



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0844—2011

## 激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Pulsed carbon dioxide  
laser treating instrument

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
激 光 治 疗 设 备  
脉 冲 二 氧 化 碳 激 光 治 疗 机  
YY 0844—2011

\*

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 (100013)  
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)  
网 址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总 编 室 : (010)64275323 发 行 中 心 : (010)51780235  
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  
2013 年 2 月 第 一 版 2013 年 2 月 第 一 次 印 刷

\*

书 号 : 155066 • 2-24475 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

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB 9706.20—2000《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 7247.1—2001《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求和用户指南》。

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。

本标准由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、浙江省医疗器械检验所、重庆京渝激光技术有限公司负责起草。

本标准主要起草人：韩坚城、周志康、杜堃、叶岳顺、孔鹏。

## 激光治疗设备

### 脉冲二氧化碳激光治疗机

#### 1 范围

本标准规定了脉冲二氧化碳激光治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等内容,本标准为脉冲二氧化碳激光治疗机制造商制定医疗器械注册产品标准提供技术规范。

本标准适用于只含有脉冲运行方式的脉冲二氧化碳激光治疗机和同时含有连续波运行方式、脉冲运行方式的二氧化碳激光治疗机中的脉冲运行部分(以下简称为治疗机)。本标准所指的“脉冲”,其脉冲持续时间(脉冲宽度)小于 0.25 s。治疗机通过波长为 10.6  $\mu\text{m}$  的脉冲激光对人体组织的汽化、碳化、凝固和照射,达到治疗的目的。

同时含有连续波运行方式、脉冲运行方式的二氧化碳激光治疗机,其连续波运行部分应符合 GB 11748,其脉冲运行部分应符合本标准。

#### 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、要求和用户指南

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 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17736 激光防护镜主要参数测试方法

YY 91057 医用脚踏开关通用技术条件

ISO 11146 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)

#### 3 术语和定义

GB 7247.1 界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

##### 3.1

50%脉冲持续时间(50%脉冲宽度) 50%-pulse duration

$\tau_{50}$

激光脉冲上升和下降到它的 50%峰值功率点之间的时间间隔,见图 1。

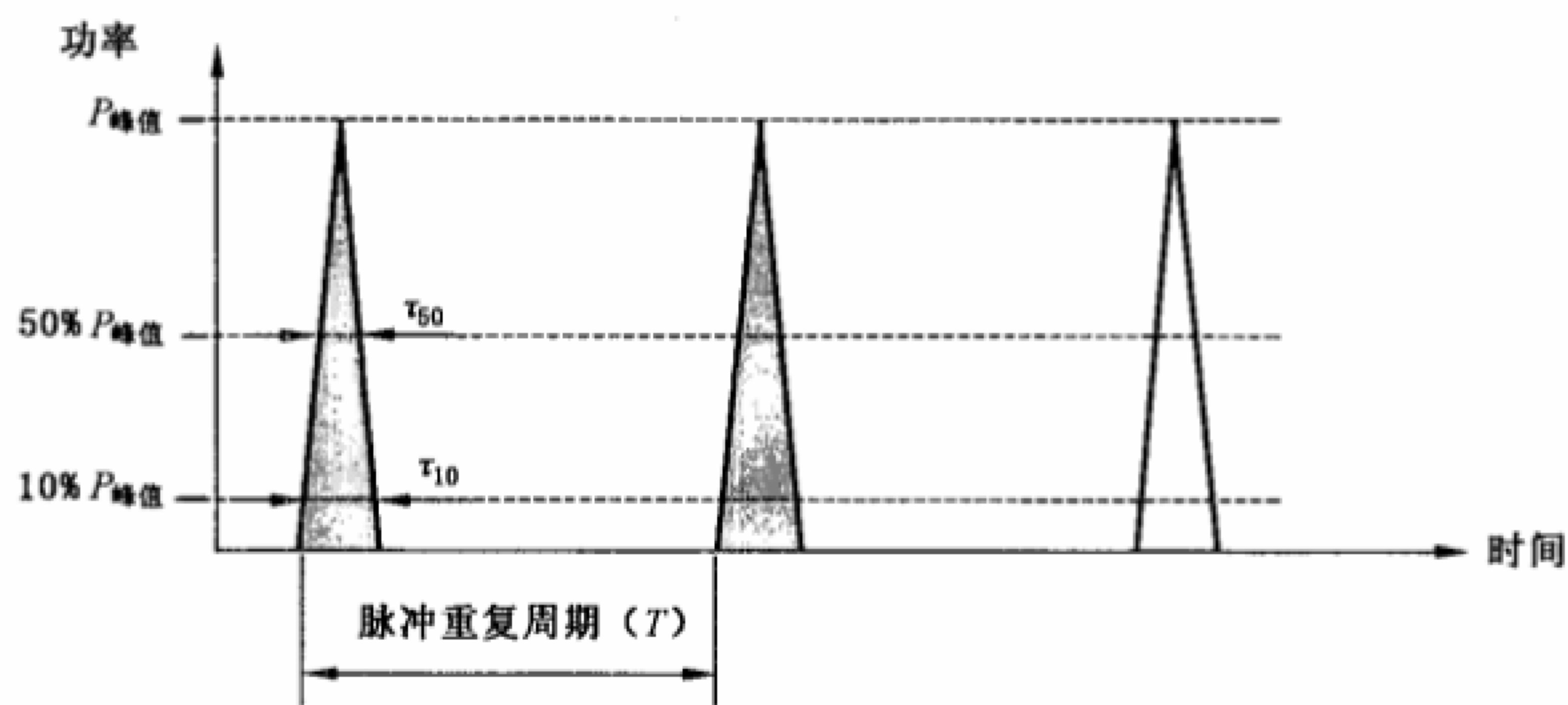


图 1 激光脉冲持续时间(脉冲宽度)和脉冲重复周期示意图

3.2

10%脉冲持续时间(10%脉冲宽度) 10%-pulse duration

$\tau_{10}$

激光脉冲上升和下降到它的 10%峰值功率点之间的时间间隔,见图 1。

3.3

50%脉冲功率 50%-pulse power

$P_{50}$

$P_{50}$ 为脉冲能量  $Q$  与 50%脉冲持续时间(50%脉宽) $\tau_{50}$ 之比,见式(1)。

$$P_{50} = \frac{Q}{\tau_{50}} \dots\dots\dots(1)$$

3.4

10%脉冲功率 10%-pulse power

$P_{10}$

$P_{10}$ 为脉冲能量  $Q$  与 10%脉冲持续时间(10%脉冲宽度) $\tau_{10}$ 之比,见式(2)。

$$P_{10} = \frac{Q}{\tau_{10}} \dots\dots\dots(2)$$

4 产品组成和基本参数

4.1 治疗机的组成部分

- a) 二氧化碳激光器;
- b) 电源和控制系统;
- c) 安全防护系统;
- d) 瞄准、传输系统;
- e) 冷却系统;
- f) 输出系统及附件(可包括输出手具、扫描装置/点阵输出装置等)。

4.2 治疗机基本参数

- a) 治疗激光的波长和模式;
- b) 治疗激光终端输出脉冲能量  $Q$ 、脉冲串能量  $Q_{串}$ 、平均功率  $P_{av}$ 、脉冲功率  $P_{50}$ 和  $P_{10}$ ;
- c) 治疗激光脉冲持续时间(脉冲宽度) $\tau$ ( $\tau_{50}$ 和  $\tau_{10}$ )、脉冲重复周期  $T$ 或脉冲重复频率  $f$ 或占

空比  $\eta$  (见图 1、图 2)；

- d) 治疗激光脉冲串持续时间(脉冲串宽度)  $T_1$ 、脉冲串间隔时间  $T_2$  (见图 2)或脉冲串重复周期  $T_{\text{串}}$ ；串内脉冲个数  $n$ 、串内脉冲持续时间(脉冲宽度)  $\tau$  ( $\tau_{50}$  和  $\tau_{10}$ )、串内脉冲重复周期  $T$  (见图 1、图 2)；
- e) 治疗激光终端输出发散角、焦(光)斑直径；
- f) 瞄准光波长；
- g) 瞄准光功率。

### 4.3 安全类别

制造商应在注册产品标准中列出下列安全类别：

- a) 按照 GB 9706.1 规定的类和型；
- b) 按照 GB 7247.1 规定的激光辐射类别。

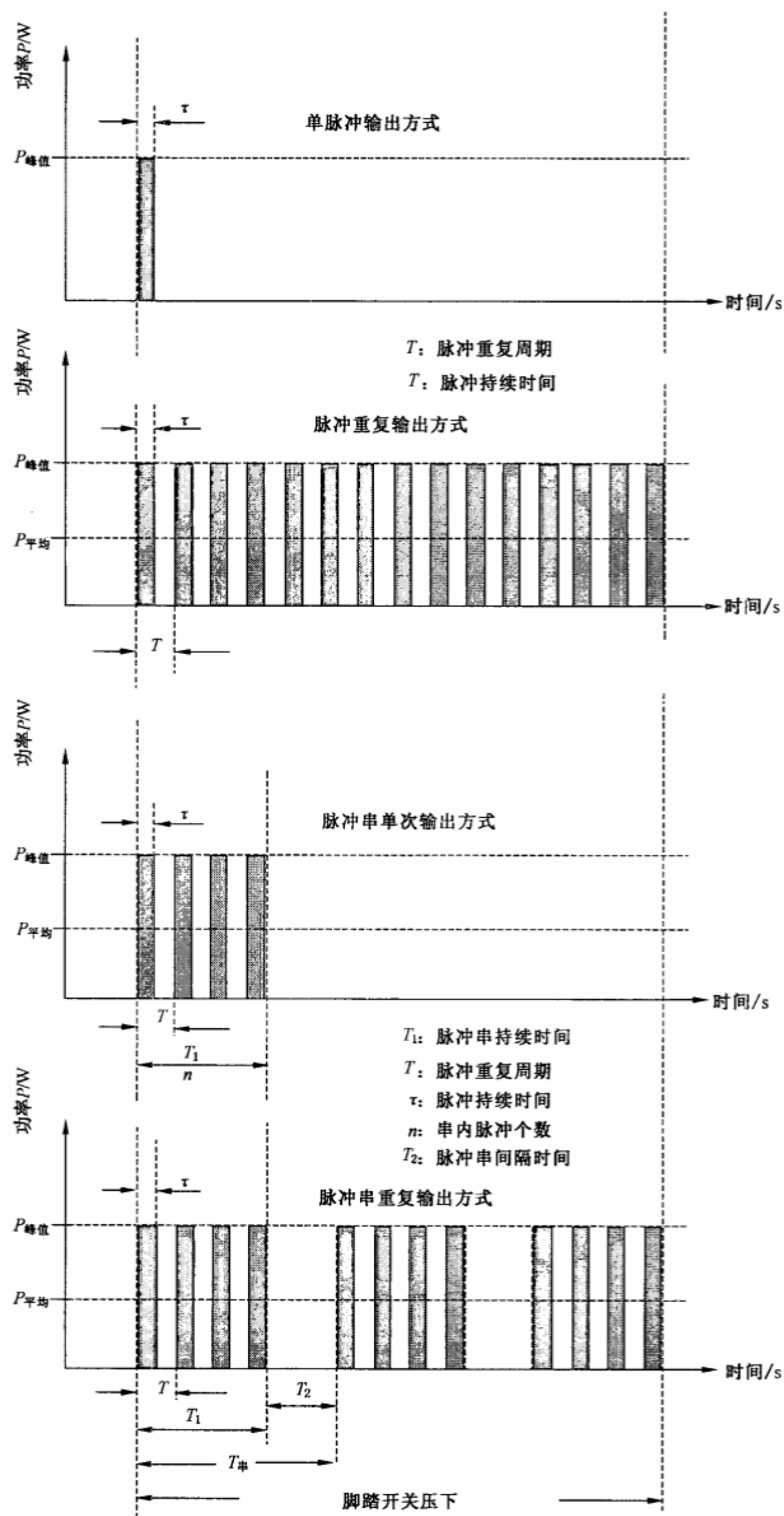


图 2 激光脉冲输出方式及时间参数示意图

## 5 要求

### 5.1 正常工作条件

制造商至少应规定以下正常工作条件参数：

- 环境温度；
- 相对湿度；
- 使用电源。

### 5.2 治疗激光

#### 5.2.1 激光波长

$10.6\ \mu\text{m} \pm 0.1\ \mu\text{m}$ 。

#### 5.2.2 激光模式

基横模或多模。

#### 5.2.3 激光脉冲的输出方式及其时间特性(见图 1、图 2)

##### 5.2.3.1 制造商应规定激光脉冲的输出方式,可包括(见图 2):

- a) 单脉冲输出方式；
- b) 脉冲重复输出方式；
- c) 脉冲串单次输出方式；
- d) 脉冲串重复输出方式。

##### 5.2.3.2 激光脉冲持续时间(脉冲宽度) $\tau_{50}$ 和 $\tau_{10}$ 、脉冲重复周期 $T$ 或脉冲重复频率 $f$ 或占空比 $\eta$ :

- a) 若  $\tau_{50}$  不可由操作者调节,制造商应规定相应输出方式下  $\tau_{50}$  的标称值及其允差,或  $\tau_{50}$  的范围;同时给出对应的  $\tau_{10}$  的标称值及其允差,或  $\tau_{10}$  的范围。若  $T$  不可由操作者调节,制造商应规定相应输出方式下  $T$  的标称值及其允差,或  $T$  的范围;以上允差均应不超过  $\pm 20\%$ 。

注:允差:指实际输出量的测量值对其标称值或设定值的容许偏差(偏差是实际输出量的测量值减其标称值或设定值的代数差)。以下同。

- b) 若  $\tau_{50}$  可由操作者调节,制造商应规定相应输出方式下  $\tau_{50}$  的设定范围及其允差,同时给出对应的  $\tau_{10}$  的范围及其允差;若  $T$  或  $f$  或  $\eta$  可由操作者调节,制造商应规定相应输出方式下  $T$  或  $f$  或  $\eta$  的设定范围及其允差;以上允差均应不超过  $\pm 20\%$ 。

##### 5.2.3.3 激光脉冲串持续时间(脉冲串宽) $T_1$ 和串内脉冲个数 $n$ (见图 2):

- a) 若  $T_1$ 、 $n$  不可由操作者调节,制造商应规定  $T_1$  的标称值及其允差(不超过  $\pm 20\%$ )和  $n$  的标称值,或  $T_1$ 、 $n$  的范围;
- b) 若  $T_1$ 、 $n$  可由操作者调节,制造商应规定  $T_1$  的设定范围及其允差(不超过  $\pm 20\%$ )和  $n$  设定范围。

##### 5.2.3.4 激光脉冲串间隔时间 $T_2$ (见图 2)或脉冲串重复周期 $T_{\text{串}}$ :

- a) 若  $T_2$ 、 $T_{\text{串}}$  不可由操作者调节,制造商应规定相应输出方式下  $T_2$  或  $T_{\text{串}}$  的标称值及其允差,或  $T_2$  或  $T_{\text{串}}$  的范围;以上允差均应不超过  $\pm 20\%$ 。
- b) 若  $T_2$  或  $T_{\text{串}}$  可由操作者调节,制造商应规定相应输出方式下  $T_2$  或  $T_{\text{串}}$  的设定范围及其允差;以上允差均应不超过  $\pm 20\%$ 。

