

ICS 11.040.70
CCS C 41

YY

1802

中华人民共和国医药行业标准

YY 1289—2022

代替 YY 1289—2016

激光治疗设备 眼科激光光凝仪

Laser treating equipment—Ophthalmic laser photocoagulators

2022-10-17 发布

2025-11-01 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 产品组成 | 1 |
| 5 要求 | 2 |
| 6 试验方法 | 5 |

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 1289—2016《激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪》，与 YY 1289—2016 相比，除结构调整编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第1章,2016年版的第1章)；
- 更改了“规范性引用文件”(见第2章,2016年版的第2章)；
- 更改了“术语和定义”(见第3章,2016年版的第3章)；
- 更改了“峰值波长”(见5.1.1,2016年版的5.1.1)；
- 更改了“脉冲特性”(见5.1.5、6.1.5,2016年版的5.1.5、6.1.5)；
- 更改了“终端输出功率(或能量)的控制”(见5.1.6、6.1.6,2016年版的5.1.6、6.1.6)；
- 增加了“脚踏开关(如适用)”(见5.4.6.4)；
- 删除了检验规则,标志、标签、使用说明书,包装、运输和贮存(见2016年版的第7章、第8章、第9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。

本文件由全国光学和光子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。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 1289—2016。

激光治疗设备 眼科激光光凝仪

1 范围

本文件规定了眼科激光光凝仪(以下简称光凝仪)的术语和定义、产品组成、要求、试验方法等内容。本文件适用于临床上进行眼底激光光凝治疗的设备。

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 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 9706.20 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 医用电器设备环境要求及试验方法

GB/T 26599.1 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 1057 医用脚踏开关通用技术条件

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光凝 photocoagulation

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。

3.2

光斑直径 spot diameter

d

在空气中测量时,包含86.5%的辐射功率的最小圆形区域的直径[即光斑照射范围内的光强度沿径向降低至中心的 $1/e^2$ (13.5%)时的直径值]。

4 产品组成

光凝仪至少应包含以下组成部分:

- a) 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

应符合制造商的规定值。

以半导体激光器作为光源的光凝仪允差不大于 ± 10 nm,以其他激光器作为光源的光凝仪允差不大于 ± 5 nm。

5.1.2 光束质量

光束模式应符合制造商的规定:基模或高阶模。

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;对于激光自光凝仪输出后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。

上述会聚角或发散角的允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.4 治疗位置处光斑直径

治疗位置处光斑直径应符合制造商的规定值,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

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 1);
- b) 脉冲重复输出方式(见图 2);
- c) 脉冲串单次输出方式(见图 3);
- d) 脉冲串重复输出方式(见图 4)。

若适用,制造商应给出脉冲持续时间、脉冲间隔(或脉冲频率)的标称值及相应的允差。

若适用,制造商应给出脉冲串持续时间、脉冲串间隔(或脉冲串频率)、串内子脉冲持续时间和子脉冲间隔(或子脉冲串频率)的标称值及相应的允差。

制造商应给出相应输出方式下各参数的标称值及允差,若上述参数可调,应给出设置范围及允差。

上述允差均应不超过 $\pm 20\%$ 。



图 1 脉冲单次输出示意图

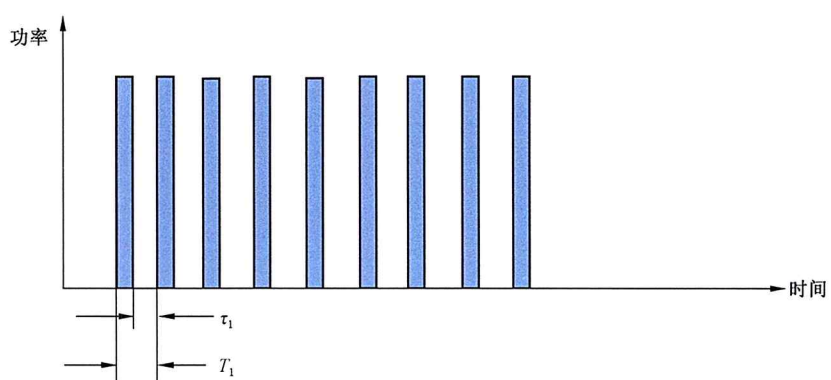


图 2 脉冲重复输出示意图



图 3 脉冲串单次输出示意图

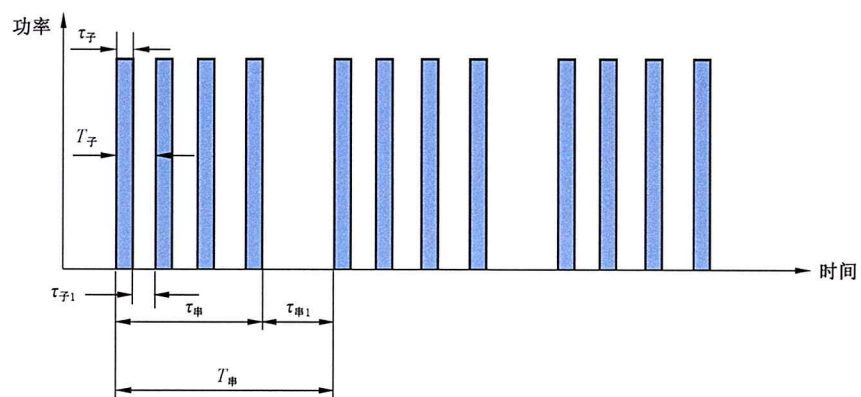


图 4 脉冲串重复输出示意图

5.1.6 终端输出功率(或能量)的控制

5.1.6.1 输出的功率(或能量)范围

制造商应规定相应输出方式下终端输出功率(或能量)的设定范围和步长。

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:分挡可调或连续可调方式,实测值与设定值偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.7 终端输出功率(或能量)不稳定性

应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.1.8 终端输出功率(或能量)复现性

应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.1.9 多点扫描输出方式(如适用)

如果设备具有多点扫描输出方式,制造商应规定多点扫描输出的形状、可调范围等参数。

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

在治疗位置处应小于 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。
如有相关的国家标准或行业标准,则应符合相应的标准要求。

5.4 脚踏开关(如适用)

应符合 YY 1057 的要求。

5.5 安全要求

应符合 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1、YY 9706.102 的要求。

5.6 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。检验项目至少应包含“5.1.6.2 功率/能量设定准确度”。

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 光束质量

使用光束质量分析仪器或相关原理的仪器在激光输出之后对光束模式进行测量。当规定为高阶模时,可不进行测量。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。

6.1.3.2 发散角的测量

如图 5,确定光束治疗平面 D,在激光输出端面 A 和光束治疗平面 D 之间距离 D 平面 L_1 处取平面 C,距离 D 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 :

$$\theta = 2 \times \arctan \frac{|d_B - d_C|}{2L_2} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

θ ——发散角;

d_B ——平面 B 处的光束直径;

d_C ——平面 C 处的光束直径;

L_2 ——平面 B 到平面 C 的距离。

也可按 GB/T 26599.1 规定的方法进行测量。

结果应符合 5.1.3 的要求。

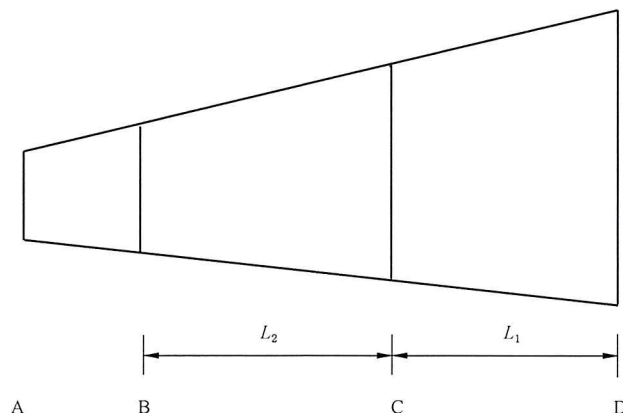


图 5 激光输出光束发散角测量原理示意图

6.1.4 治疗位置处光斑直径

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 ：

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

式中：

d ——端输出光斑直径；

d_B ——平面 B 处的光束直径；

L_1 ——平面 C 到平面 D 的距离；

L_2 ——平面 B 到平面 C 的距离；

θ ——发散角。

也可按 GB/T 26599.1 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检测并记录输出波形,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 以及脉冲间隔 τ_1 (或脉冲频率 $1/T$)并计算误差,结果应符合 5.1.5 的要求;对于脉冲串输出:读取其中以重复发射激光脉冲串的输出包络的半峰值宽度 $\tau_{串}$ 以及重复发射包络之间的时间间隔 $\tau_{串1}$ (或脉冲串频率 $1/T_{串}$),读取串内子脉冲持续时间 $\tau_{子}$ 和子脉冲间隔 $\tau_{子1}$ (或子脉冲频率 $1/T_{子}$)的标称值及相应的允差。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,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 输出的功率(或能量)范围

输出的功率(或能量)范围:查阅随附资料及操作检查,设备显示的功率/能量范围与步长与制造商的规定应一致。

结果应符合 5.1.6.1 的要求。

6.1.6.2 功率(或能量)设定准确度

对于连续/单脉冲激光输出方式:开启光凝仪,经预热稳定后,按制造商给出的调节范围用功率/能量计进行测量,并计算误差。

对于重复脉冲/脉冲串输出的方式:开启光凝仪,经预热稳定后,按制造商给出的调节范围用功率/能量计分别在最大占空比和最小占空比下进行平均功率测量,计算单个脉冲的功率/能量值,并计算误差。

结果应符合 5.1.6.2 的要求。

注:如光凝仪包含多个传输和/或观察系统,分别进行测量,测量至少包含调节范围的最大值和最小值。

6.1.7 终端输出功率(或能量)不稳定性

在功率(或能量)最大值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} ,按公式(3)求出功率(或能量)不稳定性 S_t :

$$S_t = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

S_t ——不稳定性;

P_{\max} ——10 次终端输出功率(或能量)测量值的最大值;

P_{\min} ——10 次终端输出功率(或能量)测量值的最小值;

P_i ——用激光功率计测量终端输出功率(或能量)值 ($i=1\sim 10$)。

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)最大值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 ($i=1,2,3,4,5$)。按公式(4)计算输出激光功率/能量复现性 R_p :

$$R_p = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

R_p ——复现性;

P_{\max} ——5 次终端输出功率(或能量)测量值的最大值;

P_{\min} ——5 次终端输出功率(或能量)测量值的最小值;

P_i ——用激光功率计测量终端输出功率(或能量)值 ($i=1\sim 5$)。

结果应符合 5.1.8 的要求。

6.1.9 多点扫描输出方式(如适用)

根据制造商规定的方法或参考相应标准中规定的方法进行试验,结果应符合 5.1.9 的规定。

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

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

6.4 脚踏开关

按 YY 1057 中相关的试验方法进行检验,结果应符合 5.4 的要求。

6.5 安全要求

按照 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1、YY 9706.102 规定的方法进行试验,其结果应符合 5.5 的要求。

6.6 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 5.6 的要求。

中华人民共和国医药
行业标准
激光治疗设备 眼科激光光凝仪
YY 1289—2022

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
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

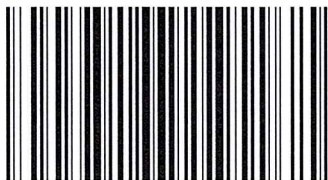
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2022年11月第一版 2022年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36200 定价 26.00 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 1289—2022



码上扫一扫 正版服务到