



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

国家药品监督管理局 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 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。

3.4

光纤传输体 **optical fiber cable**

光纤中用来传输激光的部分,一般由纤芯、包层、涂覆层组成。

注:其中涂覆层包括缓冲层和保护层。

3.5

连接器 **connector**

将光纤与激光设备连接的器件。

3.6

抗拉强度 **tensile strength**

材料能承受的最大拉力。

4 结构组成及分类

4.1 结构组成

医用激光光纤主要由连接器、光纤传输体、应用端及保护帽组成。

4.2 产品分类

按用途分类:医用激光光纤可分为治疗用、照明用、检查和诊断用。

按应用端类型分类:医用激光光纤可分为光纤应用端和外接应用端;其中,光纤应用端按光纤头端结构分类:可分为平切光纤和非平切光纤,其中非平切光纤包括柱状、锥形、球形和半球形、微透镜光纤等。

按使用次数分类:医用激光光纤可分为一次性使用和可重复使用光纤。

5 要求

5.1 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(或光纤束直径);
- c) 光纤适用的波长(或光谱范围);
- d) 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;
- h) 光纤最小弯曲工作半径;
- i) 头端结构类型(如适用);
- j) 连接器类型;
- k) 数值孔径。

5.2 尺寸

5.2.1 总长度

制造商应给出光纤总长度的标称值和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.2 芯径(或光纤束直径)

制造商应给出纤芯直径(或光纤束直径)的标称值和允差,允差不超过 $\pm 10\%$ 。若光纤输入端与输出端的纤芯直径(或光纤束直径)不一致,应分别给出标称值和允差,允差不超过 $\pm 10\%$ 。

5.3 光学性能

5.3.1 光纤最大传输功率(或能量)

制造商应给出光纤在传输指定波长时,规定工作时间内光纤最大传输功率(或能量)的标称值,实测值应不小于标称值。

5.3.2 发散角

若光纤应用端为平切光纤,制造商应给出光纤终端输出发散角的标称值(或范围)和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.3.3 光纤传输效率

5.3.3.1 光纤在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。

5.3.3.2 可重复使用光纤在经过插拔试验后的传输效率仍能达到制造商的规定值。

5.3.4 消毒灭菌

一次性非无菌光纤和可重复使用光纤按说明书中规定的方法进行消毒灭菌试验,试验后,光纤传输效率仍能达到制造商的规定值。

5.4 机械性能

5.4.1 光纤抗拉强度

光纤传输体与连接器接合处、光纤传输体与应用端接合处的抗拉强度应不小于制造商的规定值。抗拉试验后,光纤应完好无损伤。

5.4.2 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平直放置时的 90% 。

5.4.3 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,光纤传输效率仍能达到制造商的规定值。

5.5 非平切光纤的要求

5.5.1 柱状光纤

5.5.1.1 制造商应给出柱体的发光长度、外径和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.5.1.2 制造商应给出发光柱体与纤体的最大弯曲角度,弯曲试验后,发光柱体与纤体间无裂痕,最大传输功率应满足5.3.1的要求。

5.5.1.3 柱状光纤的功率密度分布均匀性应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.5.1.4 制造商应给出端面出光的占比。

5.5.2 球形(或半球形)光纤

5.5.2.1 制造商应给出球形(或半球形)端的外径和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.5.2.2 若经球形(或半球形)光纤后为聚焦输出,制造商应给出焦斑尺寸、焦距和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.5.2.3 若经球形(或半球形)光纤后为均匀输出,光斑功率密度分布均匀性应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.5.3 微透镜光纤

5.5.3.1 制造商应给出微透镜光纤的外径和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.5.3.2 光斑功率密度分布均匀性应不大于 $\pm 20\%$ 。

5.5.4 斜射光纤

5.5.4.1 制造商应给出斜射光束与光纤传输体的角度和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.5.4.2 制造商应给出终端输出发散角(或工作距离处的光斑尺寸)和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.6 外接应用端的要求

5.6.1 光针

5.6.1.1 制造商应给出光针的长度、外径和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.6.1.2 若光针可弯曲,应给出弯曲角度和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.6.1.3 制造商应给出终端输出发散角的标称值和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.6.2 手具

