



中华人民共和国医药行业标准

YY 0789—2010

Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机

Q-Switched Nd:YAG laser ophthalmic system

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、GB 9706.20—2000《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 7247.1—2001《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求和用户指南》。

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)归口。

本标准由国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心起草。

本标准主要起草人：韩坚城、叶岳顺、叶中琛、黄丹。

Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机

1 范围

本标准规定了 Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等要求。

本标准适用于 Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机(以下简称治疗机)。治疗机通过波长为 1 064 nm 激光脉冲对人体组织的光解/光致爆破作用,用于眼前节组织的切开和切除术,以达到治疗目的。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南(idt IEC 60825-1:1993)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.20—2000 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(idt IEC 60601-2-22:1995)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

YY 0065—2007 眼科仪器 裂隙灯显微镜

3 产品组成和基本参数

3.1 治疗机的组成部分:

- a) Q 开关 Nd:YAG 激光器;
- b) 电源和控制系统;
- c) 安全和防护系统;
- d) 裂隙灯显微镜适配器。

3.2 治疗机基本参数:

制造商应在注册产品标准中列出下列基本参数:

- a) 治疗激光波长;
- b) 治疗激光脉冲/脉冲串的最大输出能量;
- c) 治疗激光脉冲持续时间;
- d) 治疗激光输出焦斑直径;
- e) 瞄准光波长;
- f) 瞄准光功率;
- g) 裂隙灯显微镜适配器的光学参数。

4 要求

4.1 正常工作条件

治疗机在以下条件下应能正常工作: