



中华人民共和国医药行业标准

YY 1289—2016

激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪

Laser treating equipment—Ophthalmic semiconductor laser photocoagulators

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品组成	1
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	8
8 标志、标签、使用说明书	8
9 包装、运输和贮存	10

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

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)提出并归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人:戎善奎、杜堃、李佳戈、叶岳顺、刘艳珍、孟祥峰、任海萍。

激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪

1 范围

本标准规定了以半导体激光器作为光源的眼科激光光凝仪(以下简称光凝仪)的基本参数和产品组成、要求、试验方法、检验规则以及标志、标签和使用说明书等内容。

本标准适用于临床上对患者进行眼科半导体激光光凝手术治疗的设备。

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 191 包装储运图示标志

GB 7247.1 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:安全通用要求

GB 9706.20 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/T 14710 医用电气环境要求及试验方法

GB/T 15313 激光术语

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 26599.1—2011 激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分:无像散和简单像散光束

YY 0789—2010 Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机

YY 0844—2011 激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机

3 术语和定义

GB/T 15313、YY 0789—2010及YY 0844—2011界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光凝 photocoagulators

由于吸收了光辐射,导致生物组织中的蛋白质产生了热变性。

4 产品组成

光凝仪至少应包含以下组成部分:

- a) 半导体激光光源;
- b) 控制系统;
- c) 传输和/或观察系统;
- d) 瞄准系统。

5 要求

5.1 治疗激光输出的性能要求

5.1.1 峰值波长

应符合制造商规定值,允差+10 nm。

5.1.2 光束模式

光束模式为基横模或多模(由制造商规定);制造商应给出治疗位置处光束横截面(或治疗位置处光斑)内光强分布特性。

5.1.3 光束会聚角或发散角

对于激光自光凝仪输出后始终以发散的方式传播的情况,制造商应规定发散角的标称值;对于激光在治疗平面前会聚而在治疗平面后发散的情况,制造商应规定在治疗平面前的会聚角的标称值。

会聚角或发散角的允差应不超过+20%。

5.1.4 终端输出光斑直径 d

激光终端输出光斑直径 d 应符合制造商规定值,允差+20%。

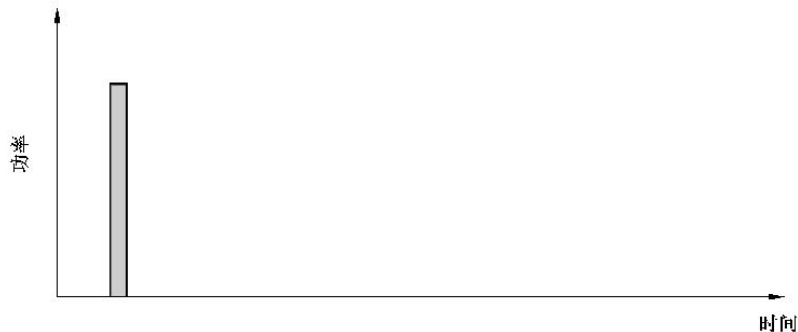
5.1.5 脉冲特性

对于输出脉冲(或脉冲串)的光凝仪,制造商应规定其激光脉冲(或脉冲串)输出方式。可以包括:

- a) 脉冲单次输出方式[见图 1a)];
- b) 脉冲持续输出方式[见图 1b)];
- c) 脉冲串单次输出方式[见图 1c)];
- d) 脉冲串间歇输出方式[见图 1d)]。

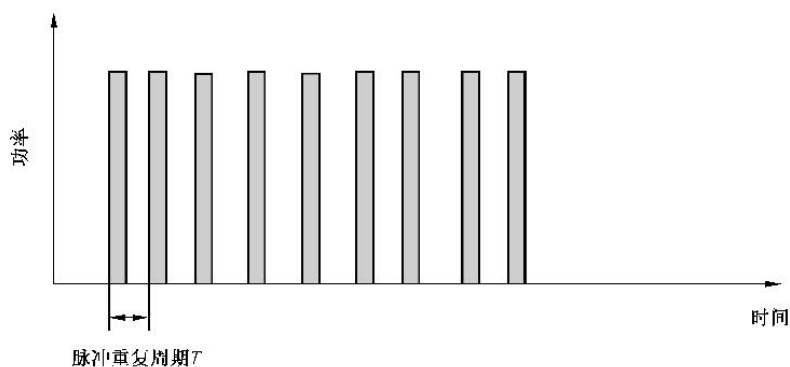
制造商应给出脉冲(或脉冲串)持续时间(脉冲宽度) τ_H 和 10%脉冲持续时间(10%脉冲宽度) τ_{10} 、重复频率的标称值及相应的允差。如上述脉冲参数可调,制造商应给出相应输出方式下各参数的标称值及其允差。