5.2.4 激光脉冲(串)终端输出能量和功率

5.2.4.1 脉冲能量  $Q$ 、脉冲串能量  $Q_{\text{串}}$ ：

- a) 制造商应规定相应输出方式下脉冲能量的额定值  $Q_R$ ，并给出与之对应的  $\tau_{50}$  和  $\tau_{10}$ ；制造商应规定相应输出方式下脉冲串能量的额定值  $Q_{\text{串}R}$ ，并给出与之对应的  $n$ ；治疗机的最大输出应不小于  $Q_R$  和  $Q_{\text{串}R}$ ；

注：额定值，本标准中指某输出量在规定的使用 and 性能的条件下能正常运行的最大输出的标称值。以下同。

- b) 若  $Q$  可由操作者调节，制造商应规定  $Q$  的设定范围及其允差，并给出对应的  $\tau_{50}$  和  $\tau_{10}$ ；若  $Q_{\text{串}}$  可由操作者调节，制造商应规定  $Q_{\text{串}}$  的设定范围及其允差，并给出对应的  $n$ 。以上允差均应不超过  $\pm 20\%$ 。

5.2.4.2 终端输出平均功率  $P_{av}$ 、脉冲功率  $P_{50}$  和与其对应的  $P_{10}$  (见图 1、图 2)：

- a) 制造商应规定相应输出方式下的平均功率额定值  $P_{avR}$ 、脉冲功率额定值  $P_{50R}$ ，同时给出与  $P_{50R}$  对应的  $P_{10R}$ ；治疗机的最大输出应不小于  $P_{avR}$ 、 $P_{50R}$ ；
- b) 若  $P_{av}$  可由操作者调节，制造商应规定相应输出方式下  $P_{av}$  的设定范围及其允差；若  $P_{50}$  可由操作者调节，制造商应规定相应输出方式下  $P_{50}$  的设定范围及其允差，同时给出对应的  $P_{10}$ ；以上允差均应不超过  $\pm 20\%$ 。

5.2.5 激光终端输出功率不稳定性  $S_i$

若治疗机具有脉冲重复输出方式和(或)脉冲串重复输出方式，制造商应规定功率不稳定性  $S_i$ ， $S_i$  应不超过  $\pm 10\%$ 。

5.2.6 激光终端输出功率/能量复现性  $R_P$

若治疗机具有脉冲重复输出方式和(或)脉冲串重复输出方式，制造商应规定相应输出方式下的平均功率复现性  $R_P$ ， $R_P$  应不超过  $\pm 10\%$ ；

若治疗机具有单脉冲输出方式和(或)脉冲串单次输出方式，制造商应规定相应输出方式下的能量复现性  $R_P$ ， $R_P$  应不超过  $\pm 10\%$ 。

5.2.7 激光终端发散角和焦(光)斑直径

制造商应规定终端发散角和激光输出焦(光)斑直径的标称值及其允差，允差应不超过  $\pm 20\%$ 。

5.3 瞄准系统

5.3.1 瞄准光波长

制造商应规定瞄准光波长的标称值及其允差(允差应不超过  $\pm 5 \text{ nm}$ )，或波长的范围。

5.3.2 瞄准光的终端输出功率

应不大于  $5 \text{ mW}$ 。

5.4 导光系统

5.4.1 治疗机使用的二氧化碳激光管长  $L > 500 \text{ mm}$  时，应装有导光臂或其他导光系统。

5.4.2 导光系统在其自由度范围内应无死角和碰壁现象。

5.5 采用液体冷却的冷却系统

5.5.1 采用液体冷却的冷却系统应无渗漏现象。

5.5.2 采用液体冷却的冷却系统液体断流时,应能自动切断激光电源。

## 5.6 激光辐射的类别

制造商应按照 GB 7247.1 规定治疗机中激光辐射的类别。

## 5.7 输出附件

治疗机有输出附件时,制造商应规定各种激光输出附件的特性参数,包括这些附件工作时输出术区形状参数的范围(或标称值)及其允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

## 5.8 外观

5.8.1 治疗机外观应整洁、色泽均匀,无腐蚀、涂覆层剥落、伤痕、划痕、变形等缺陷。

5.8.2 治疗机文字和标记应清晰可见。

5.8.3 治疗机控制调节机构应灵活可靠、紧固部位无松动,按钮开关手感清晰,动作可靠。

## 5.9 激光防护镜

治疗机应配置满足以下要求的激光防护眼镜。

5.9.1 防护镜对治疗激光波长的光密度: $\geq 4$ 。

5.9.2 可见光透射比: $\geq 65\%$ 。

5.9.3 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

## 5.10 脚踏开关

应符合 YY 91057—1999 中 2.5、2.6、2.7、2.8 和 2.9 的要求。

## 5.11 安全

治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 的要求。

制造商应分别按照 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 规定其安全特征(包括绝缘图)和适用条款。

## 5.12 环境适应性

治疗机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 5.2.4.2 a) 中的激光输出平均功率额定值  $P_{avR}$ 。

## 6 试验方法

6.1 本章所列的试验方法是原理性和推荐性的。本标准的使用者应予以细化,确保试验结果的复现性;如能获得同样的效果,允许使用其他的试验方法。

### 6.2 治疗激光的检查

#### 6.2.1 激光波长测量

用激光波长仪或光谱仪进行测量,结果应符合 5.2.1 的要求。

#### 6.2.2 激光模式检查

用光束分析仪检测,结果应符合 5.2.2 的要求,若为多模可不试验。

#### 6.2.3 激光脉冲输出时间特性的测量

在相应的输出方式下,用光电探头和示波器进行试验并记录治疗机相应工作状态下(标称值处、或

额定值处、或设定范围的最大值/中值/最小值处)的输出波形;

脉冲持续时间(脉冲宽度) $\tau_{50}$ 和 $\tau_{10}$ 分别为其前、后沿的50%峰值功率点间、10%峰值功率点间测得的时间差;参见3.1和3.2。

脉冲串持续时间(脉冲串宽) $T_1$ 为其前导脉冲的第一个半峰值功率点和后续脉冲的最后一个半峰值功率点之间测得的时间差;

在各相应输出波形中分别读取脉冲持续时间(脉冲宽度) $\tau_{50}$ 和 $\tau_{10}$ 、脉冲重复周期 $T$ 或计算脉冲重复频率 $f$ 、占空比 $\eta$ ;分别读取脉冲串持续时间(脉冲串宽) $T_1$ 、脉冲串间隔时间 $T_2$ 或重复周期 $T_{\#}$ , ( $T_{\#}=T_1+T_2$ );并计算各偏差,其结果应符合5.2.3的要求;

其中,脉冲重复频率 $f=1/T$ ,占空比 $\eta=\tau_{50}/T\times 100\%$ 。

#### 6.2.4 激光脉冲(串)终端输出能量和功率的测量

##### 6.2.4.1 激光脉冲(串)终端输出能量的测量

###### 6.2.4.1.1 单个脉冲能量的测量

在激光脉冲输出能量额定值处,或输出能量设定范围的最大值/中值/最小值处,参照6.2.4.3测量并计算脉冲能量 $Q$ ,并计算各偏差;

###### 6.2.4.1.2 单个脉冲串能量的测量

在脉冲串单次输出方式时:在相应工作状态处(在额定值处,或在设定范围的最大值/中值/最小值处。以下同),用激光能量计测量相应的单个脉冲串输出能量 $Q_{\#}$ ,并计算各偏差。

在脉冲串重复输出方式时:在相应工作状态处,用激光功率计测量平均功率 $P_{av}$ ;用光电探头和示波器测量脉冲串重复周期 $T_{\#}$ ;计算 $Q_{\#}=P_{av}\times T_{\#}$ ,并计算各偏差。

以上结果均应符合5.2.4.1的要求。

##### 6.2.4.2 激光输出平均功率 $P_{av}$ 的测量

用激光功率计测量相应输出方式和工作状态处的平均功率 $P_{av}$ ,并计算各偏差。

以上结果均应符合5.2.4.1的要求。

##### 6.2.4.3 激光输出脉冲功率 $P_{50}$ 和 $P_{10}$ 的测量

###### a) 单脉冲输出方式:

——在相应的工作状态处用激光能量计测量脉冲能量 $Q$ ;

——用6.2.3的方法测量 $\tau_{50}$ 和 $\tau_{10}$ ;

——用式(1)和式(2)分别计算 $P_{50}$ 和 $P_{10}$ 。

###### b) 脉冲重复输出方式:

——在相应工作状态下用激光功率计测量平均功率 $P_{av}$ ;

——用光电探头和示波器测量脉冲重复周期 $T$ ;计算 $Q=P_{av}\times T$ ;

——用6.2.3的方法测量 $\tau_{50}$ 和 $\tau_{10}$ ;

——用式(1)和式(2)分别计算 $P_{50}$ 和 $P_{10}$ 。

###### c) 脉冲串单次输出方式:

——在相应工作状态下用激光能量计测量脉冲串能量 $Q_{\#}$ ;

——用光电探头和示波器测量脉冲串内脉冲的个数 $n$ ,计算 $Q=Q_{\#}/n$ ;

——用6.2.3的方法测量 $\tau_{50}$ 和 $\tau_{10}$ ;

——用式(1)和式(2)分别计算 $P_{50}$ 和 $P_{10}$ 。

###### d) 脉冲串重复输出方式:

——在相应工作状态下用激光功率计测量平均功率 $P_{av}$ ;

——用光电探头和示波器测量脉冲串重复周期 $T_{\#}$ 和脉冲串内脉冲的个数 $n$ ,计算 $Q=P_{av}\times T_{\#}/n$ ;

——用6.2.3的方法测量 $\tau_{50}$ 和 $\tau_{10}$ ;

