

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0758—2009

治疗用激光光纤通用要求

General requirements for therapeutic laser fiber

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会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: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。

本标准主要起草人:叶中琛、杜堃、韩坚城、黄丹。

治疗用激光光纤通用要求

1 范围

本标准规定了治疗用激光光纤的通用要求。

本标准适用于治疗用激光光纤(以下简称光纤)。光纤是指以光导纤维为激光传播介质,通过对光能的利用进行治疗的产品。

本标准适用的光纤不包括具有检查和诊断功能的治疗用光纤。红外空芯波导不包括在内。

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要求。

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

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

GB/T 14233.1 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 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:医疗器械生物评价(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

治疗用激光光纤 **therapeutic laser fiber**

光导纤维为激光传播介质,通过对光能的利用进行治疗的产品。

3.2

光纤治疗头 **fiber applicator**

裸光纤

以光纤传输体末端直接构成应用部件。

3.3

外接治疗头 **additional applicator**

与光纤传输体末端相连接的应用部件,如手持件、微控制器、微透镜等。

3.4

治疗头 **applicator**

用于治疗目的的应用部件,可以是裸光纤,也可以是外接的手持件、微控制器、波导等。

3.5

光纤传输体 optical fiber cable

光纤中段用来传输治疗激光的部分,一般由纤芯、包层、缓冲层和保护层组成。

3.6

接头 connector

将光纤与激光设备连接的器件。

3.7

抗拉强度 tensile strength

材料在拉断前承受的最大应力值。

4 要求

4.1 制造商应提供的产品信息

制造商应至少提供以下产品信息:

- a) 总长度;
- b) 纤芯直径;
- c) 光纤适用的波长(或光谱范围);
- d) 对应波长的最低传输效率;
- e) 最大传输功率(或能量);
- f) 清洗、消毒或灭菌方法的细节;
- g) 抗拉强度(详见 4.4.1);
- h) 光纤最小弯曲工作半径(或直径)。

4.2 尺寸

4.2.1 总长度

制造商应给出光纤总长度的标称值和允差规定。

4.2.2 直径

制造商应给出纤芯直径的标称值,允差为 $\pm 10\%$ 。

4.3 光学性能

4.3.1 光纤传输效率:光纤平直放置时对应波长的传输效率应不小于制造商的规定值。

4.3.2 光纤传输效率不稳定性:不大于 $\pm 10\%$ 。

4.3.3 光纤传输效率复现性:不大于 $\pm 10\%$ 。

4.3.4 消毒灭菌后的光纤传输效率应不小于消毒灭菌前的 90%。

4.4 机械性能

4.4.1 光纤抗拉强度

光纤传输体与接头接合处、光纤传输体与外接治疗头接合处的抗拉强度应不小于制造商的规定值。抗拉试验后,光纤传输效率应不小于试验前的 90%。

4.4.2 光纤最小弯曲工作半径

如果允许光纤弯曲使用,制造商应规定最小弯曲工作半径,当被弯曲至该值后,光纤传输效率应不小于试验前的 90%。

4.4.3 光纤弯曲抗疲劳性

除非另有规定,光纤在制造商所提供的光纤最小弯曲工作半径条件下应能反复弯曲 100 次。弯曲抗疲劳试验后,光纤传输效率应不小于试验前的 90%。

4.5 外观要求

光纤表面应光滑,无锋棱、毛刺和裂痕。各部件连接紧凑,不易剥落。

4.6 环氧乙烷残留量

使用环氧乙烷灭菌的光纤,按 GB/T 14233.1 试验时,光纤环氧乙烷残留量应不大于 0.1 mg/根。

4.7 无菌

采用无菌包装的光纤应无菌。

4.8 生物相容性

预期与生物组织,细胞或体液接触的设备部件和附件的部分,应按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和证明。

