

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0845—2011

---

## 激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机

Laser therapeutic equipment—  
Diode laser equipment for photodynamic therapy

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  
半导体激光光动力治疗机  
YY 0845—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 0.75 字数 17 千字  
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-24510 定价 18.00 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《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、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 9706.20《医用电气设备 第二部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》和 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》。

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、深圳市雷迈科技有限公司负责起草。

本标准主要起草人：叶岳顺、韩坚城、杜毅、杜堃。

# 激光治疗设备

## 半导体激光光动力治疗机

### 1 范围

本标准规定了半导体激光光动力治疗机的术语和定义、产品组成、基本参数、技术要求、试验方法和检验规则等要求。

本标准适用于半导体激光光动力治疗机(以下简称治疗机),该治疗机采用特定波长的激光与光敏剂产生光化学作用,供临床单位进行光动力治疗。

### 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 9706.19—2000 医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求

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—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17736—1999 激光防护镜主要参数测试方法

YY/T 0758—2009 治疗用激光光纤通用要求

YY 91057—1999 医用脚踏开关通用技术条件

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测试方法 (Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**光动力疗法 photodynamic therapy**

在光敏剂的帮助下,在有氧分子的参与下,由敏化光源辐照所引起的光致化学反应,用这种化学反应去破坏病变组织,达到治疗目的。

#### 3.2

**波长谱宽度 spectral bandwidth**

谱功率(或能量)为其峰值一半处所对应波长的最大间隔。

#### 3.3

**治疗用激光光纤 therapeutic laser fiber**

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。

3.4

**激光防护镜 laser protective eyewear**

防止激光对人眼损伤的防护镜。

3.5

**激光防护镜光密度 optical density of laser protective eyewear**

表示激光防护镜片对特定波长的衰减程度。

3.6

**激光防护镜可见光透射比 luminous transmittance of laser protective eyewear**

在可见光谱范围内,激光防护镜片的透射与入射光功率(能量)之比。

4 产品组成和基本参数

4.1 治疗机的组成部分

- a) 半导体激光器;
- b) 安全防护及控制系统;
- c) 光纤或其他传输装置;
- d) 激光电源。

4.2 治疗机基本参数

制造商应在注册产品标准中列出下列基本参数:

- a) 治疗激光峰值波长;
- b) 治疗激光的最大输出功率;
- c) 激光输出方式;
- d) 瞄准光波长;
- e) 瞄准光功率。

5 要求

5.1 工作条件

治疗机至少应在下列环境条件下进行工作:

- a) 环境温度:5℃~40℃;相对湿度不大于80%;
- b) 使用电源:AC 220 V±22 V,50 Hz±1 Hz。

5.2 治疗激光

5.2.1 激光峰值波长

制造商应给出峰值波长的标称值,在连续工作2 h内,其实测值与标称值的偏差为±3 nm。

5.2.2 激光波长谱宽度

激光峰值波长不大于980 nm时,其波长谱宽度应不大于6 nm。

5.2.3 激光模式

单模或多模。

## 5.2.4 终端激光输出

### 5.2.4.1 最大输出功率

制造商应给出最大输出功率的标称值,其实测值与标称值的偏差为 $\pm 5\%$ 。

### 5.2.4.2 输出功率调节

输出功率应可调节,制造商应给出调节范围,其实测值与设定值的偏差应为 $\pm 10\%$ 。

### 5.2.4.3 激光输出方式

连续输出。

## 5.2.5 激光输出功率不稳定性( $S_r$ )

应优于 $\pm 5\%$ 。

## 5.2.6 激光输出功率复现性( $R_p$ )

应优于 $\pm 5\%$ 。

## 5.3 瞄准系统

### 5.3.1 瞄准光波长

制造商应规定激光峰值波长的标称值,其实测值和标称值的偏差为 $\pm 10\text{ nm}$ ;或是给出波长范围。

### 5.3.2 瞄准光的功率

不得大于 $5\text{ mW}$ 。

## 5.4 激光输出时间控制

制造商应给出激光输出时间设置,其实测值与设定值的偏差为 $\pm 10\text{ s}$ 。

## 5.5 激光光纤

5.5.1 制造商应规定激光光纤发射端类型:可采用柱状端、球状端、微透镜端和平切端等光纤。

5.5.2 制造商应按照 YY/T 0758—2009 适用条款规定激光光纤的性能要求。

5.5.3 若采用柱状端光纤,制造商应给出柱状端光纤末端发光体长度的标称值,其实测值和标称值的偏差应为 $\pm 10\%$ 。

5.5.4 若采用微透镜端光纤,其照射的光斑内功率密度分布的均匀性( $\eta$ )优于 $\pm 20\%$ 。

5.5.5 若采用平切端光纤,制造商应给出终端激光发散角的标称值,其实测值和标称值的偏差应为 $\pm 20\%$ 。

## 5.6 激光防护眼镜

治疗机应配置激光防护眼镜,需满足以下要求。

5.6.1 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

5.6.2 防护镜对激光输出波长的光密度: $\geq 4$ 。

5.6.3 可见光透射比: $\geq 30\%$ 。

## 5.7 外观

- 5.7.1 表面应整洁、色泽均匀,无腐蚀、涂覆层剥落、伤痕、划痕、变形等缺陷。
- 5.7.2 文字和标记应清晰可见。
- 5.7.3 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。

## 5.8 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。

## 5.9 安全

- 5.9.1 治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 的要求。
- 5.9.2 若与内窥镜设备互连使用,治疗机说明书至少应包括 GB 9706.19—2000 中 6.8.2 aa)的 2)、7)、8)、cc)和 4.2.3 c)的适用内容,且其应用部分应为 BF 型。

## 5.10 环境适应性

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710—2009 中的要求;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 5.2.4.1 最大输出功率。

## 6 试验方法

### 6.2 治疗激光试验

#### 6.2.1 激光峰值波长检验

在最大输出功率下连续工作,用波长仪或光谱仪进行测量,在规定时间内等间隔测量 5 次,并分别计算其误差,结果均应符合 5.2.1 的要求。

#### 6.2.2 激光波长谱宽度检验

在最大输出功率下连续工作,用波长仪或光谱仪进行测量,结果应符合 5.2.2 的要求。

#### 6.2.3 激光模式

用激光光束分析仪检查,结果应符合 5.2.3 的要求。

#### 6.2.4 终端激光输出检验

6.2.4.1 在各种激光光纤发射端类型下,设置最大输出功率,用激光功率计进行测量并计算相对误差,结果应符合 5.2.4.1 的要求。

6.2.4.2 按制造商给出的调节范围和调节步长分别用激光功率计进行测量,并计算相对误差,结果应符合 5.2.4.2 的要求。

6.2.4.3 目测和检查功能,结果应符合 5.2.4.3 的要求。

#### 6.2.5 激光输出功率不稳定性检验

将治疗机终端激光输出功率调至最大输出工作状态,治疗时间设定为制造商规定的最长时间,按图 1 测量,在记录仪上等间隔读取 10 点  $P_i (i=1,2,3\cdots 10)$ ,找出  $P_i$  中最大值  $P_{\max}$  与最小值  $P_{\min}$ ,按照式 (1)计算激光输出功率不稳定性  $S_i$ ,应符合 5.2.5 的要求。

$$S_i = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{2 \times \sum_{i=1}^{10} \frac{P_i}{10}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

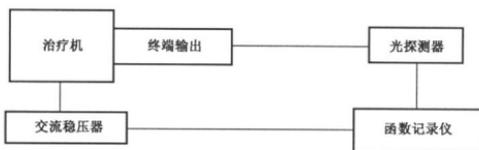


图 1

### 6.2.6 激光输出功率复现性检验

将治疗机终端激光输出功率调至最大输出工作状态,用激光功率计进行测量;断开治疗机电源,间隔 1 min,再接通电源并在激光最大输出工作状态下,用激光功率计进行测量。如此重复 5 次,得 5 次测量值  $P_i (i=1,2,3,4,5)$ ,找出  $P_i$  中最大值  $P_{\max}$  与最小值  $P_{\min}$ ,按照式(2) 计算终端输出激光功率复现性  $R_p$ ,结果应符合 5.2.6 的要求。