——用式(1)和式(2)分别计算  $P_{50}$  和  $P_{10}$ 。

e) 计算各偏差。

以上结果均应符合 5.2.4.2 的要求。

6.2.5 激光终端输出功率不稳定性  $S_t$  的测量

在平均功率额定功率点、75%额定功率点和 50%额定功率点进行测量。

被测样机持续输出,每隔 1 min 用激光功率计测量终端输出平均功率值  $P_{avi}$ ,共 10 次,找出  $P_{avi}$  ( $i=1,2,3,\dots,10$ )中的最大值  $P_{avmax}$  与最小值  $P_{avmin}$ ,按式(3)计算功率不稳定性  $S_t$ :

$$S_t = \pm \frac{P_{avmax} - P_{avmin}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} P_{avi}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

其结果应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 激光终端输出平均功率/能量复现性  $R_p$  的测量

在平均功率/能量额定值点、75%额定值点和 50%额定值点进行测量。

用激光功率/能量计测量激光终端输出功率/能量  $E_i$ ;关闭被测样机电源后,再开机使其工作于原工作条件,用激光功率/能量计测量激光终端输出功率/能量  $E_{i+1}$ 。

如此重复 5 次,得 5 次测量值  $E_i$  ( $i=1,2,3,4,5$ )。按式(4)计算输出激光功率/能量复现性  $R_p$ ,并计算偏差,结果应符合 5.2.6 的要求。

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

式中:

$E_{max}$ ——5 次测量值  $E_i$  ( $i=1,2,3,4,5$ )中最大值;

$E_{min}$ ——5 次测量值  $E_i$  ( $i=1,2,3,4,5$ )中最小值。

6.2.7 激光终端输出发散角、焦(光)斑直径的测量

按 ISO 11146,用激光光束分析仪测量,其结果应符合 5.2.7 的要求。

6.3 瞄准系统

6.3.1 瞄准光波长

用波长仪或光谱仪进行测量,其结果应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 瞄准光的功率

用激光功率计进行测量,其结果应符合 5.3.2 的要求。

6.4 导光系统的检查

检查关节臂的关节数,并检查导光系统在 X、Y、Z 三个轴向的自由度及有无死角、碰壁现象。其结果应符合 5.4 的要求。

6.5 冷却系统的检查

手感目测检查采用液体冷却的冷却系统是否有渗漏,其结果应符合 5.5.1 的要求;

使冷却系统停止工作,此时若激光器无法启动,则结果符合 5.5.2 的要求。

6.6 激光辐射类别的检查

按照 GB 7247.1 规定的方法,检查各激光辐射类别,其结果应符合 5.6 的要求。

6.7 输出附件的检查

制造商应给出输出附件特性参数的检查方法。

按此规定的方法测量并检查输出附件的特性参数,其结果符合 5.7 的要求。

6.8 外观检查

手感目测检查,其结果符合 5.8 的要求。

6.9 激光防护镜的检查

- a) 按 GB/T 17736 中规定的方法测量光密度,其结果应符合 5.9.1 的要求;
- b) 按 GB/T 17736 中规定的方法测量可见光透射比,其结果应符合 5.9.2 的要求;
- c) 目测检查标记,其结果应符合 5.9.3 的要求。

6.10 脚踏开关

按 YY 91057 规定的方法试验,结果应符合 5.10 的要求。

6.11 安全

按照 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 规定的方法和制造商在医疗器械注册产品标准中给出的安全特征(包括绝缘图)和适用条款进行试验,其结果应符合 5.11 的要求。

6.12 环境适应性检查

按照 GB/T 14710 规定的方法和制造商在医疗器械企业注册产品标准中给出的具体试验条件和检验项目进行检验,其结果应符合 5.12 的要求。

7 检验规则

7.1 治疗机由制造厂质量检验部门检验合格后并附合格证方可出厂。

7.2 检验分出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验为逐台检验,制造商应在医疗器械注册产品标准中规定出厂检验项目。

7.3.2 检验不合格项可修正后再进行检验。

7.4 型式试验

7.4.1 在下列情形之一时应进行型式试验:

- a) 医疗器械注册检验时;
- b) 正常生产时,如结构、材料、工艺改变对性能有较大影响时;
- c) 停产一年以上再恢复生产时;
- d) 国家监督机构提出型式检验的要求时。

7.4.2 型式试验的样品

注册检验时可送样,数量一台。

其余型式试验的样品应从出厂检验合格产品中随机抽取一台。

7.4.3 国家监督机构提出型式检验的要求时检验项目由国家监督机构确定,其余型式试验的检验项目为本标准全项目。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 治疗机至少应有下列外部标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 名称和型号;
- c) 电源电压;
- d) 电源频率;
- e) 输入功率;

- f) 产品注册号;
- g) GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 的适用标志。

#### 8.1.2 外包装箱上至少应有下列标志:

- a) 制造公司名称;
  - b) 制造公司地址;
  - c) 产品名称及型号;
  - d) 毛重、净重;
  - e) 体积;
  - f) 数量;
  - g) 生产日期;
  - h) 产品注册号;
  - i) 产品标准号;
  - j) “易碎物品”、“向上”、“怕晒”、“怕雨”等标志,应符合 GB/T 191 规定。
- 箱体上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