5 试验方法

5.1 制造商应提供的产品信息

检查制造商提供的说明书、标记等技术资料,应符合 4.1 的要求。

5.2 尺寸试验

使用通用量具测量,其结果应符合 4.2 的要求。

5.3 光学性能试验

5.3.1 光纤传输效率

测量原理如图 1 所示(或制造商规定的等同的试验方法),准备一台对应波长的激光器,作为试验用光源。发射激光,同时测量光纤耦合前的激光输入功率 P_{in} (或能量 E_{in})和治疗头的激光输出功率 P_{out} (或能量 E_{out}),按照式(1)、式(2)计算光纤传输效率,其结果应符合 4.3.1 的要求。

$$\eta = P_{out}/P_{in} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

对于脉冲式激光:

$$\eta = E_{out}/E_{in} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

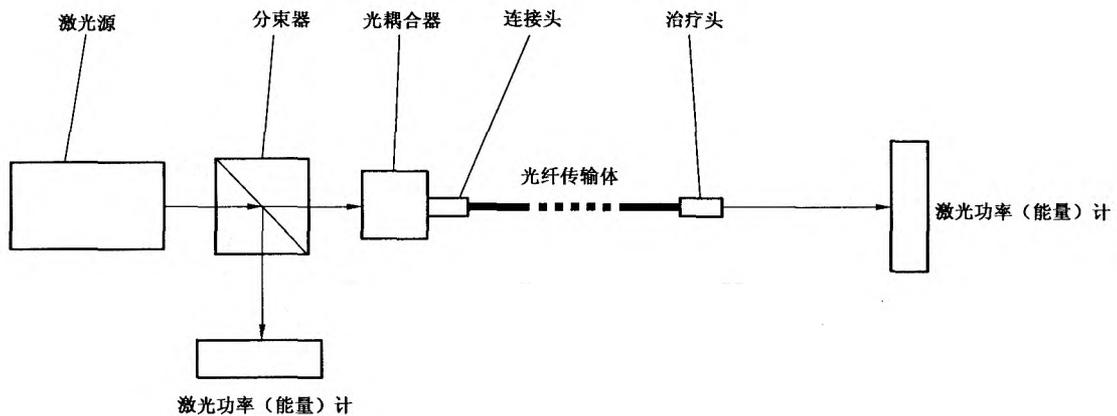


图 1 光纤传输效率测量原理图

5.3.2 光纤传输效率不稳定性

在制造商规定的最大传输功率(能量)下,在规定的最长使用时间或 10 min(取其较小值),每隔一定时间(等间隔),按照 5.3.1 规定的方法测量并记录光纤传输效率 η_i ,共读取 10 次,按式(3)求出传输效率不稳定性 S_t :

$$S_t = \pm \frac{\eta_{max} - \eta_{min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} \eta_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

η_{max} —— 10 次测量中的最大值;

η_{min} —— 10 次测量中的最小值;