5.6.2.1 制造商应给出手具的口径尺寸和允差,允差不超过 $\pm 20\%$ 。

5.6.2.2 制造商应给出连接光纤用手具的传输效率。

5.6.2.3 外接手具按说明书中规定的方法进行消毒灭菌试验,试验后,外接手具的传输效率仍能达到制造商的规定值。

5.7 外观

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。

5.8 无菌

采用无菌包装的光纤应无菌。

5.9 环氧乙烷残留量

若光纤使用环氧乙烷灭菌,光纤环氧乙烷残留量应不大于 0.1 mg/根 。

5.10 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。

5.11 安全性能

5.11.1 电气安全应符合 GB 9706.1 的要求。

- 5.11.2 若光纤与内窥镜配合使用,应符合 GB 9706.19 的适用内容。
- 5.11.3 若光纤带有电子装置,电磁兼容应符合 YY 9706.102 的要求。

6 试验方法

6.1 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 5.1 的要求。

6.2 尺寸

6.2.1 总长度

使用通用量具测量,其结果应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 芯径(或光纤束直径)

使用通用量具测量,其结果应符合 5.2.2 的要求。

6.3 光学性能

6.3.1 光纤最大传输功率(或能量)

调节激光设备的功率(或能量)至制造商规定值,按照制造商规定的时间使其连续工作,用功率计测试光纤终端输出功率(或能量)值,光纤无损坏,结果应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 发散角

光纤输出发散角测试方法如图 1 所示。

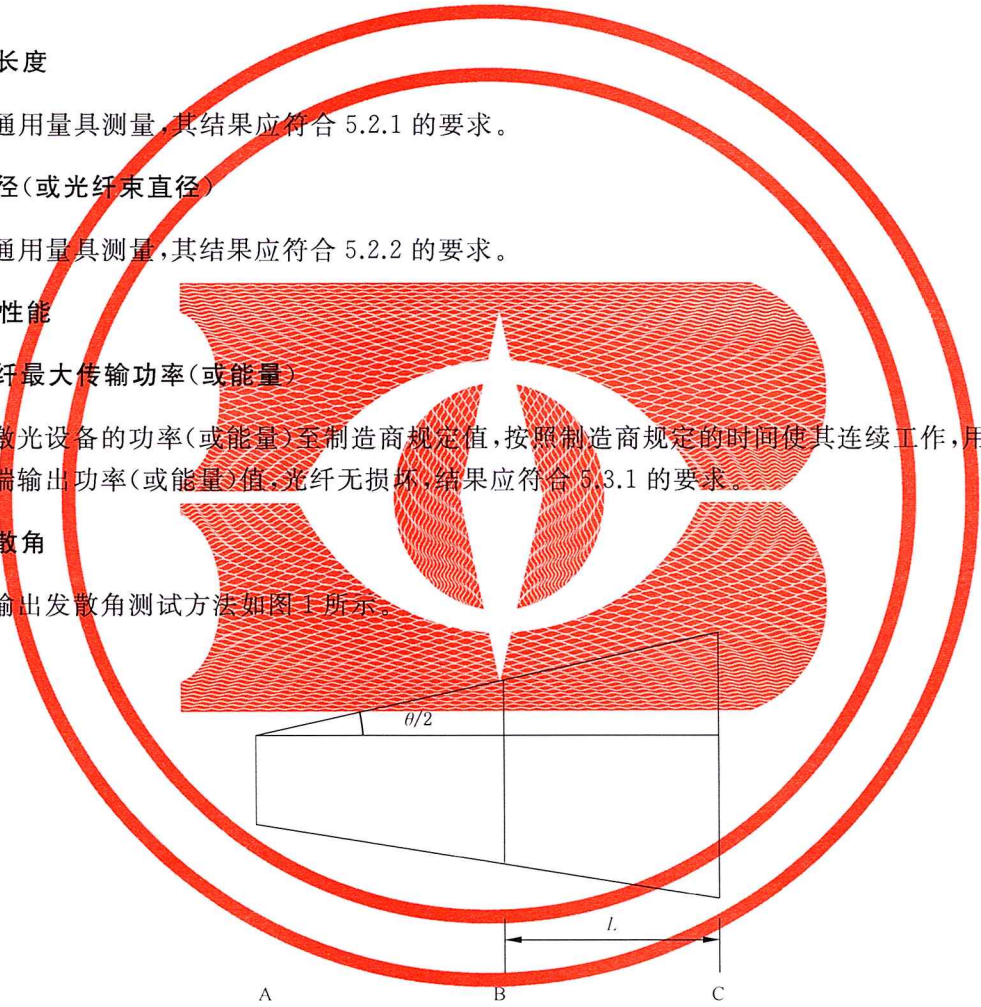


图 1 光纤输出发散角测试方法示意图

如图 1,在光纤输出面 A 后选取两平面 B、C,用 CCD 法或可变光阑法分别测出平面 B、平面 C 上的以 $1/e^2$ 定义的光束直径 d_1 、 d_2 ,按式(1)计算光纤输出发散角:

$$\theta = 2 \times \arctan \frac{d_2 - d_1}{2L} \dots\dots\dots (1)$$

- 式中:
- θ —— 光纤发散角;
 - d_2 —— 平面 C 上的光束直径;
 - d_1 —— 平面 B 上的光束直径;

L ——输出平面 B 与平面 C 之间的距离。

或按照 ISO 11146 规定的方法进行测试,结果应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 光纤传输效率

准备一台对应波长的激光器(输出功率/能量不稳定度应不大于 $\pm 5\%$),作为试验用光源。设置制造商规定的最大传输功率(或能量)发射激光,测试激光器的输出功率 P_{out} (或能量 E_{out})和光纤终端输出功率 P_{in} (或能量 E_{in}),按照式(2)计算光纤传输效率:

$$\eta = \frac{P_{\text{in}}}{P_{\text{out}}} \times 100\% \text{ 或 } \eta = \frac{E_{\text{in}}}{E_{\text{out}}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

η ——光纤传输效率;

P_{in} ——光纤终端输出功率;

P_{out} ——激光器的输出功率;

E_{in} ——光纤终端输出能量;

E_{out} ——激光器的输出能量。

或制造商规定的试验方法,其结果应符合 5.3.3 的要求。对激光器进行输出功率或能量测试时,要求在预期光纤耦合处,且无结构遮挡条件下进行。

可重复使用的光纤,按照制造商规定的使用次数插入、取下光纤,光纤传输效率仍能满足制作商的规定。

6.3.4 消毒灭菌

按照说明书中规定的方法对光纤进行消毒与灭菌,消毒与灭菌次数按照可重复使用次数,消毒灭菌后按照 6.3.3 的检测方法再次进行光纤传输效率测试,结果应符合 5.3.4 的要求。若说明书中规定了多种消毒灭菌方法,应对所有方法进行验证。

6.4 机械性能试验

6.4.1 光纤抗拉强度

测量原理如图 2 所示(或制造商规定的等同试验方法)。

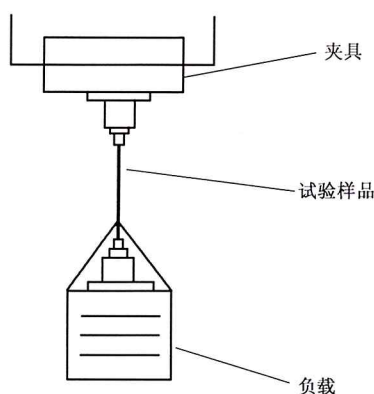


图 2 光纤抗拉强度测量原理图

根据制造商规定的光纤传输体与连接器接合处、光纤传输体与外接应用端接合处的抗拉强度,分别用夹具将连接器和外接应用端固定,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。试验后按 6.3.1 的方法进行光纤最大传输功率(或能量)测试仍满足制造商的要求,其结果应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 光纤最小弯曲工作半径

根据制造商规定的最小弯曲工作半径,弯曲光纤,按照 6.3.3 规定的方法测试传输效率,其结果应符合 5.4.2 的要求。

6.4.3 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 6.3.3 规定的方法测试传输效率,其结果应符合 5.4.3 的要求。

6.5 非平切光纤的要求

6.5.1 柱状光纤

6.5.1.1 用通用量具测量柱状光纤的发光长度、外径尺寸,结果应符合 5.5.1.1 的要求。

6.5.1.2 按照制造商给出的柱状光纤与纤体的最大弯曲角度进行弯曲,重复 10 次。试验后,柱状与纤体之间应无断裂,按照 6.3.1 规定的方法测试最大传输功率,其结果应符合 5.5.1.2 的要求。

