



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0942—2014

眼科光学 人工晶状体植入系统

Ophthalmic optics—Injection system of intraocular lenses

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 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分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验院、国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：冯勤、贾晓航、陈献花、虞崇庆、周均。

眼科光学 人工晶状体植入系统

1 范围

本标准规定了人工晶状体植入系统的适用范围、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于一体式(预装式)或分离式人工晶状体植入系统(以下简称植入系统:包含推注器、导入头等部件)。植入系统用于在白内障摘除后或在眼屈光手术中将可折叠人工晶状体折叠并注入晶状体囊袋内或睫状沟内。

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 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 14486—2008 塑料模塑件尺寸公差
 GB 15810—2001 一次性使用无菌注射器
 GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
 YY/T 0149 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
 YY 0290.3—2008 眼科光学 人工晶状体 第3部分:机械性能及测试方法
 YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
 YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

导入头 cartridge

具有人工晶状体折叠安装槽及推注通道的手术器械。

3.2

推注器 injector

用于推动被折叠的人工晶状体进入眼内的手术器械,可一次性使用或重复使用。

注:导入头和推注器可为一体式固定结构,也可为分离式结构。

3.3

推注通道 injection channel

人工晶状体在推力作用下移动并脱离植入系统端口前的管道部分。

3.4

推进行程 injection course

推杆由完全缩回状态推至最大可达位置的距离。