### 《医用激光光纤通用要求》行业标准

## 编制说明

* 1. **工作简况**

《医用激光光纤通用要求》推荐性行业标准项目是国家药品监督管理局《关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注[2019]23号）批准的一个项目，项目编号为A2019054-HZ，由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口，浙江省医疗器械检验研究院负责起草。

标准起草组主要由\*\*\*等同志组成，起草小组成立后，制定了编制计划，确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、试验、测试、验证、标准及编制说明的编写等，涵盖适用范围、规范性引用文件、术语和定义、结构组成及分类、技术要求指标的确定和验证，以及验方法的研究和验证等。

首先，起草小组对当前我国市场上医用激光光纤产品的技术资料进行收集、比对，并结合临床使用情况和相关文献内容，归纳出主要技术要求。参照相关国际标准(如ISO11146)和国家/行业标准对光纤输出参数的试验方法，并进行了一些验证检测，确定了光纤性能指标的试验方法。

另外，YY/T 0758-2009《治疗用激光光纤通用要求》仅适用于治疗用的激光光纤，不包括具有检查和诊断功能的光纤，也不包括红外空芯波导光纤。然而，具体检查和诊断功能的、照明功能的医用光纤使用越来越广泛，它们的安全性能同样会引用人身危害，为此第二版标准更名为《医用激光光纤通用要求》，适用于传输激光能量的所有医用激光光纤。

2019年7月起草小组完成了行业标准的征求意见稿。

1. **标准编制原则和确定标准主要内容的论据**

本部分按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草，是对YY/T 0758-2009《治疗用激光光纤通用要求》的第二次修订。

医用激光光纤是一种传输激光能量的产品。近年来，激光设备的生产企业开始选择国内生产加工的光纤纤芯，其生产工艺质量良莠不齐。并且，随着各种异形光纤不断被应用于各种适应症的治疗，完善和修订行业标准《医用激光光纤通用要求》非常必要。

本标准适用于医用激光光纤。行业标准《医用激光光纤通用要求》规定了医用激光光纤的适用范围、规范性引用文件、术语和定义、结构组成及分类、要求、试验方法以及包装、标志、使用说明书、运输和贮存等要求。从该类产品制造、使用的安全性和有效性考虑，行业标准《医用激光光纤通用要求》着重规范了主要技术要求和试验方法。其中，主要技术变化如下：

——修改了标准的适用范围（见第1章 ，2009版的第1章）；

——修改了规范性引用文件（见第2章 ，2009版的第2章）；

——修改了术语和定义（见第3章 ，2009版的第3章）；

——增加了结构组成及分类（见第4章 ）；

——修改了“制造商应至少提供一下产品信息”（见第5.1条，2009版的4.1条）；

——增加了“光纤最大传输功率（或能量）”（见5.3.1条）；

——增加了“发散角”（见5.3.2条）；

——修改了“光纤传输效率”（见5.3.3条，2009版的4.3.1条）；

——删除了“光纤传输效率不稳定度”（见2009版的4.3.2条）；

——删除了“光纤传输效率复现性”（见2009版的4.3.3条）；

——修改了“消毒灭菌”（见5.3.4条，2009版的4.3.4条）；

——修改了“光纤抗拉强度”（见5.4.1条，2009版的4.4.1条）；

——修改了“光纤弯曲抗疲劳性”（见5.4.3条，2009版的4.4.3条）；

——增加了“特殊应用端的要求”（见5.5条）；

——修改了“环氧乙烷残留量”（见5.7条，2009版的4.6条）；

——增加了“安全性能”（见5.10条）。

1. **主要试验验证分析、综述报告**

在编制《医用激光光纤通用要求》行业标准期间，起草小组和杭州医疗器械检测中心对

上海瑞柯恩激光技术有限公司、安徽得邦激光技术有限公司等单位送检/生产的医用激光光纤产品进行了验证检测。检测中使用的测试设备有卷尺、显微镜、激光能量计、激光功率计、CCD相机、可变光阑、推拉力计等，均为杭州中心已有检测设备和检测工装。结果证明，检验机构的技术能力能满足标准全性能测试的要求。

1. **与国际、国外同类标准水平的对比情况**

该产品尚无国际标准，国外生产企业也没有形成明确的产品标准。

1. **与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不存在冲突。

1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

正在征求意见。

1. **标准作为强制性标准或推荐性标准的建议**

根据《关于印发强制性标准整合精简结论的通知》（国标委综合函[2017]4号）文件要求，建议作为推荐性标准发布。

1. **贯彻标准的要求和措施建议**

为便于生产企业理解和贯彻标准，建议本部分从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。宣贯对象主要是医疗器械行政监管、审评、制造、检测、临床机构等相关标准使用方。

1. **废止现行有关标准的建议**

本部分自实施之日起，代替YY /T 0758-2009。

1. **其他应予说明的事项**

无。

《医用激光光纤通用要求》行业标准起草小组

2019.7