



中华人民共和国医药行业标准

YY 0766—2009

眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备

Lens ultrasonic removal and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技委(SAC/TC10/SC2)归口。

本标准主要起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心,爱尔康(中国)眼科产品有限公司,天津迈达医学科技有限公司。

本标准主要起草人:忙安石、卢璐、王志俭、王延群、张渝生、蒋时霖。

眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备

1 范围

本标准规定了眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备的术语与定义、产品分类、要求及试验方法。

本标准适用于应用超声波能量来进行眼科晶状体摘除手术的设备(以下简称设备),此类设备一般同时具备玻璃体切除功能。

注:晶状体粉碎术最早是利用超声波能量粉碎(或乳化)白内障晶状体,通过小切口来摘除晶状体组织的外科手术,目前超声仍然是眼科晶状体摘除和玻璃体切除设备最主要的手段,最近出现了采用其他的能量并通过小切口来摘除白内障晶状体的设备(如激光和液化),本标准可供此类产品参考。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.15 医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求(IEC 60601-1-1:2000, IDT)

YY/T 0644—2008 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布(IEC 61847:1998, IDT)

ISO 15752:2000 眼科设备—内照明器—光学辐射安全性的基本要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语与定义适用于本标准。

3.1

抽吸 aspiration

用吸管从眼内抽吸出液体或气体。

3.2

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)”。

3.3

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“排液袋”。

3.4

手柄(治疗头) handpiece (probe)

用于安装尖端部分、供作晶状体摘除或玻璃体切割的手持部件。

3.5

晶状体摘除 lens removal

摘除无用的晶状体组织。

3.6

晶状体超声摘除设备 lens ultrasonic removal device

采用超声乳化的方法摘除晶状体组织的医用电气设备或医用电气系统,该设备至少应具有灌注、抽吸功能。

注:该设备也称为白内障乳化仪,此类产品还可以用于其他眼科手术。

3.7

眼部灌注 ocular irrigation

灌注 irrigation

将溶液注入眼部。

注:临床上也简称“注入(infusion)”。

3.8

患者眼位 patient eye level

手术中患者眼部相对于设备的高度。

3.9

晶状体粉碎 phacofragmentation

用超声能量将晶状体粉碎成小块的手术方法。

3.10

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。

3.11

溶液悬挂杆 solution support pole

悬挂重力灌注容器并可调节高度的吊架。

注:电气可控高度的溶液悬挂杆通常称为IV杆。

3.12

尖端 tip

安装于手柄上的中空针状部件。

注:临床上也称为针头。

3.13

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。

注:临床上也称为管路套装。

3.14

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。

3.15

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。

4 产品分类

设备按其预期的用途分为:

- a) 晶状体摘除设备;

- b) 玻璃体切割设备;
- c) 具备晶状体摘除和玻璃体切割功能的设备。

5 要求

5.1 静态灌注压力

5.1.1 静态灌注压力最大值

实际输出的最大静态灌注压力应不超过 26.7kPa (200mmHg)。

5.1.2 静态灌注压力准确度

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 $\pm 1.3\text{kPa}$ ($\pm 10\text{mmHg}$), 百分比和压力值二者取较大。

5.2 抽吸真空度

5.2.1 抽吸真空度的最大值

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

5.2.2 抽吸真空度的准确度

输出的抽吸真空度(负压)与设备设置值之间的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 或 $\pm 4\text{kPa}$ ($\pm 30\text{mmHg}$), 百分比和真空度二者取较大。

5.3 晶状体摘除尖端超声振动

5.3.1 尖端振动速度的准确性

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 $\pm 20\%$ 。

5.3.2 尖端超声振动的最大速率

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 20m/s。

5.4 玻璃体切割

如果设备具有玻璃体切割功能, 应符合以下要求:

5.4.1 玻璃体切割尖端速率的准确性

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的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.4.2 玻璃体切割最低尖端速率

在设置为最低的情况下, 玻璃体切割尖端在水中的速率应不小于 10 次/min(单次切割模式除外)。

5.5 电凝

如果设备具有电凝功能, 应符合以下要求:

5.5.1 电凝频率

电凝输出频率与标称频率之间的偏差应不超过 $\pm 20\%$, 频率范围应在 0.01MHz~15MHz 之间。

5.5.2 电凝功率

用于晶状体摘除和玻璃体切除的电凝输出总功率应不超过 40W。

5.6 照明

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:

5.6.1 照明输出准确度

如果照明输出提供了在最大与 20%或其他较低的值之间的设置功能(二者取较大),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 $\pm 25\%$ 。

5.6.2 照明输出强度限值

在距离光纤出口 5mm 处测试时,照明光强度应符合 ISO 15752:2000 中 4.2 的以下要求:

- a) 波长范围 305nm ~ 400nm 的光强度应不超过 $0.05\text{mW}/\text{cm}^2$,此波段的光强度宜尽量小;
- b) 波长范围 700nm ~ 1100nm 的光强度应不超过 $100\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

5.7 安全要求

5.7.1 设备的通用安全

应符合 GB 9706.1 的要求。若设备为医用电气系统,还应符合 GB 9706.15 的要求。

5.7.2 设备的专用安全

如果设备具有电凝、激光功能,则该部分应符合相应安全专用标准的要求。

5.7.3 警告和安全标志

使用说明书或设备上应有以下内容:

- a) 仅可以使用推荐的导管装置的警告;
- 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) 如果适用,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) 如果适用,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,否则将导致光照性视网膜炎和严重的永久性患者伤害;
- g) 如果适用,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) 如果重力与性能相关,应警告眼科灌注溶液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,在手术过程中应监视灌注溶液水平;
- j) 如果适用,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。

5.8 使用说明书

- a) 应包括在当日使用前对系统功能进行检查的说明;
- b) 如果适用,应说明管路装置的加载、预充、变化和再加载,以及管路装置变化间隔,以保持其符合规定的性能;
- c) 如果适用,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;

- d) 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；
- e) 应包括推荐给操作者或组织定期检查所有的手柄线缆和其他线缆的方法，以及发生损坏（如导线暴露和绝缘体断裂、变形等）时应采取的措施；
- f) 应公布每一种类型超声乳化尖端的标称振动速度及每一种类型玻璃体切割尖端的标称速率。

注：同时公布超声乳化尖端的标称频率和振动偏移，可认为公布了振动速度。

6 试验方法

6.1 静态灌注压力

6.1.1 重力灌注设备的试验方法

采用以下试验方法进行：

- a) 试验环境温度应为 $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 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；
- c) 将压力计连接至灌注管的末端并固定在模拟患者眼位的 $\pm 2.5\text{cm}$ 高度范围内，然后将压力计读数置零，参见图 1；
- d) 根据制造商的使用说明书要求开始液体导流；
- e) 将重力灌注容器高度设定为 0cm 或最低点位置，停留 5s 后记录压力计读数；
- f) 将重力灌注容器高度提高 20cm ，停留 5s 后记录压力计读数；
- g) 重复 f)，直至达到重力灌注容器的最高高度；
- h) 在重力灌注容器最高高度时，立即记录压力计的读数，应符合 5.1.1 的要求；
- i) 将重力灌注容器高度逆向降低到步骤 g) 到 e) 的每个点，在各点停留 5s 后记录压力计读数；
- j) 计算各点静态灌注压力与设备设置值（或说明书给出的参考值）之间的偏差，应符合 5.1.2 的要求。

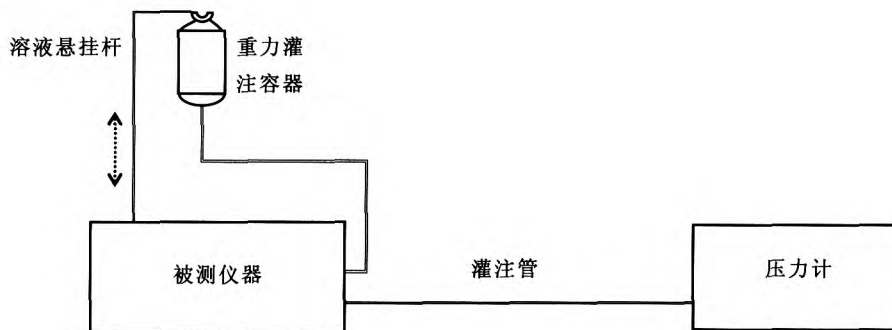


图 1 重力灌注设备的试验方法

6.1.2 压力灌注设备的试验方法

采用以下试验方法进行：

- a) 试验环境温度应为 $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 根据制造商的使用说明书安装管路组件并且预充设备；
- c) 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 $\pm 2.5\text{cm}$ 范围内，参见图 2；
- d) 根据制造商的使用说明书要求开始液体导流；
- e) 将试验灌注压力设定为 0kPa (0mmHg) 或最低值，停留 5s 后记录压力计的读数；
- f) 将压力增加到 2.7kPa (20mmHg)，停留 5s 后记录压力计的读数；