#### 8.2 标签

检验合格证上应有下列内容:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

#### 8.3 使用说明书

##### 8.3.1 使用说明书应有下列主要内容:

- a) 主要性能指标;
- b) 适用范围;
- c) 储运条件;
- d) 安装要求;
- e) 使用方法及注意事项;
- f) 安全使用规则;
- g) 常见故障排除;
- h) 维护及保养;
- i) 警告语;
- j) 售后服务承诺。

##### 8.3.2 使用说明书还应包括 GB 7247.1、GB 9706.1 和 GB 9706.20 规定的内容。

### 9 包装、运输、贮存

#### 9.1 包装

制造商应规定合适的包装形式。包装应确保产品在储运时不会导致使用性能和安全性能失效。包装内应附有使用说明书、检验合格证、装箱单各一份。

## 9.2 运输

运输方式由制造商与客户商定,可使用一般交通工具运输,但应防止剧烈冲击、震动及雨雪淋溅。

## 9.3 贮存

应贮存在环境温度为 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度不超过80%,无腐蚀性物质和通风良好的室内。

---



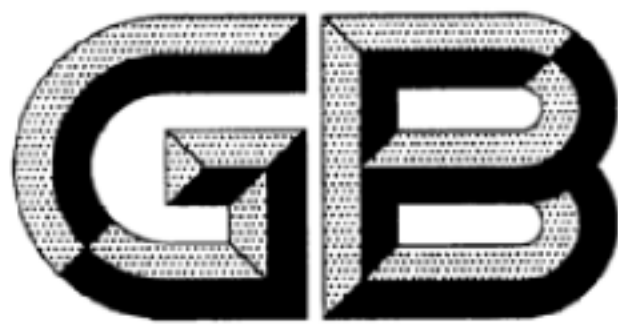
YY 0844—2011

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-24475

定价: 24.00 元



中华人民共和国国家标准

GB/T 32644—2016

平板显示器基板玻璃化学耐久性的  
试验方法

Test method for chemical durability of flat panel display glass substrates

2016-04-25 发布

2016-11-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
平板显示器基板玻璃化学耐久性的  
试验方法  
GB/T 32644—2016

\*  
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 0.5 字数 7 千字  
2016年5月第一版 2016年5月第一次印刷

\*  
书号: 155066·1-50106 定价 14.00 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

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。

本标准由全国半导体设备和材料标准化技术委员会(SAC/TC 203)与全国工业玻璃和特种玻璃标准化技术委员会(SAC/TC 447)共同归口。

本标准主要起草单位:东旭集团有限公司、中国电子技术标准化研究院、芜湖东旭光电科技有限公司、石家庄旭新光电科技有限公司、郑州旭飞光电科技有限公司。

本标准主要起草人:李兆廷、李青、王建强、王香、裴会川。

平板显示器基板玻璃化学耐久性的  
试验方法

1 范围

本标准规定了平板显示器基板玻璃化学试剂耐久性的试验方法。  
本标准适用于平板显示器基板玻璃化学耐久性的测试。

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 2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**失重法 weight loss method**  
将试样浸渍在化学试剂中,通过比较化学侵蚀前后试样重量的差别来计算耐久性的方法。

3.2

**雾度法 haze method**  
平板显示器基板玻璃经化学试剂侵蚀后测量其表面模糊程度的方法。

4 试验方法

4.1 试剂和材料

对试剂和材料没有特殊的规定要求。只要在试验报告中给出得到结果的试验条件,可以采用任何试剂和任何浓度的组合。试验条件应该能够反映平板显示器生产厂家的实际生产工艺条件,试验条件可由供需双方进行协商。建议采用下列化学试剂和试验条件:

- a) 10% HF,在 22 ℃下浸蚀 20 min;
- b) 5% HCl,在 95 ℃下浸蚀 24 h;
- c) 10% NaOH,在 42 ℃下浸蚀 10 min;
- d) 5% NaOH,在 95 ℃下浸蚀 6 h。

4.2 试验装置

4.2.1 反应容器

反应容器应满足以下要求:  
a) 材料:聚四氟乙烯或其他耐腐蚀材料;

GB/T 32644—2016

- b) 形状:圆柱形广口可密封容器,其容积应适合装载样品的尺寸及样品数量。

4.2.2 水浴加热装置

可实现恒温控制的振荡水浴槽或相当的设备,应满足以下要求:

- a) 振荡行程:10 mm~60 mm;
- b) 振荡频率:30 次/min~90 次/min,精确到±10 次/min;
- c) 使用温度范围:室温~95 ℃,精确到:±1 ℃。

4.2.3 烘箱

使用温度范围为室温~300 ℃。

4.2.4 干燥器

在室温下使用,应具有足够大的容积和尺寸,以满足测试样品需要。

4.2.5 卡尺

精度为 0.02 mm。

4.2.6 天平

精度为 0.01 mg。

4.2.7 雾度测量仪

所用雾度测量仪带有积分球,其规格符合 GB/T 2410—2008 的规定或等效规格仪器。

注:能自动测量总透过率,漫透过率和模糊度值的测量装置是理想的测量仪器。

4.3 试样制备

4.3.1 取平板显示器用无条纹、无结石、无缺陷的基板玻璃,裁切成尺寸为 25 mm×50 mm 的待测样品。如果待测样品尚未修磨边缘,则应将它们的边缘和棱角进行研磨、抛光。

