



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1751—2020

激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪

Therapeutic laser equipment—Laser diode irradiation therapeutic
equipment for nasal cavity

2020-09-27 发布

2021-09-01 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 产品组成和基本参数	1
4 技术要求	1
5 试验方法	3

前 言

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:杜堃、叶岳顺、方春子、李敏、黄丹。

激光治疗设备

半导体激光鼻腔内照射治疗仪

1 范围

本标准规定了半导体激光鼻腔内照射治疗仪的产品组成和基本参数、技术要求和试验方法。

本标准适用于采用峰值波长在 630 nm~670 nm 的半导体激光,用于照射人体鼻腔内黏膜的治疗仪。治疗仪利用弱激光与人体组织的光生物作用机理,达到辅助治疗的目的。

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 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/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 14710 医用电器环境要求及试验方法

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

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

中华人民共和国药典(2015年版四部)

3 产品组成和基本参数

3.1 治疗仪的组成部分:

- a) 半导体激光器;
- b) 电源和控制系统;
- c) 导光部件。

3.2 基本参数如下:

- a) 输出激光峰值波长;
- b) 激光输出功率;
- c) 激光终端光束发散角;
- d) 脉冲调制频率和脉冲宽度(若有调制脉冲的工作方式时)。

3.3 激光辐射安全类别按 GB 7247.1 有关要求规定激光辐射类别。

4 技术要求

4.1 正常工作条件

正常工作条件如下:

- 环境温度:10℃~40℃;
- 相对湿度(RH):不大于80%;
- 大气压力:86.0 kPa~106.0 kPa;
- 电源:电网电源(~220 V,50 Hz)和/或内部电源。

4.2 治疗仪激光输出性能

4.2.1 激光峰值波长

制造商应给出激光峰值波长的标称值,允差为 ± 5 nm。

4.2.2 激光最大输出功率

制造商应给出标称值,允差为 $\pm 20\%$ 。

4.2.3 激光终端光束发散角

制造商应给出标称值,允差为 $\pm 20\%$ 。

4.2.4 激光输出功率不稳定性 S_t

优于 $\pm 10\%$ 。

4.2.5 激光输出功率复现性 R_p

优于 $\pm 10\%$ 。

4.2.6 激光输出照射量的控制

4.2.6.1 输出功率设定:分档可调或连续可调,实测值与设定值的允差为 $\pm 20\%$ 。

4.2.6.2 照射时间设定:激光照射时间应可设定,实测值与设定值的允差为 $\pm 5\%$ 。

4.2.7 调制脉冲

若治疗仪提供激光输出为调制脉冲的工作方式,则制造商应规定脉冲频率和脉冲宽度,允差为 $\pm 20\%$ 。

4.3 导光部件

4.3.1 导光部件尺寸

导光部件插入鼻腔内不会自行脱落,最大插入部外径不大于15 mm,其他要求可由制造商规定。

4.3.2 治疗仪重复性和互换性

若导光部件与激光器组件需相互连接的,则连接后应不会自行脱落。连接时由重复插拔和互换引起的输出激光功率变化的相对标准偏差值应小于5%。一次性使用的导光部件可不作重复插拔试验。

4.3.3 生物学评价

与组织接触的材料应满足生物相容性,按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

4.3.4 微生物检测

若制造商声称导光部件为一次性使用无菌产品,则产品应无菌。

4.3.5 环氧乙烷残留量

使用环氧乙烷灭菌的导光部件,环氧乙烷残留量应小于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.4 过压提示功能

当治疗仪工作时,由内部电源供电的电压低于最低正常工作电压时,应有低电压提示信号输出,且治疗仪停止激光输出。

4.5 安全

4.5.1 激光辐射安全应符合 GB 7247.1 的要求。治疗仪的激光辐射类别应不超过 3R 类。

4.5.2 电气安全通用要求应符合 GB 9706.1 的规定。

4.6 外观

4.6.1 治疗仪的外观应色泽均匀,无明显伤斑、划痕、毛刺、气泡、凹痕、裂纹等缺陷。

4.6.2 治疗仪上的文字和标记应清晰、正确、牢固。

4.7 环境试验

治疗仪的环境适应性应符合 GB/T 14710 的要求,制造商应给出具体试验条件和检验项目。检验项目至少应包含 4.2.2 中的激光最大输出功率的要求。

5 试验方法

5.1 激光峰值波长

用波长计或光谱仪测量输出激光峰值波长,结果应符合 4.2.1 的要求。

5.2 激光最大输出功率

开机后,选择最大输出功率,经预热稳定后,用激光功率计测量照射器输出功率,10 min 内连续观察功率波动,注意记录每次波动的峰值,取其中最大值,结果应符合 4.2.2 的要求。

5.3 激光终端光束发散角

按 GB/T 26599.1 中规定的方法或等同的方法进行测量,结果应符合 4.2.3 的要求。

5.4 激光输出功率不稳定性

开启治疗仪,选择额定输出功率,规定测量时间不小于 15 min。用激光功率计在间隔时间为 1 min 时,测得每次的激光输出功率 P_i ,同时找出输出激光功率的最大值 $P_{\max}$ 和最小值 $P_{\min}$ 。按式(1)求出激光输出功率不稳定性,结果应符合 4.2.4 的要求。

$$S_i = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$P_{\max}$ —— P_i 的最大值;

$P_{\min}$ —— P_i 的最小值;

P_i ——第 i 次测量功率值;
 $n \geq 15$ 。

5.5 激光输出功率复现性

治疗仪分别处于设定值的最小值、中间值、最大值时,间断时间为 1 min 开启激光输出,用激光功率计测量激光输出功率,并记下每次功率计读数 P_i ,共 5 次,同时找出功率最大值 $P_{\max}$ 和最小值 $P_{\min}$ 。按式(2)求出光输出功率的复现性 R_p ,结果均应符合 4.2.5 的要求。

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

式中:

$P_{\max}$ —— P_i 的最大值;
 $P_{\min}$ —— P_i 的最小值;
 P_i ——第 i 次测量功率值。

5.6 激光输出照射量的控制

5.6.1 开启治疗仪,使激光器分别处于设定值最小值、中间值、最大值,用功率计进行激光输出功率的测量,测量值与设定值的相对偏差值应符合 4.2.6.1 的要求。

5.6.2 设定时间控制检验:开机后,治疗时间分别设定为最小值和最大值,用秒表测量激光输出时间,结果应符合 4.2.6.2 的要求。

5.7 调制脉冲

若 4.2.7 适用,则使用光电探测器和示波器(或其他等同设备),测量激光脉冲宽度和重复频率,结果应符合 4.2.7 的规定。

5.8 导光部件尺寸

采用游标卡尺或通用量具进行检测,结果应符合 4.3.1 的要求。

5.9 治疗仪重复性和互换性

开启治疗仪,使激光器处于最大输出功率下,任取一导光部件,将导光部件与激光器组件连接,用激光功率计测量输出激光功率。分离导光部件,改变连接方位,重新与激光器组件连接,共 5 次,记录 5 个激光功率值,计算其相对标准偏差值,结果应符合 4.3.2 的要求。

任取 5 个导光部件,依次将导光部件与激光器组件连接,用激光功率计测量输出激光功率,记录 5 个激光功率值,计算其相对标准偏差值,结果应符合 4.3.2 的要求。计算公式如式(3)~式(5):

平均值:

$$\bar{P} = \frac{\sum P_i}{n} \quad \dots\dots\dots (3)$$

标准偏差:

$$S = \sqrt{\frac{\sum (P_i - \bar{P})^2}{n - 1}} \quad \dots\dots\dots (4)$$

相对标准偏差:

$$S_r = \frac{S}{\bar{P}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

P_i ——第 i 次测得的功率值;

$n=5$ 。

5.10 生物学评价

按 GB/T 16886.1 规定的方法,评价相关材料的生物相容性,结果应符合 4.3.3 的要求。

5.11 微生物检测

按《中华人民共和国药典》2015 版四部通则 1101 无菌检查法进行试验,结果应符合 4.3.4 的要求。

5.12 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 4.3.5 的要求。

5.13 过压提示功能

调整输入电压,检查治疗仪电压提示功能,结果应符合 4.4 的要求。

5.14 安全

按照 GB 9706.1、GB 7247.1 规定的方法进行试验,结果应符合 4.5 的要求。

5.15 外观

采用直观法检测,结果应符合 4.6 的要求。

5.16 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法和制造商的具体试验条件和检验项目进行检验,结果应符合 4.7 的要求。
