



中华人民共和国医药行业标准

YY 0789—XXXX
代替 YY 0789-2010

激光治疗设备 调Q眼科激光治疗机

Treating laser equipment—Q-Switched Ophthalmic Laser System

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

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

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。

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

- 更改了“范围”，（见第1章，YY 0789—2010的第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，YY 0789—2010的第2章）；
- 删除了“产品组成和基本参数”（见YY 0789—2010的第3章）；
- 增加了“术语和定义”（见第3章）；
- 增加了“产品分类”（见第4章）；
- 删除了“正常工作条件”（见YY 0789—2010的4.1）；
- 更改了“激光波长”（见5.1.1，YY 0789—2010的4.2.1）；
- 更改了“激光模式”（见5.1.2，YY 0789—2010的4.2.2）；
- 更改了“激光脉冲输出方式”（见5.1.3.1，YY 0789—2010的4.2.3.1）；
- 更改了“单脉冲输出激光脉冲持续时间”（见5.1.3.2，YY 0789—2010的4.2.3.2）；
- 更改了“激光脉冲串持续时间”（见5.1.3.3，YY 0789—2010的4.2.3.3）；
- 增加了“子脉冲宽度和子脉冲间隔”（见5.1.3.4）；
- 更改了“激光脉冲串的最大可发射重复率”（见5.1.3.5，YY 0789—2010的4.2.3.4）；
- 更改了“激光脉冲/脉冲串的终端输出能量”（见5.1.4，YY 0789—2010的4.2.4）；
- 更改了“激光输出能量复现性”（见5.1.5，YY 0789—2010的4.2.5）；
- 更改了“激光输出光束会聚角”（见5.1.6，YY 0789—2010的4.2.6）；
- 更改了“激光输出焦斑直径”（见5.1.7，YY 0789—2010的4.2.7）；
- 更改了“瞄准光波长”（见5.2.1，YY 0789—2010的4.3.1）；
- 更改了“裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射”（见5.3，见YY 0789—2010的4.4）；
- 删除了“外观”（见YY 0789—2010的4.5）；
- 更改了“安全”（见5.4，见YY 0789—2010的4.6）；
- 增加了“电磁兼容性”（见5.5）；
- 更改了“环境适应性”（见5.6，YY 0789—2010的4.7）；
- 删除了“检验规则”（见YY 0789—2010的第6章）；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”（见YY 0789—2010的第7章）；
- 删除了“包装、运输、贮存”（见YY 0789—2010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、要求和试验方法。
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

GB/T 14710 医用电器设备环境要求及试验方法

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

YY/T 0065 眼科仪器 裂隙灯显微镜

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。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。

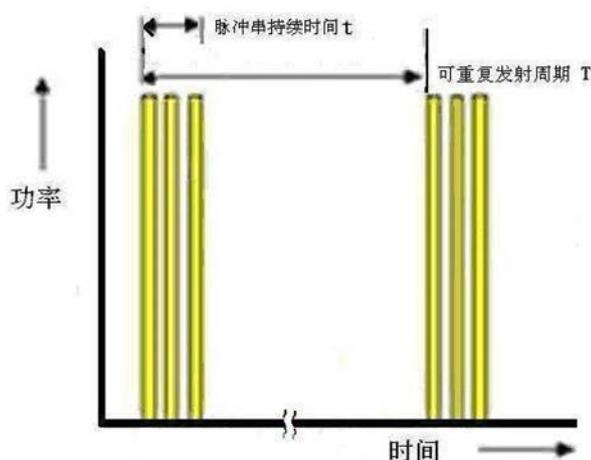


图1 激光脉冲输出方式波形示意图(例：三脉冲方式)

5 要求

5.1 治疗激光

5.1.1 激光波长

制造商应给出激光波长 1064 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

制造商应给出激光光束模式：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，制造商应给出单脉冲输出方式下激光脉冲宽度的标称值，标称值应不大于 6 ns，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ ；也可给出激光脉冲宽度的范围。

