



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0758—2021
代替 YY/T 0758—2009

医用激光光纤通用要求

General requirements for medical laser fiber

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构组成及分类	2
5 要求	2
6 试验方法	5
7 包装、标志、使用说明书、运输和贮存	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替了 YY/T 0758—2009《治疗用激光光纤通用要求》，与 YY/T 0758—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了标准的适用范围(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 修改了术语和定义(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 增加了“结构组成及分类”(见第 4 章)；
- 修改了“制造商应提供的产品信息”(见 5.1,2009 年版的 4.1)；
- 增加了“光纤最大传输功率(或能量)”(见 5.3.1)；
- 增加了“发散角”(见 5.3.2)；
- 修改了“光纤传输效率”(见 5.3.3,2009 年版的 4.3.1)；
- 删除了“光纤传输效率不稳定性”(见 2009 年版的 4.3.2)；
- 删除了“光纤传输效率复现性”(见 2009 年版的 4.3.3)；
- 修改了“消毒灭菌”(见 5.3.4,2009 年版的 4.3.4)；
- 修改了“光纤抗拉强度”(见 5.4.1,2009 年版的 4.4.1)；
- 修改了“光纤弯曲抗疲劳性”(见 5.4.3,2009 年版的 4.4.3)；
- 增加了“非平切光纤的要求”(见 5.5)；
- 增加了“外接应用端的要求”(见 5.6)；
- 修改了“环氧乙烷残留量”(见 5.9,2009 年版的 4.6)；
- 增加了“安全性能”(见 5.11)。

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/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本标准主要起草人：黄丹、李敏、杜堃、方春子、孙瑜、秦丽平。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0758—2009。

医用激光光纤通用要求

1 范围

本标准规定了医用激光光纤的通用要求。

本标准适用于传输激光的医用激光光纤(以下简称:光纤)。

本标准不适用于具有增益功能的光纤。

如果光纤构成设备的一部分,且不能从设备上移开,则设备必须遵从相关国家标准(如 GB 9706.1, GB 9706.20, GB 7247.1 等),并参考执行本标准。然而,如果光纤可以从设备移开,则被移开的单元应符合本标准的适用要求。

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)适用于本文件。

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 9706.19 医用电气设备 第 2 部分:内窥镜设备安全专用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

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

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

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

ISO 11146(所有部分) 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 (Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios)

中华人民共和国药典 2020 版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用激光光纤 **medical laser fiber**

以光纤为传播介质,传输激光能量的产品。

3.2

光纤应用端 **fiber applicator**

以光纤传输体末端直接构成的应用部件。

3.3

外接应用端 **additional applicator**

与光纤传输体末端相连接的应用部件。

注:例如手持件、微控制器等。