6.5.1.3 在工作距离处放置功率计,并在功率计前放置光阑(光阑口径 $\leq 2.5\text{ mm}$),按照图 3 标识的测试点分别进行功率密度测试,得到功率密度值 P_i ($i=1,2,3,\dots,12$),找出 P_i 中的最大值 $P_{\max}$ 与最小值 $P_{\min}$,按照式(3)计算光斑功率密度分布均匀性 G ,结果应符合 5.5.1.3 的要求。

$$G=\pm\frac{P_{\max}-P_{\min}}{2\times\sum_{i=1}^{12}\frac{P_i}{12}}\dots\dots\dots(3)$$

- 式中:
- G

——光斑功率密度分布均匀性;
- $P_{\min}$

——最小功率密度值;
- $P_{\max}$

——最大功率密度值;
- P_i

—— i 测试点上的功率密度值($i=1,2,\dots,12$)。

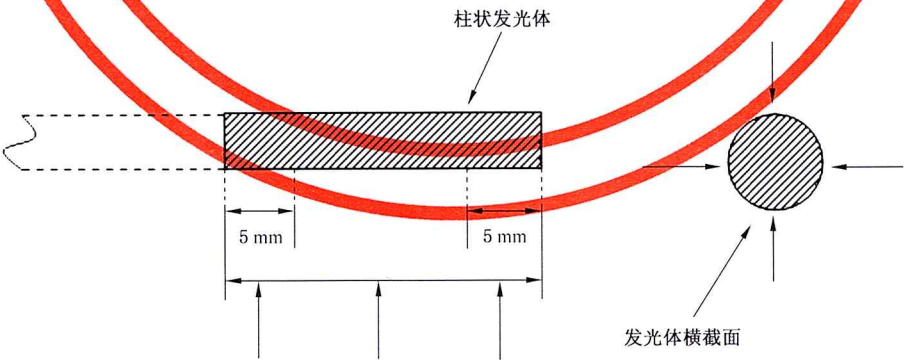


图 3 发光柱体发光均匀性测试点分布图

6.5.1.4 用激光功率计分别测试柱状光纤输出总功率及端面激光输出功率,计算端面激光输出功率占比,结果应符合 5.5.1.4 的要求。

6.5.2 球形(或半球形)光纤

6.5.2.1 用通用量具测量球形(或半球形)端的外径尺寸,结果应符合 5.5.2.1 的要求。

6.5.2.2 按照 ISO 11146 规定的方法或等同方法进行焦斑尺寸和焦距的测试,结果应符合 5.5.2.2 的要求。

6.5.2.3 在工作距离处放置功率计,并在功率计前放置光阑(光阑口径 ≤ 2.5 mm),在工作面均匀取点测试其功率密度值 P_i ($i=1,2,3,\dots,12$),找出 P_i 中的最大值 $P_{\max}$ 与最小值 $P_{\min}$,按照式(3)计算光斑功率密度分布均匀性 G ,结果应符合 5.5.2.3 的要求。

6.5.3 微透镜光纤

6.5.3.1 用通用量具测量微透镜的外径尺寸,结果应符合 5.5.3.1 的要求。

6.5.3.2 在工作距离处放置功率计,并在功率计前放置光阑(光阑口径 ≤ 2.5 mm),按照图 4 标识的测试点分别进行功率密度测试,得到功率密度值 P_i ($i=1,2,3,\dots,9$),找出 P_i 中的最大值 $P_{\max}$ 与最小值 $P_{\min}$,按照式(4)计算光斑功率密度分布均匀性 G ,结果应符合 5.5.3.2 的要求。

$$G = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{2 \times \sum_{i=1}^9 \frac{P_i}{9}} \dots\dots\dots (4)$$

式中:

G ——光斑功率密度分布均匀性;

$P_{\max}$ ——最大功率密度值;

$P_{\min}$ ——最小功率密度值;