5.1.3.3 激光脉冲串宽度

若治疗机具有脉冲串输出方式，制造商应给出各脉冲串输出方式下激光脉冲串宽度的标称值，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ ；也可给出激光脉冲串宽度的范围。

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，制造商应给出子脉冲宽度的标称值，标称值应不大于 6 ns，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

同时，制造商应给出各脉冲串输出方式下子脉冲间隔的标称值，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ ；也可给出子脉冲间隔的范围。

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，制造商应给出脉冲（脉冲串）重复频率或间隔的标称值，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

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，制造商应给出各激光脉冲输出方式下激光脉冲（脉冲串）的终端输出能量标称值，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若激光脉冲（脉冲串）的终端输出能量可调节，制造商应给出各激光脉冲输出方式下的调节范围，实测值与预置值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.5 激光输出能量复现性

应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.1.6 激光输出光束会聚角

制造商应给出激光输出光束会聚角的标称值，标称值应不小于 14° ，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ ；也可给出光束会聚角的范围。

5.1.7 激光输出焦斑直径

制造商应给出激光输出焦斑直径的标称值，标称值应不大于 $50 \mu\text{m}$ ，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ ；也可给出焦斑直径的范围。

5.2 瞄准系统

5.2.1 瞄准光波长

制造商应给出瞄准光峰值波长的标称值，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 10\text{nm}$ ；也可给出峰值波长的范围。

5.2.2 瞄准光的功率

应不大于 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

制造商应按照 YY/T 0065 适用条款规定裂隙灯显微镜的性能要求。

5.3.2 目镜处激光辐射

裂隙灯显微镜目镜处激光辐射应不超过 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。

5.6 环境适应性

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710 中的要求；制造商应给出具体试验条件和检验项目，检验项目至少包含 4.1.4 激光脉冲（脉冲串）的终端输出能量。

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试验，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试验，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等间隔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试验，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试验，判断结果是否符合 5.1.3.4 的要求。

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试验，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，在整个范围内等间隔选取测量点进行输出能量的验证。

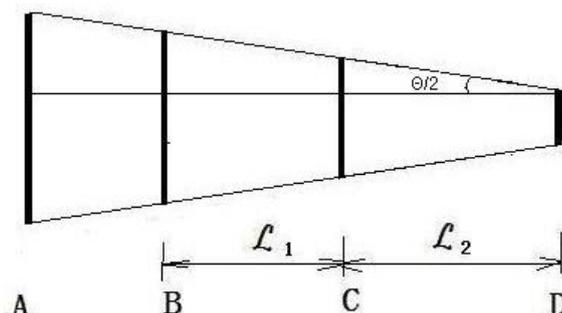
6.1.5 激光输出能量复现性

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

$$R_p = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 E_i} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

式中： 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



标引序号说明：

- 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

如图 2，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。

在平面 B 和平面 C 处的激光光轴上，用 CCD 或可变光阑法测出以 $1/e^2$ 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。

$$\Theta = 2 \times \arctg \frac{\varphi_B - \varphi_C}{2L_1} \dots\dots\dots(2)$$

式中：

- 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。

6.1.7 激光输出焦斑直径

选择合适的能量档位，如 6.1.6 测量，得 Θ 、 L_1 、 L_2 、 ϕ_B 和 ϕ_C ，按公式(3)计算激光输出焦斑直径 ϕ ：

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

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

用波长计或光谱仪进行测量，判断结果是否符合 5.2.1 的要求；

6.2.2 瞄准光的激光功率

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 瞄准光与治疗激光的重合性

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 规定的方法试验，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 规定的方法试验，判断结果是否符合 5.4 的要求。

6.5 环境适应性

按照 GB/T 14710 规定的方法、制造商给出的具体试验条件和检验项目进行试验，判断结果是否符合 5.5 的要求。

《激光治疗设备 调 Q 眼科激光治疗机》编制说明

一、 工作简况

1.1 任务来源

根据国家药监局综合司《关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》文件要求,本强制性行业标准项目由国家药品监督管理局提出并归口,项目计划号: A2023008-Q-hz,全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会组织开展该标准的制定工作。