允差均应不超过+20%。

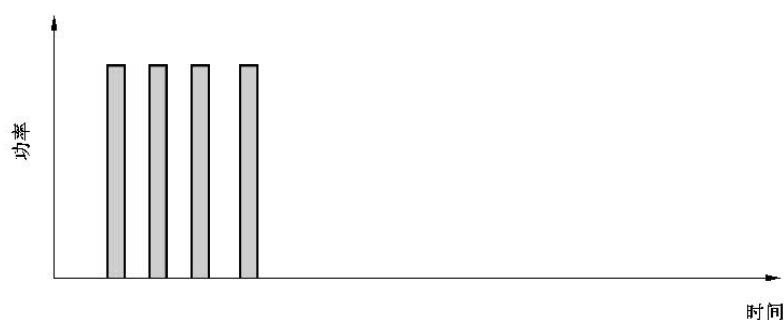


a) 脉冲单次输出示意图

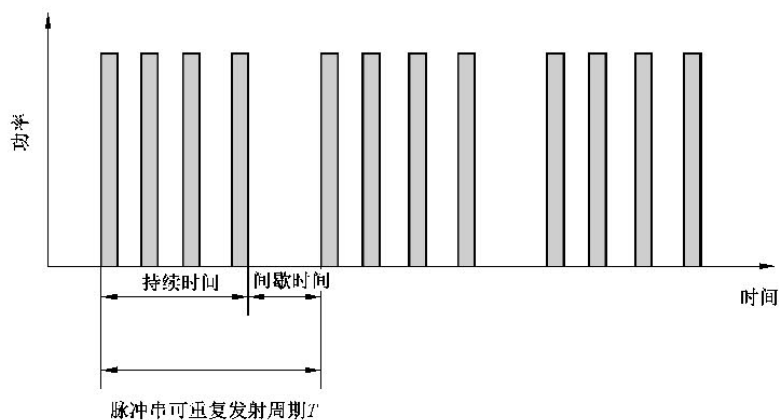
图 1 脉冲输出示意图



b) 脉冲持续输出示意图



c) 脉冲串单次输出示意图



d) 脉冲串间歇输出示意图

图 1 (续)

5.1.6 终端输出功率(或能量)的控制

5.1.6.1 最大输出功率(或能量)、 P_{50} 及 P_{10}

连续输出的情况: 制造商应规定终端输出最大功率值, 允差应不超过+20%。

脉冲输出的情况: 制造商应规定脉冲(或脉冲串)终端输出最大能量值 Q 、 P_{50} 及 P_{10} , 允差应不超过+20%。

5.1.6.2 功率/能量设定准确度

制造商应规定功率/能量的调节方式: 分档可调或连续可调方式, 实测值与设定值偏差应不超过

+20%。

5.1.7 终端输出功率(或能量)不稳定性

终端输出功率(或能量)不稳定性应不超过+10%。

5.1.8 终端输出功率(或能量)复现性

终端输出功率(或能量)复现性应不超过+10%。

5.2 瞄准光的性能要求

5.2.1 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。

5.2.2 瞄准光功率

瞄准光功率应不大于 1 mW。

5.3 传输和/或观察系统的性能

制造商应规定传输和/或观察系统的关键功能、参数指标及其允差范围。

如有相关的国家或行业标准,则应符合相应的标准要求。

5.4 接触人体材料的生物相容性

如仪器包含有和患者直接或间接接触的材料,应根据 GB/T 16886.1 的原则和要求进行生物安全性评价,以证明具有良好的生物相容性。

5.5 外观

5.5.1 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。

5.5.2 文字和标记应清晰可见。

5.5.3 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。

5.6 安全要求

应符合 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 的要求。

5.7 环境适应性

应符合 GB/T 14710 的要求;制造商应给出具体试验条件和检验项目。但各试验项目的“最后检测”至少应包含 5.2.6.1“最大输出功率(或能量)”。

6 试验方法

6.1 激光输出性能试验

6.1.1 峰值波长

用激光波长测量设备进行测量,结果应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 光束模式

使用光束质量分析仪器或相关原理的仪器对光束模式进行测量。当规定为多模时,可不进行测量。使用光斑分析仪器测量治疗位置光斑横截面内光强的分布特征,结果应符合 5.1.2 的要求。

