

中华人民共和国医药行业标准

YY 0789—2024

代替 YY 0789—2010

激光治疗设备 调 Q 眼科激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Q-switched ophthalmic laser equipment

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	1
5 要求	2
6 试验方法	4

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。

本文件代替 YY 0789—2010《Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机》，与 YY 0789—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 删除了“产品组成和基本参数”(见 2010 年版的第 3 章)；
- 增加了“产品分类”一章(见第 4 章)；
- 删除了“正常工作条件”的要求(见 2010 年版的 4.1)；
- 更改了“激光波长”的要求(见 5.1.1,2010 年版的 4.2.1)；
- 更改了“激光模式”的要求(见 5.1.2,2010 年版的 4.2.2)；
- 更改了“激光脉冲输出方式”的要求(见 5.1.3.1,2010 年版的 4.2.3.1)；
- 更改了“单脉冲输出激光脉冲宽度”的要求和方法(见 5.1.3.2、6.1.3.2,2010 年版的 4.2.3.2、5.2.3)；
- 更改了“激光脉冲串宽度”的要求和方法(见 5.1.3.3、6.1.3.3,2010 年版的 4.2.3.3、5.2.3)；
- 增加了“子脉冲宽度和子脉冲间隔”的要求和方法(见 5.1.3.4、6.1.3.4)；
- 更改了“脉冲(脉冲串)重复频率或间隔”的要求和方法(见 5.1.3.5、6.1.3.5,2010 年版的 4.2.3.4、5.2.3)；
- 更改了“激光脉冲(脉冲串)的终端输出能量”的要求和方法(见 5.1.4、6.1.4,2010 年版的 4.2.4、5.2.4)；
- 更改了“激光输出能量复现性”的要求和方法(见 5.1.5、6.1.5,2010 年版的 4.2.5、5.2.5)；
- 更改了“激光输出光束会聚角”的要求(见 5.1.6,2010 年版的 4.2.6)；
- 更改了“激光输出焦斑直径”的要求和方法(见 5.1.7、6.1.7,2010 年版的 4.2.7、5.2.7)；
- 更改了“瞄准光波长”的要求和方法(见 5.2.1、6.2.1,2010 年版的 4.3.1、5.3.1)；
- 更改了“裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射”的要求和方法(见 5.3、6.3,见 2010 年版的 4.4、5.4)；
- 删除了“外观”的要求和方法(见 2010 年版的 4.5、5.5)；
- 更改了“安全”的要求和方法(见 5.4、6.4,见 2010 年版的 4.6、5.6)；
- 增加了“电磁兼容性”的要求和方法(见 5.5、6.5)；
- 删除了“环境适应性”的要求和方法(见 2010 年版的 4.7、5.7)；
- 删除了“检验规则”一章(见 2010 年版的第 6 章)；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”一章(见 2010 年版的第 7 章)；
- 删除了“包装、运输、贮存”一章(见 2010 年版的第 8 章)。

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并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010 年首次发布为 YY 0789—2010；
- 本次为第一次修订。

激光治疗设备 调 Q 眼科激光治疗机

1 范围

本文件规定了调 Q 眼科激光治疗机的产品分类、要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于调 Q 眼科激光治疗机(以下简称治疗机)。

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。

GB 7247.1—2012 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求

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 9706.222 医用电气设备 第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 0065 眼科仪器 裂隙灯显微镜

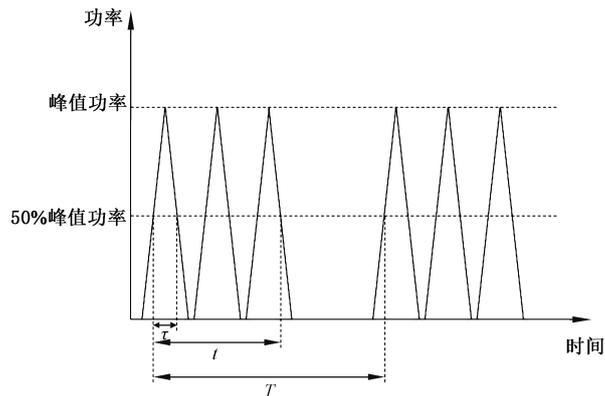
YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品分类

按照激光终端脉冲输出方式,治疗机可分为单脉冲输出和脉冲串输出;根据单次输出的子脉冲个数,脉冲串输出方式可分为双脉冲、三脉冲、四脉冲等。激光脉冲输出方式(以脉冲串输出中的三脉冲方式为例)波形示意图如图 1 所示。



标引序号说明：

τ ——子脉冲宽度；

t ——脉冲串宽度；

T ——重复脉冲串周期。

图 1 激光脉冲输出方式(以脉冲串输出中的三脉冲方式为例)波形示意图

5 要求

5.1 治疗激光

5.1.1 激光波长

激光峰值波长应为 1 064 nm 或 532 nm,实测值与标称值的偏差应小于 ± 5 nm。

5.1.2 激光模式

激光光束模式应为基模或高阶模。

5.1.3 激光脉冲特性

5.1.3.1 激光脉冲输出方式

制造商应给出激光脉冲输出方式。

5.1.3.2 单脉冲输出激光脉冲宽度

若治疗机具有单脉冲输出方式,单脉冲输出方式下,激光脉冲宽度的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$;也可给出激光脉冲宽度的标称范围,实测值应在标称范围内。脉冲宽度的标称值和范围均不应大于 6 ns。

5.1.3.3 激光脉冲串宽度

若治疗机具有脉冲串输出方式,各脉冲串输出方式下,激光脉冲串宽度的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$;也可给出激光脉冲串宽度的标称范围,实测值应在标称范围内。

5.1.3.4 子脉冲宽度和子脉冲间隔

若治疗机具有脉冲串输出方式,子脉冲宽度的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$;也可给出子脉冲宽度的标称范围,实测值应在标称范围内。子脉冲宽度的标称值和范围均不应大于 6 ns。

同时,各脉冲串输出方式下,子脉冲间隔的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$;也可给出子脉冲间隔的标称范围,实测值应在标称范围内。

5.1.3.5 脉冲(脉冲串)重复频率或间隔

若治疗机的脉冲(脉冲串)输出可重复,脉冲(脉冲串)重复频率或间隔的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.4 激光脉冲(脉冲串)的终端输出能量

若激光脉冲(脉冲串)的终端输出能量不可调节,各激光脉冲输出方式下,激光脉冲(脉冲串)的终端输出能量实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

若激光脉冲(脉冲串)的终端输出能量可调节,各激光脉冲输出方式下,调节范围的实测值与预置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.5 激光输出能量复现性

激光输出能量复现性不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.6 激光输出光束会聚角

激光输出光束会聚角的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$;也可给出光束会聚角的标称范围,实测值应在标称范围内。

5.1.7 激光输出焦斑直径

激光输出焦斑直径的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$;也可给出焦斑直径的标称范围,实测值应在标称范围内。

5.2 瞄准系统

5.2.1 瞄准光波长

瞄准光峰值波长的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 10\text{ nm}$;也可给出峰值波长的标称范围,实测值应在标称范围内。

5.2.2 瞄准光的功率

瞄准光功率不应大于 1 mW 。

5.2.3 瞄准光的重合性

在焦平面处瞄准光与治疗激光应重合。

5.3 裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射

5.3.1 裂隙灯显微镜

裂隙灯显微镜应符合 YY/T 0065 的要求。

5.3.2 目镜处激光辐射

裂隙灯显微镜目镜处激光辐射不应超过 GB 7247.1—2012 中 1 类 AEL 值。

5.4 安全

治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1—2012 的要求。

5.5 电磁兼容性

治疗机应符合 YY 9706.102 的要求。

6 试验方法

6.1 治疗激光

6.1.1 激光波长

用波长计或光谱仪进行测量,判断结果是否符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 激光模式

用激光光束分析仪进行测量,判断结果是否符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 激光脉冲特性

6.1.3.1 激光脉冲输出方式

用光电探头和示波器进行测量,并记录输出波形,判断结果是否符合 5.1.3.1 的要求。

6.1.3.2 单脉冲输出激光脉冲宽度

用光电探头和示波器进行测量,以 50%峰值功率点之间的时间差作为脉冲宽度,判断结果是否符合 5.1.3.2 的要求。若脉冲能量可调节,在能量调节的整个范围内选取测量点进行脉冲宽度的验证。

6.1.3.3 激光脉冲串宽度

用光电探头和示波器进行测量,判断结果是否符合 5.1.3.3 的要求。

6.1.3.4 子脉冲宽度和子脉冲间隔

用光电探头和示波器进行测量,以 50%峰值功率点之间的时间差作为子脉冲宽度,判断结果是否符合 5.1.3.4 的要求。若脉冲能量可调节,在能量调节的整个范围内选取测量点进行脉冲宽度的验证。

6.1.3.5 脉冲(脉冲串)重复频率或间隔

用光电探头和示波器进行测量,判断结果是否符合 5.1.3.5 的要求。

6.1.4 激光脉冲(脉冲串)的终端输出能量

在各种输出方式下用激光能量计进行终端脉冲(脉冲串)的能量测量,判断结果是否符合 5.1.4 的要求;若激光脉冲(脉冲串)能量可调节,在整个范围内选取测量点进行输出能量的验证。

6.1.5 激光输出能量复现性

分别在各脉冲输出方式下设定额定输出能量,用激光能量计进行终端脉冲(脉冲串)的能量测量;断开激光发射控制开关,间隔 1min,再接通激光发射控制开关,并用激光能量计进行终端脉冲(脉冲串)的

能量测量。如此重复 5 次,得 5 次测量值 $E_i (i=1,2,3,4,5)$ 。按公式(1) 计算激光输出能量复现性 R_p ,判断结果是否符合 5.1.5 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:

- R_p ——激光输出能量复现性;
- 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。

6.1.6 激光输出光束会聚角

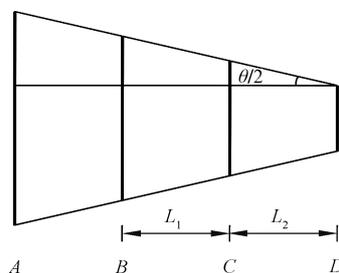
通过显微镜准确对焦,确定光束焦平面 D ,在激光输出端面 A 和光束焦平面 D 之间距离焦平面 L_2 处取平面 C ,距离焦平面 (L_1+L_2) 处取平面 B (如图 2)。

在平面 B 和平面 C 处的激光光轴上,用光束分析仪或可变光阑法等其他适用方法测出以 $1/e^2$ 定义的光束直径为 ϕ_B 和 ϕ_C ,按公式(2)计算激光输出光束会聚角 θ ,判断结果是否符合 5.1.6 的要求。

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

式中:

- θ ——激光输出光束会聚角;
- ϕ_B ——平面 B 上的光束直径;
- ϕ_C ——平面 C 上的光束直径;
- L_1 ——平面 B 与平面 C 之间的距离。



标引序号说明:

- θ ——光束会聚角;
- A ——激光输出端面;
- $B、C$ ——激光输出端面 A 与光束焦平面 D 之间的两个平面;
- D ——光束焦平面;
- L_1 ——平面 B 与平面 C 之间的距离;
- L_2 ——平面 C 与焦平面 D 之间的距离。

图 2 激光输出光束会聚角测量原理示意图

6.1.7 激光输出焦斑直径

选择合适的能量档位,按 6.1.6 测量,得到 $\theta、L_1、L_2、\phi_B$ 和 ϕ_C ,按公式(3)计算激光输出焦斑直径 ϕ :

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

式中：

ϕ_B ——平面 B 上的光束直径；

L_1 ——平面 B 与平面 C 之间的距离；

L_2 ——平面 C 与焦平面 D 之间的距离；

θ ——光束会聚角。

或直接使用光束分析仪或其他适用仪器进行测量,判断结果是否符合 5.1.7 的要求。

6.2 瞄准系统

6.2.1 瞄准光波长

用光谱仪进行测量,判断结果是否符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 瞄准光的功率

用激光功率计进行测量,判断结果是否符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 瞄准光的重合性

在焦平面处通过裂隙灯显微镜检查,判断结果是否符合 5.2.3 的要求。

6.3 裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射

6.3.1 裂隙灯显微镜

按 YY/T 0065 规定的方法进行测量,判断结果是否符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 目镜处激光辐射

按 GB 7247.1—2012 规定的方法测量裂隙显微镜目镜处的激光辐射发射水平,判断结果是否符合 5.3.2 的要求。

6.4 安全

按照 GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1—2012 规定的方法进行测量,判断结果是否符合 5.4 的要求。

6.5 电磁兼容性

按照 YY 9706.102 规定的方法进行测量,判断结果是否符合 5.5 的要求。