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

## 6.3 瞄准系统检验

### 6.3.1 瞄准光波长检验

用波长仪或光谱仪进行测量,并计算误差,结果应符合 5.3.1 的要求。

### 6.3.2 瞄准光的激光功率检验

用激光功率计进行测量,结果应符合 5.3.2 的要求。

### 6.4 激光输出时间控制检验

将功率设定在 5.2.4.2 范围内一任意值,治疗时间设为最大值。按使用说明书规定连续输出激光,用秒表测量激光开始输出到结束输出的时间,并计算其误差,结果应符合 5.4 的要求。

## 6.5 激光光纤检验

### 6.5.1 目测检查,结果应符合 5.5.1 的要求。

### 6.5.2 激光光纤的性能检验

按 YY/T 0758—2009 规定的方法检验,结果应符合 5.5.2 的要求。

### 6.5.3 发光体长度检验

用游标卡尺测量柱状端光纤发光体长度,结果应符合 5.5.3 的要求。

6.5.4 功率密度分布均匀性检验

将照射光斑调节到半径  $R$  为 40 mm, 测试点见图 2, 测试孔径  $R$  为 2.5 mm。用功率计在各测试点分别测量, 得  $P_i (i=1, 2, 3, \dots, 9)$ , 找出  $P_i$  中最大值  $P_{\max}$  与最小值  $P_{\min}$ , 按照式(3)计算功率密度分布均匀性  $\eta$ , 结果应符合 5.5.4 的要求。

$$\eta = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{2 \times \sum_{i=1}^9 \frac{P_i}{9}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

单位为毫米

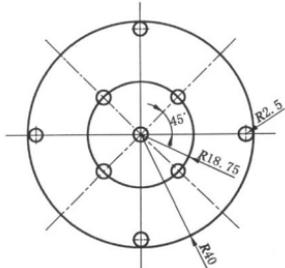


图 2

6.5.5 激光发散角检验

按照 ISO 11146 规定的方法或等同方法进行测试, 结果应符合 5.5.5 的要求。

6.6 激光防护眼镜检验

- 6.6.1 目测检查: 结果应符合 5.6.1 的要求。
- 6.6.2 光密度检验: 按 GB/T 17736—1999 中 5.1 的规定试验, 结果应符合 5.6.2 的要求。
- 6.6.3 可见光透射比的检验: 按 GB/T 17736—1999 中 5.3 的规定试验, 结果应符合 5.6.3 的要求。

6.7 外观检验

手感目测, 结果应符合 5.7 的要求。

6.8 脚踏开关检验

按 YY 91057—1999 规定的方法进行检验, 结果应符合 5.8 的要求。

6.9 安全项目检验

- 6.9.1 按照 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 规定的方法试验, 结果应符合 5.9.1 的要求。
- 6.9.2 按照 GB 9706.19 规定的方法试验, 结果应符合 5.9.2 的要求。

## 6.10 环境适应性

按照 GB/T 14710—2009 规定的方法、制造商给出的具体试验条件和检验项目进行检验,结果应符合 5.10 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,数量为一台;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 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 每台治疗机至少应有下列标记:

- a) 制造厂名称和(或)商标;
- b) 型号和名称;
- c) 电源电压;
- d) 电源频率;
- e) 输入功率;
- f) 设备安全分类;
- g) 熔断器型号及额定值(适用时);
- h) 产品注册号;
- i) GB 9706.1、GB 9706.20 及 GB 7247.1 规定的标记。

8.1.2 外包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 厂址;
- 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) 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标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称和规格型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号;
- e) 产品标准号。

## 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) 禁忌症、副作用、并发症;
- d) 运输贮存条件;
- e) 安装要求;
- f) 使用方法及注意事项;
- g) 安全使用规则;
- h) 常见故障排除;
- i) 维护及保养;
- j) 警告语;
- k) 售后服务承诺。

### 8.3.2 使用说明书还应包括 GB 7247.1、GB 9706.1、GB 9706.19 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

制造商应规定包装后治疗机的运输要求。

### 9.3 贮存

制造商应规定包装后治疗机的贮存条件。