6.1.3 光束会聚角或发散角

6.1.3.1 会聚角的测量

按照 YY 0789—2010 中 5.2.6 的方法进行测量,结果应符合 5.1.3 的要求。

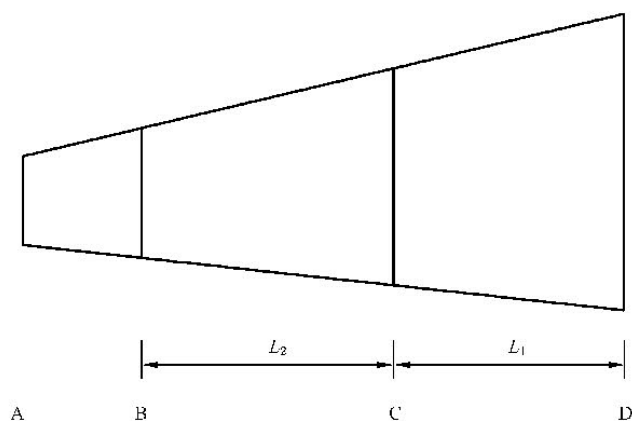


图 2 激光输出光束发散角测量原理示意图

6.1.3.2 发散角的测量

如图 2,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_1 处取平面 C,距离焦平面 (L_1+L_2) 处取平面 B。

在平面 B 和平面 C 处的激光光轴上,用 CCD 法或可变光阑法等方法测出以 $1/e^2$ 定义的光束直径 d_B 和 d_C ,按式(1)计算激光输出光束发散角 Θ :

$$\Theta = 2 \times \text{atctg} \frac{|d_B - d_C|}{2L_2} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

Θ ——光束发散角;

d_B ——在平面 B 处的激光光轴上的光束直径;

d_C ——在平面 C 处的激光光轴上的光束直径;

L_2 ——激光输出端面 C 和光束焦平面 D 之间距离。

也可按 GB/T 26599.1—2011 中规定的方法进行测量。

结果应符合 5.1.3 的要求。

6.1.4 终端输出光斑直径 d

6.1.4.1 光束会聚的情况

按照 YY 0789—2010 中 5.2.7 的方法进行测量,结果应符合 5.1.4 的要求。

6.1.4.2 光束发散的情况

如 6.1.3.2 测量,得 Θ 、 L_1 、 L_2 、 d_B 和 d_C 。

对于光束发散的情况按式(2)计算终端输出光斑直径 d :

$$d = d_B + 2 \times (L_1 + L_2) \times \lg \frac{\Theta}{2} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- d ——终端输出光斑直径;
- d_B ——在平面 B 处的激光光轴上的光束直径;
- L_1 ——激光输出端面 A 和光束焦平面 D 之间距离;
- L_2 ——激光输出端面 C 和光束焦平面 D 之间距离;
- Θ ——光束发散角。

也可按 GB/T 26599.1—2011 中规定的方法进行测量。
结果应符合 5.1.4 的规定。

6.1.5 脉冲特性

用光电探头和示波器进行试验并记录输出波形:

检查光凝仪的脉冲输出方式,结果应符合 5.1.5 的要求。

对于脉冲输出:读取单脉冲输出波形的半峰值宽度 τ_H 、10%峰值宽度 τ_{10} 以及脉冲的重复频率并计算误差,结果应符合 5.2.5 的要求。

对于脉冲串输出:读取其中以最短时间间隔发射激光脉冲串的输出包络的半峰值宽度 τ_H 、10%峰值宽度 τ_{10} 。读取最短重复发射包络之间的时间间隔(周期) T ,发射脉冲串的最大重复频率为 $R_{ep} = 1/T$,并计算误差,结果应符合 5.1.5 的要求。

注:如脉冲的时间参数、重复频率可调,应对可调选项分别进行测量。

6.1.6 终端输出功率(或能量)的控制

6.1.6.1 最大输出功率(或能量)

按使用手册操作,开机后,选择最大输出功率(或能量),经预热稳定后,用激光功率(或能量)计测量光凝仪终端输出功率(或能量),10 min 内连续观察功率(或能量)波动,注意记录每次波动的峰值,取其中最大值,即为最大输出功率(或能量)。对于脉冲和脉冲串输出的情况,根据式(3)、式(4)计算得到 P_{50} 及 P_{10} 。结果应符合 5.1.6.1 的要求。

$$P_{50} = \frac{Q}{\tau_{50}} \dots\dots\dots (3)$$

$$P_{10} = \frac{Q}{\tau_{10}} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- P_{50} ——50%脉冲功率;
- τ_{50} ——50%脉冲持续时间;
- P_{10} ——10%脉冲功率;
- Q ——脉冲能量;
- τ_{10} ——10%脉冲持续时间。

