



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。

YY 9706.258—2022

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