

中华人民共和国医药行业标准

YY 0789—2010

Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机

Q-Switched Nd:YAG laser ophthalmic system

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》、GB 9706.20—2000《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 7247.1—2001《激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南》。

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。

本标准由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起草。

本标准主要起草人:韩坚城、叶岳顺、叶中琛、黄丹。

Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机

1 范围

本标准规定了 Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等要求。

本标准适用于 Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机(以下简称治疗机)。治疗机通过波长为 1 064 nm 激光脉冲对人体组织的光解/光致爆破作用,用于眼前节组织的切开和切除术,以达到治疗目的。

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/T 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南(idt IEC 60825-1:1993)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.20—2000 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(idt IEC 60601-2-22:1995)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY 0065—2007 眼科仪器 裂隙灯显微镜

3 产品组成和基本参数

3.1 治疗机的组成部分:

- a) Q 开关 Nd:YAG 激光器;
- b) 电源和控制系统;
- c) 安全和防护系统;
- d) 裂隙灯显微镜适配器。

3.2 治疗机基本参数:

制造商应在注册产品标准中列出下列基本参数:

- a) 治疗激光波长;
- b) 治疗激光脉冲/脉冲串的最大输出能量;
- c) 治疗激光脉冲持续时间;
- d) 治疗激光输出焦斑直径;
- e) 瞄准光波长;
- f) 瞄准光功率;
- g) 裂隙灯显微镜适配器的光学参数。

4 要求

4.1 正常工作条件

治疗机在以下条件下应能正常工作:

- 环境温度 10℃~30℃；
- 相对湿度 不大于70%；
- 大气压力 86.0 kPa~106.0 kPa；
- 使用电源 AC 220 V/(100 V~240 V), 50 Hz/60 Hz；
- 周围无强电磁场干扰；
- 周围无明显振动及干扰气流。

4.2 治疗激光

4.2.1 激光波长

激光波长为 $1\,064\text{ nm} \pm 5\text{ nm}$ 。

4.2.2 激光模式

激光模式为基横模或多模。

4.2.3 激光脉冲输出的时间特性

4.2.3.1 激光脉冲输出方式

治疗机的激光脉冲输出方式至少应包括：单脉冲方式、双脉冲方式、三脉冲方式。

注：激光脉冲输出方式（以三脉冲方式为例）波形示意图如图1。

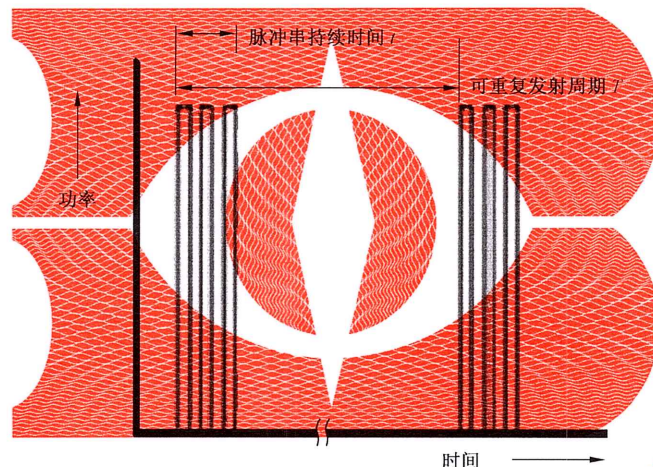


图1 激光脉冲输出方式波形示意图(例：三脉冲方式)

4.2.3.2 单脉冲输出激光脉冲持续时间

单脉冲输出激光脉冲持续时间的标称值应不大于 6 ns, 其允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.2.3.3 激光脉冲串持续时间

制造商应规定双脉冲方式和三脉冲方式下激光脉冲串持续时间的范围。

4.2.3.4 激光脉冲串的最大可发射重复率

制造商应以 Hz 为单位按激光脉冲输出方式规定激光脉冲串的最大可发射重复率的标称值, 该标称值应不小于 1 Hz, 其允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.2.4 激光脉冲/脉冲串的终端输出能量

4.2.4.1 终端最大输出能量

制造商应按激光脉冲输出方式规定激光脉冲/脉冲串的终端最大输出能量的标称值, 其允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.2.4.2 终端输出能量调节

终端输出能量应可调节, 制造商应给出调节范围, 其允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.2.5 激光输出能量复现性

应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.2.6 激光输出光束会聚角

制造商应规定激光输出光束会聚角的标称值及允差(应不超过 $\pm 20\%$),或光束会聚角的范围;光束会聚角应不小于 14° 。

4.2.7 激光输出焦斑直径

制造商应规定激光输出焦斑直径的标称值及允差(应不超过 $\pm 20\%$),或焦斑直径的范围;焦斑直径应不大于 $50\ \mu\text{m}$ 。

4.3 瞄准系统

4.3.1 瞄准光波长 制造商应规定瞄准光中心波长的标称值及允差,或中心波长的范围。

4.3.2 瞄准光的功率 应不大于 $1\ \text{mW}$ 。

4.3.3 瞄准光的重合性 在焦平面处瞄准光与治疗激光应重合。

4.4 裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射

4.4.1 制造商应按照 YY 0065—2007 适用条款规定裂隙灯显微镜的性能要求。

4.4.2 裂隙灯显微镜目镜处激光辐射应不超过 GB 7247.1—2001 中 I 类 AEL 值。

4.5 外观

4.5.1 外观应整洁、色泽均匀,无腐蚀、涂覆层剥落、伤痕、划痕、变形等缺陷。

4.5.2 文字和标记应清晰可见。

4.5.3 控制调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动,按钮开关手感清晰,动作可靠。

4.6 安全

治疗机应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.20—2000、GB 7247.1—2001 的要求。

制造商应按照 GB 9706.1—2007、GB 9706.20—2000、GB 7247.1—2001 分别规定其安全特征(包括绝缘图)和适用条款。

4.7 环境适应性

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710—1993 中的要求;制造商应给出具体试验条件和检验项目。检验项目至少应包含 4.2.4.1 终端最大输出能量。

5 试验方法

5.1 总则

本章所列的试验方法是推荐性的,如能获得同样的效果,允许使用其他的试验方法。

5.2 治疗激光

5.2.1 激光波长

用波长仪或光谱仪进行测量,并计算误差,结果应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 激光模式

用激光光束分析仪检查,应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 激光脉冲输出的时间特性

时间特性的测试方法为:

a) 用光电探头和示波器进行试验并记录输出波形:

检查输出波形的形态,结果应符合 4.2.3.1 的要求;

读取单脉冲输出波形半峰值宽度,并计算误差,结果应符合 4.2.3.2 的要求;

读取激光脉冲串输出包络的半峰值宽度,即激光脉冲串持续时间,结果应符合 4.2.3.3 的要求。

b) 在各种输出方式下以尽可能短的时间间隔发射激光脉冲串,用光电探头和示波器测量并记录其中以最短时间间隔发射激光脉冲串的输出包络,此时激光脉冲串的可重复发射周期 T (参见图 1)即为可重复发射最小周期 $T_{\min}$ 。取最大可发射重复率 $\text{Rep}_{\max} = 1/T_{\min}$,并计算误差,应符合 4.2.3.4 的要求。

5.2.4 激光能量

在各种输出方式下用激光能量计进行测量并计算误差,结果应符合 4.2.4.1 的要求;按制造商给出的调节范围用激光能量计进行测量,并计算误差,结果应符合 4.2.4.2 的要求。

5.2.5 激光输出能量复现性

治疗激光在单脉冲输出方式下设定在额定工作状态,用激光能量计进行测量;断开激光发射控制开关,间隔 1 min,再接通激光发射控制开关,并用激光能量计进行测量。如此重复 5 次,得 5 次测量值 E_i ($i=1,2,3,4,5$)。按式(1)计算终端输出激光能量复现性 R_p ,并计算误差,结果应符合 4.2.5 的要求。

$$R_p = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 E_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$E_{\max}$ ——5 次测量值 E_i ($i=1,2,3,4,5$) 中最大能量值;

$E_{\min}$ ——5 次测量值 E_i ($i=1,2,3,4,5$) 中最小能量值。

5.2.6 激光输出光束会聚角

如图 2,通过显微镜准确对焦,确定光束焦平面 D,在激光输出端面 A 和光束焦平面 D 之间距离焦平面 L_2 处取平面 C,距离焦平面 $(L_1 + L_2)$ 处取平面 B。

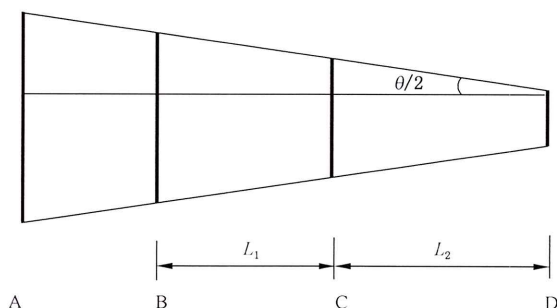


图 2 激光输出光束会聚角测量原理示意图

在平面 B 和平面 C 处的激光光轴上,用 CCD 法或可变光阑法测出以 $1/e^2$ 定义的光束直径为 ϕ_B 和 ϕ_C ,按式(2)计算激光输出光束会聚角 θ :

$$\theta = 2 \times \arctg \frac{\phi_B - \phi_C}{2L_1} \quad \dots\dots\dots (2)$$

并计算误差,结果应符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 激光输出焦斑直径

设定在单脉冲输出方式下治疗激光输出能量为额定值。

如 5.2.6 测量,得 θ 、 L_1 、 L_2 、 ϕ_B 和 ϕ_C ,按式(3)计算激光输出焦斑直径 ϕ :

$$\phi = \phi_B - 2 \times (L_1 + L_2) \times \tg \frac{\theta}{2} \quad \dots\dots\dots (3)$$

并计算误差,结果应符合 4.2.7 的要求。

5.3 瞄准系统

5.3.1 瞄准光波长

用波长仪或光谱仪进行测量,结果应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 瞄准光的激光功率

用激光功率计进行测量,结果应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 瞄准光与治疗激光的重合性

在焦平面处通过裂隙灯显微镜检查观察,应符合 4.3.3 的要求。

5.4 裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射

5.4.1 裂隙灯显微镜

按 YY 0065—2007 规定的方法检验,结果应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 目镜处激光辐射

按 GB 7247.1—2001 规定的方法测量裂隙显微镜目镜处的激光辐射发射水平,其结果应符合 4.4.2 的要求。

5.5 外观

手感目测,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 安全项目

按照 GB 9706.1—2007、GB 9706.20—2000、GB 7247.1—2001 规定的方法试验,其结果应符合 4.6 的要求。

5.7 环境适应性

按照 GB/T 14710 规定的方法、制造商给出的具体试验条件和检验项目进行检验,其结果应符合 4.7 的要求。

6 检验规则

6.1 总则

治疗机由制造厂质量检验部门检验合格后并附合格证方可出厂。

6.2 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验为逐台检验,制造商应在注册产品标准中规定出厂检验项目。

6.3.2 检验不合格项可修正后再进行检验。

6.4 型式试验

6.4.1 在下列情形之一时应进行型式试验:

- a) 医疗器械注册检验时;
- b) 正常生产时,如结构、材料、工艺改变对性能有较大影响时;
- c) 停产一年以上再恢复生产时;
- d) 国家监督机构提出型式检验的要求时。

6.4.2 注册检验时可送样,数量一台;其余型式试验的样品应从出厂检验合格产品中随机抽取一台。

6.4.3 型式试验的检验项目为本标准全项目。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 治疗机至少应有下列标志:

- a) 制造厂名称和商标;
- b) 名称和型号;
- c) 电源电压;
- d) 电源频率;
- e) 输入功率;
- f) 设备安全分类;
- g) 熔断器型号及额定值(适用时);
- h) 产品注册号。

7.1.2 外包装箱上至少应有下列标志：

- a) 制造公司名称；
- b) 制造公司地址；
- c) 产品名称及型号；
- d) 毛重、净重；
- e) 体积；
- f) 数量；
- g) 生产日期；
- h) 产品注册号；
- i) 产品标准号；
- j) “易碎物品”、“向上”、“怕晒”、“怕雨”等标志应符合 GB/T 191—2008 规定，箱体上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.3 检验合格证上应有下列内容：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

7.2 使用说明书

7.2.1 使用说明书应有下列主要内容：

- a) 主要性能指标；
- b) 适用范围；
- c) 储运条件；
- d) 安装要求；
- e) 使用方法及注意事项；
- f) 安全使用规则；
- g) 常见故障排除；
- h) 维护及保养；
- i) 警告语；
- j) 售后服务承诺。

7.2.2 使用说明书还应包括 GB 7247.1—2001、GB 9706.1—2007 和 GB 9706.20—2000 规定的内容。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

制造商应规定合适的包装形式。包装应确保产品在储运时不会导致使用性能和安全性能失效。包装内应附有使用说明书、检验合格证、装箱单各一份。

8.2 运输

运输由制造商与客户商定，可使用一般交通工具运输，但应防止剧烈冲击、震动及雨雪淋溅。

8.3 贮存

应贮存在环境温度为 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过 80%，无腐蚀性物质和通风良好的室内。

YY 0789—2010《Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机》
第 1 号修改单

本修改单经国家药品监督管理局于 2021 年 3 月 9 日第 37 号公告发布,自发布之日起实施。

一、2 规范性引用文件:

1. “GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南(idt IEC 60825-1:1993)”

替换为:

“GB 7247.1—2012 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求”。

二、4.4 裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射

“4.4.2 裂隙灯显微镜目镜处激光辐射应不超过 GB 7247.1—2001 中 I 类 AEL 值。”

替换为:

“4.4.2 裂隙灯显微镜目镜处激光辐射应不超过 GB 7247.1—2012 中 1 类 AEL 值。”

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机
YY 0789—2010

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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

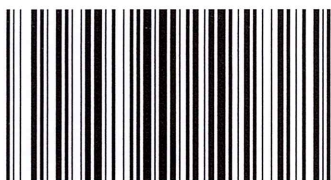
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2021 年 3 月第二版 2021 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-22834 定价 16.00 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 0789—2010