其结果应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 光纤传输效率复现性

测量原理如图 2 所示(或制造商规定的等同的试验方法)。

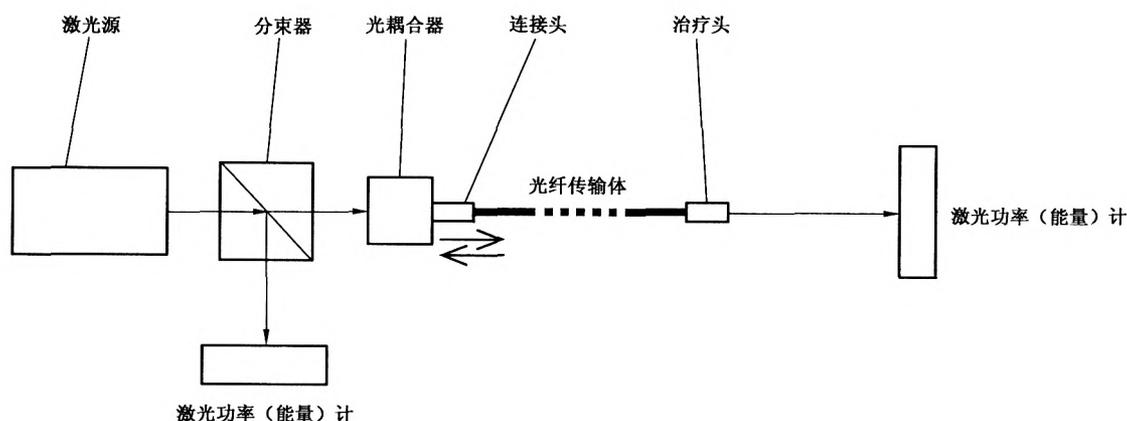


图 2 光纤传输效率复现性测量原理图

a) 对一次性使用的光纤

准备 5 根光纤样品,分别按照 5.2.1 规定的方法测量并记录光纤传输效率 η_i ,按式(4)求出光纤传输效率复现性 R_p :

$$R_p = \pm \frac{\eta_{\max} - \eta_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 \eta_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

η_{\max} ——5 次测量中的最大值;

η_{\min} ——5 次测量中的最小值。

b) 对可重复使用的光纤

根据生产商规定的可重复使用的次数,按照 5.2.1 规定的方法测量并记录光纤传输效率 η_i ,按式(5)求出光纤传输效率复现性 R_p :

$$R_p = \pm \frac{\eta_{\max} - \eta_{\min}}{\frac{2}{n} \times \sum_{i=1}^n \eta_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

η_{\max} —— n 次测量中的最大值;

η_{\min} —— n 次测量中的最小值;

n ——生产商规定的光纤可重复使用的次数。

其结果应符合 4.3.3 的要求。

5.4 机械性能试验

5.4.1 光纤抗拉强度

测量原理如图 3 所示(或制造商规定的等同的试验方法)。

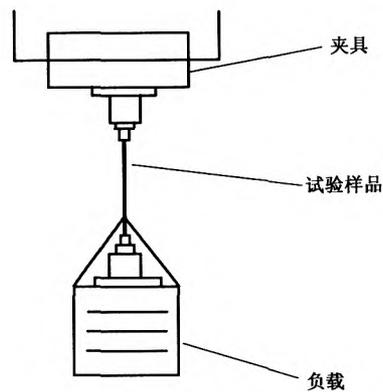


图3 光纤抗拉强度测量原理图

根据生产商规定的光纤传输体与连接头接合处、光纤传输体与外接治疗头接合处的抗拉强度,分别用夹具将连接头和外接治疗头固定,在光纤传输体处逐渐增加相应负载。持续 10 min 后逐渐撤销负载,使之恢复平直状态。按照 5.3.1 规定的方法测试传输效率,其结果应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 光纤最小弯曲工作半径

根据制造商规定的最小弯曲半径,弯曲光纤,按照 5.3.1 规定的方法测试传输效率,其结果应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 光纤弯曲抗疲劳性

光纤传输体在制造商规定的最小弯曲半径的工作条件下反复弯曲 100 次后,按照 5.3.1 规定的方法测试传输效率,其结果应符合 4.4.3 的要求。

5.5 外观要求

手感目测,必要时用显微镜检查,应符合 4.5 的规定。

5.6 环氧乙烷残留量

按 GB/T 16886.7 规定的方法试验,结果应符合 4.6 的要求。

5.7 无菌

按 GB/T 14233.2 规定的方法试验,结果应符合 4.7 的要求。

5.8 生物相容性试验

按照 GB/T 16886 规定的方法试验,应符合 4.8 的要求。

6 包装、标志、使用说明书、运输和贮存

6.1 包装

制造商应按 YY/T 0313 规定包装要求。

6.2 标志

制造商应按 YY/T 0313 规定标志要求。此外,应给出正确取出光纤的图示或文字说明。

6.3 使用说明书

应至少提供 4.1 中规定的产品信息。此外,应有正确取出光纤的图示或文字说明。

6.4 运输

制造商应按 YY/T 0313 规定运输要求。

6.5 贮存

制造商应按 YY/T 0313 规定贮存要求。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
治疗用激光光纤通用要求
YY/T 0758—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2010年4月第一版 2010年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20720 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY/T 0758-2009