1.2 起草过程

1. 征求意见稿阶段

浙江省医疗器械检验研究院接受任务后,即统筹策划,成立起草组,并制定了编制计划,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、修改原标准技术指标、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下:

根据标准中涉及的产品类别、相关的技术研究,经过商讨,成立起草小组。之后,对当前我国市场上调 Q 眼科激光治疗机的注册情况、临床应用等资料进行收集、比对,并结合临床使用情况和相关文献内容,对标准内容进行梳理。

2023 年 3 月,浙江省医疗器械检验研究院向有注册证的生产企业征集标准修订建议。之后,卡尔蔡司(上海)管理有限公司、北京高视远望科技有限责任公司等多家企业及机构提出相关建议。

2023 年 4 月—6 月,浙江省医疗器械检验研究院根据前期汇总的意见、检测过程中发现的问题,对标准草案进行修改、补充。同时,分别与卡尔蔡司(上海)管理有限公司、北京高视远望科技有限责任公司、武汉市晶利尔激光设备有限公司等多家企业分别进行线上会议、线下或电话沟通,提出标准修订的主要内容和修订形式。

2023 年 6 月,浙江省医疗器械检验研究完成对标准草稿进行梳理、修改。同时,浙江省医疗器械检验研究院对标准中的技术指标进行方法验证,并与多家企业沟通,进行标准验证工作。之后,形成初步的标准征求意见稿。

2023 年 6 月—7 月,浙江省医疗器械检验研究院将初步的征求意见稿发送至各参与起草单位及相关企业进行沟通、确认,并对全稿进行格式、编辑性的完善,形成征求意见稿。

2023 年 7 月 7 日,经过浙江省医疗器械检验研究院与参与起草单位、相关企业多方沟通和交流,不断对稿件进行完善,最终形成征求意见稿。

1.2 标准起草单位及主要起草人

主要起草单位:浙江省医疗器械检验研究院、北京高视远望科技有限责任公司、中山大学中山眼科中心、尼德克医疗器械贸易(上海)有限公司、上海理工

大学、中国计量学院、浙江大学第二附属医院。

主要起草人员：

在本标准立项后，成立起草小组进行标准修订计划。考虑到该标准为产品标准，邀请生产企业、临床机构及科研院校作为起草参与单位，为该产品的行业现状、技术水平等方面提供帮助。

二、 编制原则、强制性行业标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

2.1 标准编制的原则

本部分按照 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》给出的规则起草，是对 YY 0789-2010 的第一次修订。

该产品通过 1064nm 激光脉冲对组织的光致爆破作用，用于眼科晶状体囊膜切开、虹膜切开或切除；532nm 适用于选择性激光小梁成形术。由于调 Q 设备的脉冲宽度小，脉冲峰值功率高，从而有比较大的安全风险，建立安全专用的要求非常有必要。目前现行的 YY 0789-2010 发布时间早，标准内很多标准已经作废，并且部分技术指标已经不满足目前该类产品的现状，为此，根据目前的产品形态，制定适用的技术指标，对保障该类产品的安全有效有重要的意义。

另外，由于激光器种类的发展和应用，Nd:YVO4 激光也应用于眼科治疗，与 Nd:YAG 激光有一样的输出波长和脉冲特性，为此，本标准不局限于激光器的工作物质，更贴合临床应用安全需求。

2.2 标准的主要内容及与 YY 0789-2010 的差异

本文件是对 YY 0789-2010 的修订，主要内容包括范围、规范性引用文件、产品分类、要求和试验方法。

本文件代替了 YY 0789-2010 《Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机》。本文件与 YY 0789-2010 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”，（见第1章，YY 0789—2010 的第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，YY 0789—2010 的第2章）；
- 删除了“产品组成和基本参数”（见 YY 0789—2010 的第3章）；
- 增加了“术语和定义”（见第3章）；
- 增加了“产品分类”（见第4章）；
- 删除了“正常工作条件”（见 YY 0789—2010 的4.1）；
- 更改了“激光波长”（见5.1.1，YY 0789—2010 的4.2.1）；
- 更改了“激光模式”（见5.1.2，YY 0789—2010 的4.2.2）；
- 更改了“激光脉冲输出方式”（见5.1.3.1，YY 0789—2010 的4.2.3.1）；
- 更改了“单脉冲输出激光脉冲持续时间”（见5.1.3.2，YY 0789—2010 的4.2.3.2）；
- 更改了“激光脉冲串持续时间”（见5.1.3.3，YY 0789—2010 的4.2.3.3）；
- 增加了“子脉冲宽度和子脉冲间隔”（见5.1.3.4）；

- 更改了“激光脉冲串的最大可发射重复率”（见5.1.3.5, YY 0789—2010的4.2.3.4）；
- 更改了“激光脉冲/脉冲串的终端输出能量”（见5.1.4, YY 0789—2010的4.2.4）；
- 更改了“激光输出能量复现性”（见5.1.5, YY 0789—2010的4.2.5）；
- 更改了“激光输出光束会聚角”（见5.1.6, YY 0789—2010的4.2.6）；
- 更改了“激光输出焦斑直径”（见5.1.7, YY 0789—2010的4.2.7）；
- 更改了“瞄准光波长”（见5.2.1, YY 0789—2010的4.3.1）；
- 更改了“裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射”（见5.3, 见YY 0789—2010的4.4）；
- 删除了“外观”（见YY 0789—2010的4.5）；
- 更改了“安全”（见5.4, 见YY 0789—2010的4.6）；
- 增加了“电磁兼容性”（见5.5）；
- 更改了“环境适应性”（见5.6, YY 0789—2010的4.7）；
- 删除了“检验规则”（见YY 0789—2010的第6章）；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”（见YY 0789—2010的第7章）；
- 删除了“包装、运输、贮存”（见YY 0789—2010的第8章）。

2.3 验证情况

在征求意见稿的修订过程中,起草小组也对标准中涉及到的重要技术指标进行验证,验证试验方法的可行性,验证试验要求的可行性。由浙江省医疗器械检验研究院对卡尔蔡司(上海)管理有限公司的Nd:YAG眼科激光治疗仪、保定市万得光电科技开发有限公司的眼科Nd:YAG激光治疗机进行关键指标的验证。

经过验证,本标准的全部技术要求合理,试验方法可行。

三、 与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

四、 与国际标准化组织、其他国际或地区有关法律法规的比对分析

本文件无相关的国际标准,不涉及国际或地区有关法律法规。

五、 重大分歧意见的处理经过和依据

正在征集意见。

六、 强制性行业标准自发布日期至实施日期之间的过渡期(以下简称过渡期)的建议及理由,包括实施强制性行业标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本标准的实施主体为调Q眼科激光治疗机的生产企业,该类设备光辐射风险大,关键性指标偏差过大或错误使用会对患者产生危害。因此,该类设备的设计必须符合标准的相关要求,以达到合理并安全应用的目的。基于监督检验的需要,建议本标准发布之日起24个月实施。

七、 与实施强制性行业标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性行业标准的有关行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、 是否需要对外通报的建议及理由

不需要。

九、 废止现行有关标准的建议

本文件发布实施后，YY 0789-2010标准作废。

十、 涉及专利的有关说明

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

十一、 强制性行业保准所涉及的产品、过程或者服务目录

本文件适用于调Q眼科激光治疗设备，在《医疗器械分类目录》中的位置是16-05-02。

十二、 其他应当予以说明的事项

无。

全国光学和光子学标准化技术委员会
医用光学和仪器分技术委员会

2023 年 7 月 6 日