



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1289—2016

---

## 激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪

Laser treating equipment—Ophthalmic semiconductor laser photocoagulators

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 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 产品组成 .....	1
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	4
7 检验规则 .....	8
8 标志、标签、使用说明书 .....	8
9 包装、运输和贮存 .....	10

## 前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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)提出并归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人:戎善奎、杜堃、李佳戈、叶岳顺、刘艳珍、孟祥峰、任海萍。

# 激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪

## 1 范围

本标准规定了以半导体激光器作为光源的眼科激光光凝仪(以下简称光凝仪)的基本参数和产品组成、要求、试验方法、检验规则以及标志、标签和使用说明书等内容。

本标准适用于临床上对患者进行眼科半导体激光光凝手术治疗的设备。

## 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/T 191 包装储运图示标志

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:安全通用要求

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 医用电气环境要求及试验方法

GB/T 15313 激光术语

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

GB/T 26599.1—2011 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 0844—2011 激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机

## 3 术语和定义

GB/T 15313、YY 0789—2010 及 YY 0844—2011 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**光凝 photocoagulators**

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。

## 4 产品组成

光凝仪至少应包含以下组成部分:

- a) 半导体激光光源;
- b) 控制系统;
- c) 传输和/或观察系统;
- d) 瞄准系统。