4.3.2 测量待测样品进行尺寸。

4.3.3 在超声波洗涤槽中用适合的中性或碱性洗涤剂清洗试样大约 10 min。该清洗方法不应对待测试样造成腐蚀。

4.3.4 在超声波洗涤槽中将待测试样用纯水流连续清洗 1 min,再分别用酒精、丙酮进行擦洗,最后进行烘干。

4.3.5 将所有待测试样放入烘箱内,并在 110 ℃±2 ℃温度下烘干 30 min。

4.3.6 将烘干后的所有待测试样放在装有硅胶或硫酸钙的干燥器中冷却至室温。

4.3.7 如果采用失重法进行测量,则应根据需要用天平称量试样,称量结果准确至 0.01 mg。

4.4 试验步骤

4.4.1 将制备好的待测试样进行称重。

4.4.2 将待测试样放于装有一定温度、一定浓度的试剂溶液的反应容器中。

4.4.3 待测试样和空的容器底部间应留有 1 cm~2 cm 的空隙,确保待测试样全部浸蚀在液体中并充分接触,待测试样也可以相对于器壁成倾斜状放置。

4.4.4 将反应容器放在已预热到设定温度的振荡器水浴槽内,振荡器设有规定的振荡行程和振荡频率。关闭反应容器,让待测试样在规定的温度和时间内受试剂的作用。

- 4.4.5 试验达到规定的时间后,立刻将反应容器从振荡水浴槽中取出,并用软钳将待测试样从反应容器中取出,立刻用温度适宜的纯水冲洗,试样表面不应受到摩擦。
- 4.4.6 然后用酒精、丙酮擦拭干净。
- 4.4.7 将待测试样放于烘箱内,然后在 110 ℃±2 ℃温度下烘干 30 min。
- 4.4.8 将待测试样放置在干燥器中,冷却至室温。

4.5 计算方法

4.5.1 失重法

- 4.5.1.1 用天平称量试样质量精确至 0.01 mg。

- 4.5.1.2 按式(1)计算试样的总表面积。

$$A=(L\times W\times 2)+[(L\times W)\times T\times 2]$$

.....( 1 )

式中：

$L$ ——待测试样的长度,单位为厘米(cm)；

$W$ ——待测试样的宽度,单位为厘米(cm)；

$T$ ——待测试样的厚度,单位为厘米(cm)；

$A$ ——待测试样总的表面面积,单位为平方厘米(cm<sup>2</sup>)。

- 4.5.1.3 按式(2)计算单位面积的质量变化。

$$W_A=\frac{W_2-W_1}{A}$$

.....( 2 )

式中：

$W_1$ ——试样的原始质量,单位为毫克(mg)；

$W_2$ ——试验后试样的质量,单位为毫克(mg)；

$A$ ——按式(1)计算得到的试样总体表面面积,单位为平方厘米(cm<sup>2</sup>)；

$W_A$ ——单位面积质量的变化,单位为毫克每平方米(mg/cm<sup>2</sup>)。

注：负值结果表示单位面积质量减少,而正值结果则表示单位面积质量增加。

4.5.2 雾度法

- 4.5.2.1 采用雾度测量仪测量总透过率  $T_t$  和漫射透过率  $T_d$ 。

- 4.5.2.2 按式(3)计算雾度值。

$$H=\frac{T_t}{T_d}\times 100$$

.....( 3 )

式中：

$H$ ——雾度值(%)；

$T_t$ ——总透过率；

$T_d$ ——漫射透过率。

5 试验报告

5.1 试验条件

试验条件包括以下内容：

- a) 试剂种类和浓度；
- b) 试验温度和时间；

GB/T 32644—2016

c) 振荡行程和振荡频率。

5.2 试验结果

5.2.1 失重法

待测试样尺寸(长度、宽度、厚度)和总体表面积,单位面积的质量变化( $W_A$ )。

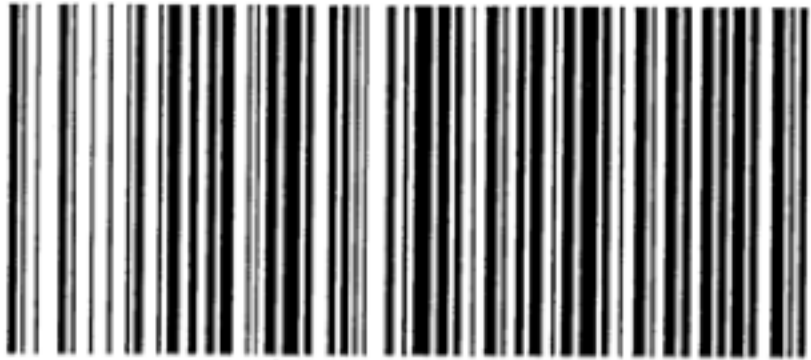
5.2.2 雾度法

雾度值  $H$ 。

5.3 试验人员及报告日期

试验人员签字,填写报告日期。

\_\_\_\_\_



GB/T 32644-2016

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066 • 1-50106

定价: 14.00 元