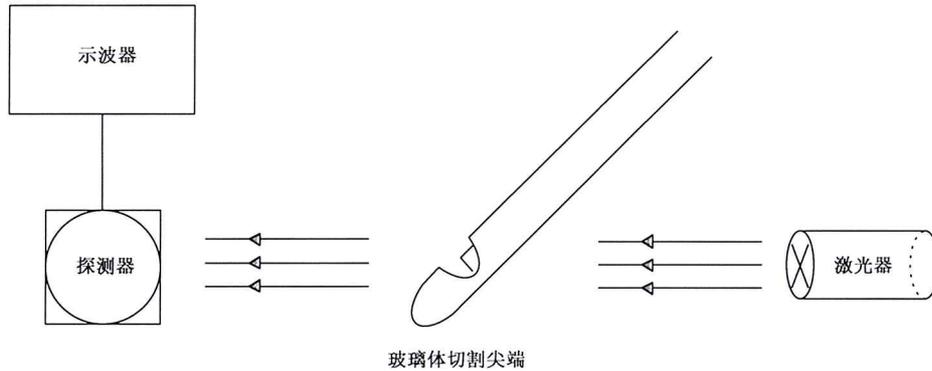


图 201.105 玻璃体切割尖端速率的试验方法

方法 B：

- 1) 将玻璃体切割尖端与手柄相连接并置于显微镜下，使尖端能被清楚观察；
- 2) 将频闪观测仪的频率设置为被测设备切割速率(偏差在±10%以内)；
- 3) 激活玻璃体切割尖端和频闪观测仪；
- 4) 调整频闪观测仪的闪光速率，使尖端的图像静止；
- 5) 读取频闪观测仪的频率以确定切割速率；
- 6) 实测切割速率值与设备设置值之间的偏差，应符合相应的要求。

201.12.4 危险输出的防护

增补：

201.12.4.101 危险输出防护的附加要求

注：有关在正常情况下危险输出保护的补充要求，见 201.12.4.101.1～201.12.4.101.5，以及 201.12.4.101.7～201.12.4.101.8。若根据制造商的风险管理分析，这些条款中所限定的范围也允许被超出。

201.12.4.101.1 静态灌注压力的危险输出

实际输出的最大静态灌注压力应不超过 26.7 kPa(200 mmHg)。

通过 201.12.1.101.1 中的试验方法 1 和/或 2 进行试验，验证读数处于上述所确定的限定范围内。

201.12.4.101.2 抽吸负压值的危险输出

与周围大气压相比，相对抽吸负压应不超过 100 kPa(750 mmHg)。

通过 201.12.1.101.2 中的试验方法进行试验，验证读数处于上述所确定的限定范围内。

201.12.4.101.3 透热疗法(电凝)功率的危险输出

如果设备具有透热疗法(电凝)功能,则用于晶状体摘除和玻璃体切除的透热疗法(电凝)输出功率应不超过 40 W。

通过 GB 9706.202 的试验方法进行试验,验证读数处于上述限定范围内。

201.12.4.101.4 透热疗法(电凝)频率的危险输出

如果设备具有透热疗法(电凝)功能,则医用电气设备和医用电气系统的透热疗法(电凝)输出频率应在 200 kHz~15 MHz。

通过 201.12.1.101.4 中的试验方法进行试验,验证读数处于上述所确定的限定范围内。

201.12.4.101.5 * 照明设备的危险输出

如果设备具有在手术中对眼内进行照明的功能,则用于医用电气设备和医用电气系统的手持照明设备的照明输出应符合 YY 0792.2—2010 中 4.2 的要求。

如果设备具有在手术中对眼内进行照明的功能,医用电气设备和医用电气系统的照明手柄的照度输出值应符合下列限值。

- 1) 短波限值:当光源强度开到最大时,在距离辐射光纤出射光阑 5 mm 的垂直平面上测量,在 305 nm~400 nm 的光谱段的辐照度应不大于 0.05 mW/cm²。
- 2) 长波限值:当光源强度开到最大时,在距离辐射光纤出射光阑 5 mm 的垂直平面上测量,在 700 nm~1 100 nm 的光谱段的辐照度应不大于 100 mW/cm²。

通过使用以下方法和附录 AA,201.12.4.101.5 验证测量值是否在上述限值范围内,或通过适当的滤波分析来检查符合性:

辐照度的测定不确定度应小于±30%。在距离照明器出光口 5 mm 的位置处安装一个 3 mm 直径的圆孔阑,利用分光辐射亮度计测量照明器通过该孔径光阑后的辐射功率,或者在 0.26°的立体角内测量辐射功率。

201.12.4.101.6 粉碎

201.12.4.101.7~201.12.4.101.8 要求适用于眼科手术粉碎性能。对于医用电气设备或医用电气系统,某些粉碎功能可能为可选项,因此,对于设备所不附带的功能,不适用于 201.12.4.101.7~201.12.4.101.8。

201.12.4.101.7 尖端超声振动速率的危险输出

如果设备具有超声波粉碎功能,则设备在最大超声功率运行时,尖端在水中的振动速度应不超过 20 m/s。

通过 201.12.1.101.7 中的试验方法进行试验,验证其读数应处于上述所确定的限定范围内。

201.12.4.101.8 玻璃体切除术中尖端速率的危险输出

如果设备具有玻璃体切割功能,在设置为最低设定值情况下,用于医用电气设备和医用电气系统的玻璃体切割尖端在水中的速率应不小于 10 cuts/min(单次切割模式除外)。

通过 201.12.1.101.8 中的试验方法来进行试验,验证其读数应处于上述所确定的限定范围内。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

通用标准的第 15 章适用。

201.16 * ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁兼容性—要求和试验

除下述内容外,YY 9706.102—2021 适用。

202.5.2.2.3 * 适用于规定仅在屏蔽环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

YY 9706.102—2021 的 5.2.2.3 不适用。

202.5.2.2.6 适用于包括射频发射机的医用电气设备的要求

增补:

如果有透热功能,其输出不应视为射频发射器。

202.6.1.1 要求

增补:

h) 操作模式

aa) 如果有透热功能,当高频输出激励时,不应对其进行辐射或传导射频发射测试。

bb) 如果有透热功能,则当其打开并处于待机且高频输出未激励时,应符合 GB 4824—2019 第 1 组 A 类设备的要求。

cc) 当以最大功率打开时,晶状体粉碎功能和玻璃体切除装置的功能应符合 GB 4824—2019 第 1 组 A 类设备的要求。如果提供照明功能,则在测试晶状体粉碎功能时,应将功率打开到最大。

202.6.2.10 * 符合性准则

增补:

对于晶状体摘除装置和玻璃体切除装置,以下性能降低应视为可接受,因为它们不会导致不可接受的风险。

——当医用电气设备和医用电气系统配备显示屏时,显示屏的间歇性闪烁。

——当医用电气设备或医用电气系统的操作面板上有明确指示时,透热、晶状体粉碎或抽吸功能的输出中断或重置为待机模式。

——201.12.1.101 中允许的透热、晶状体粉碎或抽吸功能的输出功率变化。

如果上述变更符合 YY 9706.102—2021 的要求,则视为符合要求。

附 录

除下述内容外,通用标准的附录适用。

附 录 C

(资料性)

医用电气设备和医用电气系统的标记与标签要求指南

除下述内容外,通用标准的附录 C 适用。

201.C.5 随机文件,使用说明

增补:

应在晶状体摘除和玻璃体切除设备的使用说明中包含的补充信息的要求,在表 201.C.101 中有述。

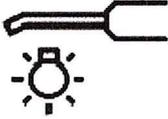
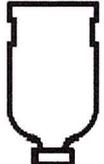
表 201.C.101 随机文件,晶状体摘除和玻璃体切除设备或其部件的使用说明

标记描述	条号
管路装置	201.7.9.2.2 a)
电气可控的灌注液悬挂杆	201.7.9.2.2 b)
不得故意修改手柄或尖端	201.7.9.2.2 c)
超声手柄	201.7.9.2.2 d)
灯具更换	201.7.9.2.2 e)
长时间视网膜小面积上集中照明	201.7.9.2.2 f)
在眼内时预充或调试手柄	201.7.9.2.2 g)
重力相关时眼科灌注溶液	201.7.9.2.2 h)
足够的灌注溶液容量	201.7.9.2.2 i)
引流容器的最大容积	201.7.9.2.2 j)
尖端的超声速率性能	201.12.1.101.7
玻璃体切除手术尖端的切除速率性能	201.12.1.101.8
当天首次使用时启动程序	201.7.9.2.8
管路装置的操作说明	201.7.9.2.9 a)
避免自由流动状态的管路装置夹钳,以及改变眼科灌注溶液的程序	201.7.9.2.9 b)
安全连接插头、手柄线缆和其他接头	201.7.9.2.9 c)
可重复消毒的医疗设备的处理	201.7.9.2.12
维护:定期检查手柄线缆和电源线	201.7.9.2.13
最终灭菌附件的包装	201.11.6.7