P_i —— i 测试点上的功率密度值($i=1,2,\dots,9$)。

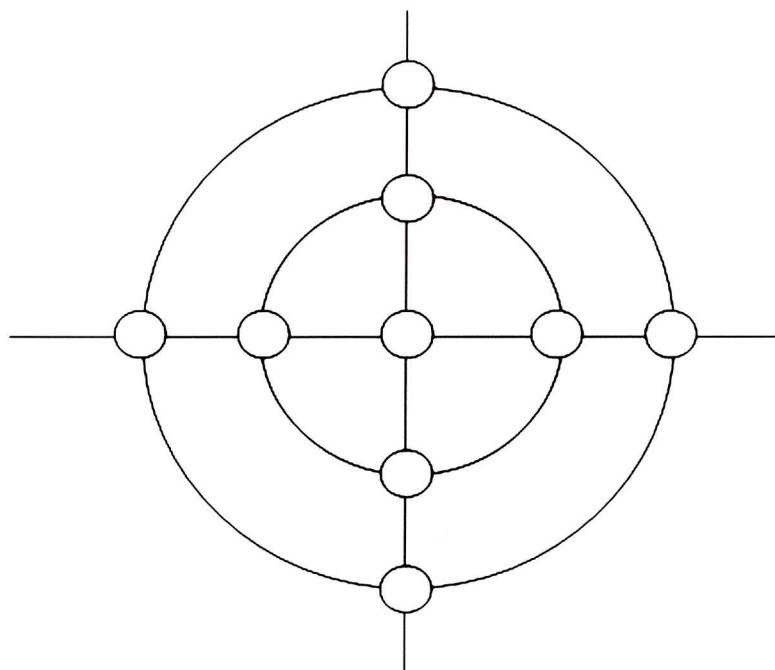


图 4 光斑功率密度分布均匀性测试点分布图

6.5.4 斜射光纤

6.5.4.1 用角度测量仪测量斜射光束与光纤传输体的角度,结果应符合 5.5.4.1 的要求。

6.5.4.2 按照 6.3.2 或 ISO 11146 规定的方法进行终端发散角(或工作距离处的光斑尺寸)的测试,结果应符合 5.5.4.2 的要求。

6.6 外接应用端的要求

6.6.1 光针

6.6.1.1 用通用量具测量光针的长度、外径尺寸,结果应符合 5.6.1.1 的要求。

6.6.1.2 用角度测量仪测量光针可弯曲角度,结果应符合 5.6.1.2 的要求。

6.6.1.3 按照 6.3.2 的测试方法进行试验,结果应符合 5.6.1.3 的要求。

6.6.2 手具

6.6.2.1 用通用量具测量手具的的口径尺寸,结果应符合 5.6.2.1 的要求。

6.6.2.2 设置制造商规定的光纤及手具可传输的最大传输功率(或能量),发射激光,用激光功率计(或能量计)测试光纤未连接手具时的输出功率(或能量)和连接手具后的输出功率(或能量),用连接手具后的测试值除以连接手具前的测试值计算得到手具的传输效率,结果应符合 5.6.2.2 的要求。

6.6.2.3 按照说明书中规定的方法对外接手具进行消毒与灭菌,消毒与灭菌次数按照可重复使用次数,消毒灭菌后按照 6.6.2.2 的检测方法再次进行外接手具的传输效率测试,结果应符合 5.6.2.3 的要求。若说明书中规定了多种消毒灭菌方法,应对所有方法进行验证。

6.7 外观

手感目测,必要时用显微镜检查,应符合 5.7 的规定。

6.8 无菌

按《中华人民共和国药典》2020 版四部通则 1101 无菌检查法进行试验,结果应符合 5.8 的要求。

6.9 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 第 9 章的方法进行试验,结果应符合 5.9 的要求。

6.10 生物相容性

按照 GB/T 16886.1 规定的方法试验,应符合 5.10 的要求。

6.11 安全性能

6.11.1 按照 GB 9706.1 的要求检测应符合 5.11.1 的要求。

6.11.2 按照 GB 9706.19 的要求检测应符合 5.11.2 的要求。

6.11.3 按照 YY 9706.102 的要求检测应符合 5.11.3 的要求。

7 包装、标志、使用说明书、运输和贮存

7.1 包装

制造商应按照 YY/T 0313 规定包装要求。此外,应给出光纤使用次数(或使用期限)及货架有效期。

7.2 标志

制造商应按照 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。

7.3 使用说明书

应至少提供 5.1 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。

7.4 运输

制造商应规定运输条件,在此条件下,包装无破损,包装标签的字迹在有效期内应清晰。

7.5 贮存

制造商应规定贮存要求,在此要求下,光纤应能满足货架有效期的要求。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用激光光纤通用要求
YY/T 0758—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

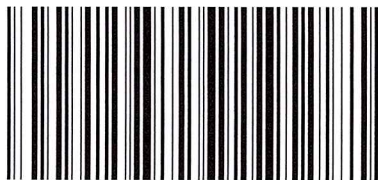
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2021年10月第一版 2021年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35158 定价 24.00 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)68510107



YY/T 0758-2021