- g) 重复 f), 每次增加压力 2.7kPa (20mmHg), 在每个点停留 5s 后记录压力计的读数, 直至达到最大压力;
 - h) 达到最大设置压力时, 立即记录压力计的读数, 应符合 5.1.1 的要求;
 - i) 将压力值逆向降低到步骤 g) 到 e) 的每个点, 在各点停留 5s 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。
- j) 计算各点静态灌注压力与设备设置值之间的偏差, 应符合 5.1.2 的要求。



图2 压力灌注设备的试验方法

6.2 抽吸真空度

采用以下试验方法进行:

- a) 将新的管路装置安装到设备上, 预充管路装置;
- b) 按照图 3 中的说明将真空计连接到抽吸管上, 将真空计读数置零, 使读数为 0kPa (0mmHg), 将其连接至抽吸管的末端并固定在距离模拟患者眼位的 $\pm 2.5\text{cm}$ 范围内, 参见图 3;
- c) 在抽吸模式下, 设置真空值为 6.7kPa (50mmHg);
- d) 对于可设流量的设备, 将速率设定为 10ml/min;
- e) 在控制台上(或踩下脚踏)激活抽吸真空功能;
- f) 5s 后记录真空计的读数和设备上的显示或设置值;
- g) 重复步骤 e) 和 f), 真空值按每 13.3kPa (100mmHg) 逐渐增加, 直至达到最大设计真空值, 应符合 5.2.1 的要求;
- h) 按照真空值倒序重复步骤 g) 的试验;
- i) 计算各点真空计的读数与设备显示或设置值之间的偏差, 应符合 5.2.2 的要求。

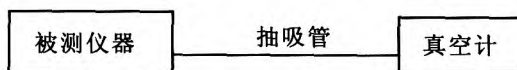


图3 抽吸真空度的试验方法

6.3 尖端超声振动速度

将尖端浸入水中, 设备的输出设置为连续模式的最大值, 按 YY/T 0644—2008 的 6.1.1(光学显微镜法)或 6.1.2(激光测振仪法)或 6.1.3(反馈电压法), 测得尖端振动偏移。

采用示波器, 以频率响应不低于超声工作频率 100 倍、阻抗不低于 $10\text{M}\Omega$ 的探头在手柄的超声驱动信号端测量(可在机内取得信号), 测得尖端振动频率。

注: 若可行, 将绝缘细电线在手柄上缠绕若干圈来获得超声驱动信号是更加简便的方法, 见 YY/T 0644—2008 的 6.3.1。

将尖端振动偏移、振动频率和 π 相乘来计算尖端超声振动速度, 应符合 5.3.1 和 5.3.2 的要求。

6.4 玻璃体切割尖端速率

6.4.1 玻璃体切割尖端速率的准确性

方法一：采用频闪观测仪测量。

- a) 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;
- b) 将频闪观测仪的频率设置为被测设备切割速率(偏差在 $\pm 10\%$ 以内);
- c) 激活玻璃体切割尖端和频闪观测仪;
- d) 调整频闪观测仪的闪光速率,使尖端的图像静止;
- e) 读取频闪观测仪的频率以确定切割速率。

方法二：采用示波器或频率计测量。

打开机箱,以示波器或频率计测量玻璃体切割的控制信号。

计算设备指示的切割速率与实际测得速率之间的偏差,应符合 5.4.1 的要求。

方法一为仲裁法。

6.4.2 玻璃体切割尖端最低速率

除单次切割模式外,以上述方法测出任何设置下的切割速率,均应符合 5.4.2 的要求。

6.5 电凝功能

6.5.1 电凝频率

采用示波器或频率计,以 100 倍于超声频率和 $10M\Omega$ 高阻抗探头在负载两端检测,应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 电凝功率

将无感电阻负载(阻抗按被测设备的标称值)接到电凝输出的两端,高频电压表或示波器接在负载两端,在电凝功率设置最大时测得有效电压,计算其功率应符合 5.5.2 的要求。

6.6 照明功能

6.6.1 照明输出准确度

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) 15min 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 15min 后读取数值;
- f) 计算各点光照度计的读数与设备显示或标记值之间的偏差,应符合 5.6.1 的要求。

6.6.2 照明输出强度

按 ISO 15752:2000 中第 5 章和附录 C 规定的方法及仪器,在距离光纤出口 5mm 处测试,应符合 5.6.2 的要求。

6.7 安全要求

6.7.1 通用安全要求按 GB 9706.1 和 GB 9706.15 中规定的方法进行。

6.7.2 专用安全要求按相应的标准中规定的方法进行。

6.7.3 警告和安全标志通过检查说明书和设备标记来核实。

6.8 使用说明书

通过检查说明书来核实。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备

YY 0766—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010—62227427 邮购:010—62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·56 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756