附录 D
(资料性)
符号标记

除下述内容外,通用标准的附录 D 适用。

增补:

序号	符号	参考	名称
1		IEC TR 60878[4]	电外科,凝血模式 (透热疗法)
2		见附录 AA 中 201.7.6.101	粉碎
3		见附录 AA 中 201.7.6.101	液化粉碎
4		见附录 AA 中 201.7.6.101	玻璃体切除
5		IEC TR 60878[4]	照明
6		IEC TR 60878[4]	眼内灌注

附 录 AA
(资料性)
特殊指南与基本原理

AA.1 通用指南

晶状体摘除和玻璃体切除设备广泛用于眼科,以对人眼的前节和后节实施手术。这些医用电气设备装置在 20 世纪 70 年代初开始其商业用途。本文件定义了晶状体摘除和玻璃体切除设备基本安全和基本性能的特殊要求,包括一个设备控制台、手术手持件,以及连接到医用电气设备上的配件。

本文件涉及晶状体摘除和玻璃体切除设备在眼科手术中的安全性,其中包括其基本性能。它是对通用标准(第三版):医用电气设备的修订和补充——第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求。与通用标准的要求相比,本文件的要求应予以优先考虑。

AA.2 特殊章和条的逻辑依据

以下是这一部分的具体章和条的逻辑依据,章和条的编号与本文件正文中的编号一致。

条款 201.1.1 范围

本文件的要求专为晶状体摘除和玻璃体切除设备设置,由设备控制台、手术手持件以及连接到医用电气设备的配件组成。

条款 201.1.3 并列标准

下面列出了不适用于本文件的标准。

GB 9706.103—2020 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:
诊断 X 射线设备的辐射防护

YY/T 9706.110—2021 医用电气设备 第 1-10 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:
生理闭环控制器开发要求

YY 9706.111—2021 医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:
在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

YY 9706.112—2021 医用电气设备 第 1-12 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:
预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

条款 201.4.3 基本性能

根据通用标准中 3.27 的定义,基本性能是指临床功能的性能,而不是与基本安全相关的性能,如果性能丧失或衰减超过了制造商规定的限制将导致不可接受的风险。简言之,考虑其丧失或衰减是否会导致不可接受的风险。

为了达到预期的用途,晶状体摘除装置和玻璃体切除装置需要在一定的限制条件下进行。本文件规定了与系统的基本安全相关的临床功能限制,如危险输出极限和仪器控制的准确性(201.12)。此外,它还提供了关于基本性能的指导。

——基本性能不应与欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求相混淆。

——基本性能不应与根据 ISO/TR 16142:2006 医疗器械安全和性能而建立的基本原则相混淆。

晶状体摘除和玻璃体切除设备不具备通用标准含义范围内的基本性能。在考虑到所有晶状体摘除和玻璃体切除设备的性能和功能后,我们确认这些设备没有任何基本性能。假设其性能可能丧失或衰

减,并考虑到其危害的严重性和危害出现的概率,我们对 201.12 中所列的功能进行了风险评估。根据风险管理过程的应用,我们发现其风险很低,足以使剩余风险可接受——换句话说,其风险没有达到对患者、操作人员或其他人员造成不可接受的风险水平。

按照通用标准,4.3 中对晶状体摘除及玻璃体切除装置概述,可以得出以下结论:

- 达到设备所需预期用途的临床功能如 201.12.1.101 和 201.12.4.101 所列,即静态灌注压力、抽吸压力、透热(功率和频率)、照明输出、晶状体粉碎输出(超声粉碎或液化粉碎)和玻璃体切除(玻璃体切除尖端速率)。
- 201.12.4.101 中规定的控制精度构成了正常条件和单一故障条件下的典型性能限制。
- 通常情况下,性能缺失或衰减超过这些限制的风险很低。
 - 治疗能量输出功能(抽吸、透热、晶状体碎裂和玻璃体切除)暂时或短暂的丧失或衰减的严重程度非常低,因为随着时间的推移,治疗效果会逐渐增强,通过操作者(即外科医生)持续观察和控制系统输出以获得整体治疗效果,而不是瞬时达到治疗的效果。治疗能量的短暂或暂时性衰减的唯一影响是治疗时间的轻微增加。
 - 治疗能量输出功能(抽吸、透热、晶状体碎裂和玻璃体切除)永久性丧失或衰减的严重程度非常低,因为在设置替代设备时,对患者的预期影响是短暂的延迟。
 - 通过操作人员(即外科医生)不断观察和控制手术现场的系统输出,能够在任何可观察到的情况下暂停手术,因此,辅助治疗输出功能(照明和冲洗)暂时丧失或衰减的严重程度非常低。
 - 辅助治疗输出功能(照明和灌注)永久性丧失或衰减的严重程度非常低,因为在设置替代设备时,对患者的预期影响是短暂的延迟。

由设备单个功能的突然丧失或衰减对整体性能造成损害是不大可能的,因为对单项功能的控制是被捆绑到处理器、显示器、脚踏板等公共组件中并由它们共享的,也就是说,对一个部件的损坏会导致一种功能的衰减,同时也会导致其他元件的衰减。例如一个功能(如灌注)有两个相关的功能(如灌注和抽吸),这两个功能是有在系统压力作用下工作的,其中一个功能衰减而不同时导致另一个功能衰减的可能性是极低的,因此不太可能无法预见。

- 因此,如果通用标准或附属标准中的条款要求在特定试验期间保持基本性能(非基本安全性能),则无需进行额外的检测。如果标准中的某一条款要求同时保持基本性能和基本安全性,则根据风险管理过程中明确的适用范围,对基本安全要素进行检测。

一些支持这一评价的要素包括:

- a) 晶状体摘除和玻璃体切除设备是专业使用的设备,操作人员在使用过程中激活设备。该设备的使用涉及对病人进行监测,并为操作人员提供有关设备性能的反馈。尚未发现超出操作人员的反应(反应时间)的设备故障。
- b) 可以在手术过程中的任何时间停止并重新启动外科用晶状体摘除和玻璃体切除设备,以减少设备性能下降的可能性。尚未发现与晶状体摘除和玻璃体切除设备有关的不可接受的风险与故障,或性能或功能的退化。

条款 201.4.101 附加功能

涉及眼科手术中玻璃体切除装置的眼内照明器时,ISO 15752 是一个重要的指导标准。

条款 201.7.6.101 附加符号

这些设备的制造商普遍认为,表 D.4 中的符号 2、3 和 4 代表了所识别的手术功能。表 D.4 中的符号 2、3 和 4 在设计时用作指南符号。在所有存在国际标准符号的情况下,都应使用这些符号。

条款 201.12.1.101.6 粉碎

本文件制定时的粉碎方式清单涵盖了最先进的粉碎方式。

条款 201.12.4.101.5 照明的危险输出

若使用光谱辐射计,测试间隔应对应于中值波长位置,推荐的带宽为 5 nm 或 10 nm。测试单位推荐为 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ 。记录每间隔的测值并乘以带宽,单位变为 $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。如果使用了窄带光谱灯,测试的间隔可能要小于 5 nm。

条款 201.16 ME 系统

非医用电气设备,通常与晶状体摘除和玻璃体切除设备一起使用,包括 IEC 60950-1 所涵盖的信息技术设备,以及 GB 8898 的要求中所涵盖的音频和视频设备。

条款 202.5.2.2.3 适用于规定仅在屏蔽环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

该医用电气设备或医用电气系统未指定仅在屏蔽位置使用。

条款 202.6.2.10 符合性准则

对医用电气设备或医用电气系统的显示值进行目视观察是对功能的充分监控。

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 第2-58部分：眼科手术
用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本
安全和基本性能专用要求

YY 9706.258—2022

*

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

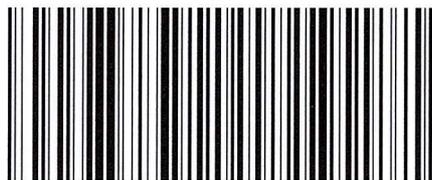
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 44 千字
2022年5月第一版 2022年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36313 定价 33.00 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



YY 9706.258-2022



码上扫一扫 正版服务到