



中华人民共和国医药行业标准

YY 0789—2024

代替 YY 0789—2010

激光治疗设备 调 Q 眼科激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Q-switched ophthalmic laser equipment

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
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	2
6 试验方法	4

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

- 更改了“范围”(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 删除了“产品组成和基本参数”(见 2010 年版的第 3 章)；
- 增加了“产品分类”一章(见第 4 章)；
- 删除了“正常工作条件”的要求(见 2010 年版的 4.1)；
- 更改了“激光波长”的要求(见 5.1.1,2010 年版的 4.2.1)；
- 更改了“激光模式”的要求(见 5.1.2,2010 年版的 4.2.2)；
- 更改了“激光脉冲输出方式”的要求(见 5.1.3.1,2010 年版的 4.2.3.1)；
- 更改了“单脉冲输出激光脉冲宽度”的要求和方法(见 5.1.3.2、6.1.3.2,2010 年版的 4.2.3.2、5.2.3)；
- 更改了“激光脉冲串宽度”的要求和方法(见 5.1.3.3、6.1.3.3,2010 年版的 4.2.3.3、5.2.3)；
- 增加了“子脉冲宽度和子脉冲间隔”的要求和方法(见 5.1.3.4、6.1.3.4)；
- 更改了“脉冲(脉冲串)重复频率或间隔”的要求和方法(见 5.1.3.5、6.1.3.5,2010 年版的 4.2.3.4、5.2.3)；
- 更改了“激光脉冲(脉冲串)的终端输出能量”的要求和方法(见 5.1.4、6.1.4,2010 年版的 4.2.4、5.2.4)；
- 更改了“激光输出能量复现性”的要求和方法(见 5.1.5、6.1.5,2010 年版的 4.2.5、5.2.5)；
- 更改了“激光输出光束会聚角”的要求(见 5.1.6,2010 年版的 4.2.6)；
- 更改了“激光输出焦斑直径”的要求和方法(见 5.1.7、6.1.7,2010 年版的 4.2.7、5.2.7)；
- 更改了“瞄准光波长”的要求和方法(见 5.2.1、6.2.1,2010 年版的 4.3.1、5.3.1)；
- 更改了“裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射”的要求和方法(见 5.3、6.3,见 2010 年版的 4.4、5.4)；
- 删除了“外观”的要求和方法(见 2010 年版的 4.5、5.5)；
- 更改了“安全”的要求和方法(见 5.4、6.4,见 2010 年版的 4.6、5.6)；
- 增加了“电磁兼容性”的要求和方法(见 5.5、6.5)；
- 删除了“环境适应性”的要求和方法(见 2010 年版的 4.7、5.7)；
- 删除了“检验规则”一章(见 2010 年版的第 6 章)；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”一章(见 2010 年版的第 7 章)；
- 删除了“包装、运输、贮存”一章(见 2010 年版的第 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。

本文件及其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,描述了相应的试验方法。
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

YY/T 0065 眼科仪器 裂隙灯显微镜

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

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。激光脉冲输出方式(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。