6.1.6.2 功率(或能量)设定

开启仪器,经预热稳定后,按制造商给出的调节范围用功率(或能量)计进行测量,并计算误差,结果应符合 5.1.6.2 的要求。

6.1.7 终端输出功率(或能量)不稳定性

在功率(或能量)额定值点和最小值点进行测量。

被测样机稳定输出后,每隔 1 min 用激光功率(或能量)计测量终端输出功率(或能量)值 P_i ,共 10 次,找出 P_i ($i=1,2,3,\dots,10$)中的最大值 P_{\max} 与最小值 P_{\min} ,按式(5)求出功率(或能量)不稳定性 S_t :

$$S_t = + \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

P_{\max} ——10 次测量值 P_i ($i=1,2,3,4,5,6,7,8,9,10$)中最大值;

P_{\min} ——10 次测量值 P_i ($i=1,2,3,4,5,6,7,8,9,10$)中最小值。

其结果应符合 5.1.7 的要求。

6.1.8 终端输出功率(或能量)复现性

在功率(或能量)额定值点和最小值点进行测量。

被测样机稳定输出后,用激光功率(或能量)计测量激光终端输出功率(或能量) P_i ;关闭被测样机电源后,再开机使其工作于原工作状态,用激光功率(或能量)计重新测量激光终端输出功率(或能量)。

如此重复 5 次,得 5 次测量值 P_i ($i=1,2,3,4,5$)。按式(6)计算输出激光功率/能量复现性 R_p :

$$R_p = + \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

P_{\max} ——5 次测量值 P_i ($i=1,2,3,4,5$)中最大值;

P_{\min} ——5 次测量值 P_i ($i=1,2,3,4,5$)中最小值。

结果应符合 5.1.8 的要求。

6.2 瞄准光的性能要求

6.2.1 瞄准光波长

使用激光波长测量仪器进行测量,结果应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 瞄准光功率

使用激光功率计进行测量,结果应符合 5.2.2 的要求。

6.3 传输和/或观察系统的性能

按照制造商规定方法、相应的国家或行业标准规定方法检验,结果应符合 5.3 的要求。

6.4 接触人体材料的生物相容性

按 GB/T 16886.1 的规定的的方法,评价相关材料的生物相容性,结果应符合 5.4 要求。

6.5 外观

手感及目测检查,结果应符合 5.5 的要求。

6.6 安全要求

按照 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 规定的方法进行试验。其结果应符合 5.6 的要求。

6.7 环境适应性

按照 GB/T 14710 规定的方法和制造商的具体试验条件和检验项目进行检验,其结果应符合 5.7 的要求。

7 检验规则

7.1 出厂条件

光凝仪由制造商质量检验部门检验合格后并附合格证方可出厂。

7.2 检验类型

检验分出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 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。

7.3.2 检验不合格项可修正后再进行检验。

7.4 型式检验

7.4.1 在下列情形之一时应进行型式检验:

- 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。

7.4.2 型式检验的样品:注册检验时可送样,数量一台。

其余型式检验的样品应从出厂检验合格产品中随机抽取一台。

7.4.3 国家监督机构提出型式检验的要求时检验项目由国家监督机构确定,其余型式检验的检验项目为本标准全部项目。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 光凝仪至少应有下列外部标志:

- 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) 产品注册号;
- g) GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 的适用标志。

8.1.2 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 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。

8.2 标签

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。

8.3 使用说明书

8.3.1 使用说明书应有下列主要内容：

- a) 主要性能指标,包括：
 - 治疗激光的峰值波长；
 - 治疗位置处光束横截面(或治疗位置处光斑)内的光强分布特性；
 - 治疗激光的功率(或能量)；
 - 治疗激光光束会聚角或发散角；
 - 终端输出光斑直径；
 - 治疗激光的时间特性(脉冲输出方式、脉冲宽度、重复频率等)及相应的脉冲图形；
 - 终端输出功率(或能量)不稳定性、复现性；
 - 传输和/或观察系统的关键性能参数；
 - 瞄准光的波长、功率。
- b) 适用范围；
- c) 激光治疗的不良反应、副作用和并发症等相关信息；
- d) 储运条件；
- e) 安装要求；
- f) 使用方法及注意事项；
- g) 安全使用规则；
- h) 常见故障排除；
- i) 维护及保养；
- j) 警告语；
- k) 售后服务承诺。

8.3.2 使用说明书还应包括 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 规定的内容。

9 包装、运输和贮存

9.1 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。

9.2 运输

运输方式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。

9.3 贮存

应贮存在无腐蚀性物质和通风良好的室内,环境温度和湿度由制造商规定。
