|  |
| --- |
| ICS 11.040.70 |
| C41 |

##  YY

中华人民共和国医药行业标准YY××××

 代替YY 1289-2016

激光治疗设备 眼科激光光凝仪

Laser treating equipment—Ophthalmic laser photocoagulators

（征求意见稿）

|  |  |
| --- | --- |
| 202X-XX-XX 发布 | 202X-XX-XX 实施 |
| 国家药品监督管理局 发布 |

目 录

前言 Ⅱ

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 2

5 要求 2

6 试验方法 6

7 标志、标签、使用说明书 9

8 包装、运输、储存 11

前 言

本标准格式依据GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本标准代替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，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了“范围”（见第1章，2016年版的第1章）

——修改了“峰值波长”（见5.1.1，2016年版的5.1.1）；

——修改了“脉冲特性”（见5.1.5、6.1.5，2016年版的5.1.5、6.1.5）；

——修改了“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（2016年版的第7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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）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研究院、中国科学院电子学研究所。

本标准主要起草人：孟祥峰、戎善奎、张超、李宁、唐桥虹、王浩、李佳戈、方震、叶岳顺、杜堃、方春子。

1. 激光治疗设备 眼科激光光凝仪

# 1 范围

1. 本标准规定了眼科激光光凝仪（以下简称光凝仪）的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等内容。

本标准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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，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）适用于本标准。

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 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

GB/T 14710 医用电器设备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 激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机

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

YY 0844、GB/T 15313、YY 0789-2010中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了其中的某些术语和定义。

3.1

光凝 photocoag ulators

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 diamteter

****

在空气中测量时，包含86%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轴向衰减至中心的(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：

1. 激光光源；
2. 控制系统；
3. 传输和/或观察系统；
4. 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。

以半导体激光器作为光源的光凝仪允差不大于±10nm；

以固体激光器作为光源的光凝仪允差不大于±5nm。

5.1.2 光束质量

1. 光束模式应符合制造商的规定：基横模或多模。
2. 如需要，制造商可给出光束横截面内光强分布特性；可给出光源或治疗位置处光束的质量评价参数，如M2因子、BQ值，测量值应优于其标称值。

5.1.3 光束会聚角或发散角

1. 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。
2. 上述会聚角或发散角的允差应不超过±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规定值，允差±20%。

5.1.5 脉冲特性

1. 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：
2. a)脉冲单次输出方式(见图1.1)；
3. b)脉冲重复输出方式（见图1.2）；
4. c)脉冲串单次输出方式（见图1.3）；
5. d)脉冲串重复输出方式（见图1.4）。
6. 若适用，制造商应给出脉冲持续时间(脉冲宽度)、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（从第一个子脉冲前沿起点至最后一个子脉冲后沿截止点的时间）、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。

1. 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±20%。

功率

时间

脉冲持续时间τ

图1.1 脉冲单次输出示意图

功率

时间

脉冲间隔时间τ1

脉冲重复周期T

图1.2 脉冲重复输出示意图

时间

功率

图1.3 脉冲串单次输出示意图

子脉冲持续时间τ子

子脉冲间隔时间τ子1

脉冲串持续时间τ串

功率

时间

脉冲串间隔时间τ串1

脉冲串重复周期T串

子脉冲重复周期T子

图1.4 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 最大输出功率（或能量）

1. 连续输出的情况：制造商应规定终端输出最大功率值；

脉冲（或脉冲串）输出的情况：制造商应规定相应输出方式下终端输出最大脉冲功率（或能量）值；

1. 以上允差应不超过±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）不稳定度

应不超过±10%。

5.1.8 终端输出功率（或能量）复现性

应不超过±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、可调范围等必要参数。

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1mW。

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脚踏开关（如适用）

应符合YY 1057的要求。

5.5接触人体材料的生物相容性

1. 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。

5.6 外观

a）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；

b）文字和标记应清晰可见；

c）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。

5.7 安全要求

应符合GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1、YY 9706.102的要求。

5.8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5.1.6.1 “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在激光输出之后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激光器输出光束横截面内光强的分布特征；根据GB/T 26599.1-2011及相关标准中的方法测量光束质量，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2，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平面处取平面C，距离D平面(+)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/e2定义的光束直径和，按式(1)计算激光输出光束发散角Θ：

………………(1)

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。



图2 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、、、和。

对于光束发散的情况按式(2)计算终端输出光斑直径：

 ……………（2）

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、以及脉冲间隔（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、以及重复发射包络之间的时间间隔（或脉冲串频率1/T串）；读取串内子脉冲持续时间和子脉冲间隔（或子脉冲串频率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，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）。

对于连续激光输出方式：10分钟内连续观察功率波动，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。

对于脉冲和脉冲串输出的方式： 观察100个脉冲（脉冲串），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）。

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。

注：如光凝仪包含多个传输和/或观察系统，应分别进行测量。

6.1.7 终端输出功率（或能量）不稳定度

在功率（或能量）额定值点和最小值点以及中间值点进行测量。

被测样机稳定输出后，每隔1min用激光功率计测量终端输出功率（或能量）值，共10次，找出(i=1,2,3……,10)中的最大值与最小值，按公式(5)求出功率（或能量）不稳定度:

 ………………(5)

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及中间值点进行测量。

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）；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(i=1,2,3,4,5)。按公式(6)计算输出激光功率/能量复现性:

 ………………(6)

式中：: 5次测量值 (i=1,2,3,4,5)中最大值；

 : 5次测量值（i=1,2,3,4,5)中最小值。

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接触人体材料的生物相容性

按GB/T 16886.1的规定的方法,评价相关材料的生物相容性，结果应符合5.5要求。

6.6 外观
手感及目测检查，结果应符合5.6的要求。

6.7 安全要求

按照GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1、YY 9706.102规定的方法进行试验。其结果应符合5.7的要求。

6.8 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5.8的要求。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 光凝仪至少应有下列外部标志:

a) 生产企业名称和（或）商标;

b) 名称和型号;

c) 电源电压;

d) 电源频率;

e) 输入功率;

f) 产品注册证编号或者备案凭证编号;

g) GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1的适用标志；

h）生产日期；

i）使用期限或失效日期；

j）“其他内容详见说明书”。

7.1.2 外包装箱上至少应有下列标志:

a) 生产企业名称和（或）商标;

b) 生产企业住所;

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）生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

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。

7.1.3 标签

检验合格证上应有下列内容：

a) 生产企业名称;

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，包括

 治疗激光的峰值波长；

 光束模式；

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）不稳定度、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。

7.2.2 使用说明书还应包括GB 9706.1、GB9706.222 、GB 7247.1规定的内容。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

生产企业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。

8.3 贮存

应贮存在环境温度为××××（由制造商规定），相对湿度不超过××××（由制造商规定），无腐蚀性物质和通风良好的室内。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_