

ICS 11.040.70
CCS C 41



中华人民共和国医药行业标准

YY 1289—2022

代替 YY 1289—2016

激光治疗设备 眼科激光光凝仪

Laser treating equipment—Ophthalmic laser photocoagulators

2022-10-17 发布

2025-11-01 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 产品组成	1
5 要求	2
6 试验方法	5

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 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,2016 年版的第 1 章)；
- 更改了“规范性引用文件”(见第 2 章,2016 年版的第 2 章)；
- 更改了“术语和定义”(见第 3 章,2016 年版的第 3 章)；
- 更改了“峰值波长”(见 5.1.1,2016 年版的 5.1.1)；
- 更改了“脉冲特性”(见 5.1.5、6.1.5,2016 年版的 5.1.5、6.1.5)；
- 更改了“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,标志、标签、使用说明书,包装、运输和贮存(见 2016 年版的第 7 章、第 8 章、第 9 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。

本文件由全国光学和光子标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 1289—2016。

激光治疗设备 眼科激光光凝仪

1 范围

本文件规定了眼科激光光凝仪(以下简称光凝仪)的术语和定义、产品组成、要求、试验方法等内容。本文件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 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 9706.20 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/T 14710 医用电器设备环境要求及试验方法

GB/T 26599.1 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 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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光凝 photocoagulation

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 diameter

d

在空气中测量时,包含86.5%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径向降低至中心的 $1/e^2$ (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: