



中华人民共和国医药行业标准

YY 0983—2016

激光治疗设备 红宝石激光治疗机

Therapeutic laser equipment—Ruby Laser equipment for therapy

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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院、天津市天大精密科技有限公司。

本标准主要起草人:杜堃、叶岳顺、撒昱、叶志生、任国权。

激光治疗设备 红宝石激光治疗机

1 范围

本标准规定了红宝石($\text{Cr}^{3+}:\text{Al}_2\text{O}_3$)激光治疗机的组成与基本参数、要求、试验方法、检验规则和标志、标签、包装等要求。

本标准适用于波长为 694.3 nm 的红宝石激光治疗机(以下简称治疗机)。治疗机利用红宝石激光的选择性光热作用原理,用于体表治疗。

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

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 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 17736—1999 激光防护镜主要参数测试方法

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

YY 91057—1999 医用脚踏开关通用技术条件

3 组成与基本参数

3.1 治疗机的组成

治疗机的组成如下:

- a) 红宝石激光器;
- b) 激光电源;
- c) 光束传输系统;
- d) 控制及安全防护系统;
- e) 冷却系统;
- f) 应用附件(可包括应用手具等);
- g) 瞄准光装置(若有);
- h) 其他附件(可包括防护镜、脚踏开关等)。

3.2 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) 治疗激光波长;

- b) 治疗激光模式:基模或多模;
- c) 治疗激光工作方式:调 Q 脉冲辐射或自由振荡脉冲辐射;
- d) 治疗激光在相应工作方式下的终端脉冲能量范围及设定步长;
- e) 治疗激光在相应工作方式下的脉冲宽度及脉冲宽度稳定度;
- f) 治疗激光脉冲重复频率;
- g) 治疗激光治疗面光斑尺寸;
- h) 治疗激光终端光束发散角;
- i) 瞄准光波长(适用时);
- j) 瞄准光功率(适用时)。

3.3 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。

4 要求

4.1 治疗激光的要求

4.1.1 激光波长

波长标称值为 694.3 nm,实测值的允差可为 ± 2.0 nm。

4.1.2 激光模式

激光光束模式应符合制造商的规定:基模或多模。

4.1.3 工作方式

应符合制造商的规定:调 Q 脉冲,或自由振荡脉冲及调 Q 脉冲。

4.1.4 终端脉冲能量

4.1.4.1 最大终端脉冲能量应符合制造商规定的最大设定值,实测值的允差应为 $\pm 20\%$ 。

4.1.4.2 设定范围应符合制造商的规定,实测值的允差应为 $\pm 20\%$ 。

4.1.5 激光能量不稳定性

激光能量不稳定性应优于 $\pm 10\%$ 。

4.1.6 激光能量复现性

激光能量复现性应优于 $\pm 10\%$ 。

4.1.7 脉冲宽度

脉冲宽度应符合制造商规定的脉冲宽度范围。

4.1.8 脉冲宽度稳定度

脉冲宽度稳定度应不大于 20%。

4.1.9 激光脉冲重复频率

激光脉冲重复频率应符合制造商规定的设定范围,实测值的允差应为 $\pm 10\%$ 。

4.1.10 终端光束发散角

终端光束发散角应符合制造商的规定的终端光束发散角,允差 $\pm 20\%$ 。

4.1.11 治疗面光斑尺寸

治疗面光斑尺寸应符合制造商规定的治疗面光斑尺寸,允差 $\pm 20\%$ 。

4.2 瞄准光的要求

4.2.1 波长

波长应符合制造商规定的中心波长,允差 $\pm 5\text{ nm}$,或在制造商规定的波长范围内。

4.2.2 输出功率

输出功率应不大于 5 mW 。

4.3 激光传输系统的要求

采用导光臂作为传输系统,则其关节数应不少于6节,在其自由度范围内应无死角和/或碰壁现象。

4.4 冷却系统的要求

冷却系统应符合下列要求:

- a) 当冷却系统发生故障时,激光电源应能自动切断;
- b) 若采用水冷工作方式,冷却系统应无渗漏现象。

4.5 防护眼镜的要求(若有)

激光防护眼镜应满足下列要求:

- a) 在激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。
- b) 对防护波长的光密度值应不小于4。
- c) 可见光透射比应不小于 40% 。

4.6 脚踏开关的要求(若有)

应符合YY 1057的要求。

4.7 与患者接触部分的生物学评价

预期与患者接触的部分,应按照GB/T 16886.1的要求进行生物学评价。

4.8 激光应用附件的要求

带有激光输出附件时,制造商应规定各种激光输出附件的特性参数及其允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.9 外观

外观应符合下列要求:

- a) 外表应色泽均匀,表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷;
- b) 面板上文字和标志应清楚易认;
- c) 调节和控制机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

4.10 安全

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

4.11 环境试验

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710 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 4.1.4a) 激光终端脉冲能量。

5 试验方法

5.1 试验环境

试验环境应符合治疗机规定的工作条件,在测量开始前治疗机按使用说明书要求进行预热。

5.2 测量仪器要求

应选用合适的光谱响应范围、响应速度及测量范围、测量准确度的测量仪器。

5.3 治疗激光的检验

5.3.1 激光波长的检验

用波长分析仪进行测量,其结果应符合 4.1.1 的要求。

5.3.2 光束模式的检验

用光束分析仪进行测量治疗激光的激光束,其结果应符合 4.1.2 的要求;产品规定为多模时可不进行该项检测。

5.3.3 工作方式的检验

目测和功能检查,其结果应符合 4.1.3 的要求。

5.3.4 激光终端脉冲能量的检验

使用经过校准的能量计测量单个脉冲的能量,若需要,同时使用一个经过校准的衰减器,按使用说明书中的方法进行操作,将能量分别至少设定在最小值、中间值、最大值处,每处测量 10 次,取平均值,其结果应符合 4.1.4 的要求。

5.3.5 激光能量不稳定度的检验

至少检查设定值在最小值、中间值、最大值处的不稳定性,在每个设定值处,使激光脉冲连续输出,测量至少 10 个(有可能时,建议选取 $n=100$ 个)脉冲能量 E_i ,找出 E_i 中最大值 $E_{\max}$ 与最小值 $E_{\min}$,按式(1)计算激光输出能量不稳定性 S_t ,应符合 4.1.5 的要求。

$$S_t = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{2 \times \sum_{i=1}^n \frac{E_i}{n}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- n ——测量次数；
 E_i ——第 i 次测量功率值；
 $E_{\max}$ —— E_i 的最大值；
 $E_{\min}$ —— E_i 的最小值。

5.3.6 激光能量复现性的检验

至少检查设定值在最小值、中间值、最大值处的复现性，在每个设定值处，输出激光，用激光能量计进行测量；后断开治疗机电源，间隔 1min，再接通电源并重新设定在该设定值下，输出激光，用激光能量计进行测量。如此重复 5 次，得 5 次测量值 $E_i (i=1, 2, 3, 4, 5)$ ，找出 E_i 中最大值 $E_{\max}$ 与最小值 $E_{\min}$ 。按式(2)计算终端输出激光能量复现性 R_P ，每个设定值处的结果应符合 4.1.6 的要求。

$$R_P = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n E_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- n ——测量次数；
 E_i ——第 i 次测量功率值；
 $E_{\max}$ —— E_i 的最大值；
 $E_{\min}$ —— E_i 的最小值。

5.3.7 激光脉冲宽度的检验

检查能量设定值在最小值、中间值、最大值处的脉冲宽度，用光电探测器和示波器测量，调 Q 脉冲按取输出波形半峰值功率点的时间差 τ_H ，自由振荡脉冲按输出波形 10% 峰值功率点的时间差 τ_{10} ，每个设定点处测量 10 次，其结果应符合 4.1.7 的要求。

5.3.8 脉冲宽度稳定度的检验

在自由振荡脉冲模式下，按 5.3.7 规定，测量 100 个脉冲宽度，计算平均值 $\overline{\tau_H}$ 和标准偏差 s_H ，按式(3)获得脉冲宽度的稳定度 $\Delta\tau_H$ ：

$$\Delta\tau_H = \frac{2s_H}{\overline{\tau_H}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- s_H ——100 个脉宽的标准偏差；
 $\overline{\tau_H}$ ——100 个脉宽的平均值。
 其结果应符合 4.1.8 的要求。

5.3.9 激光脉冲重复频率的检验

用光电探测器和示波器或频率计数器测量，测量脉冲的重复频率，测量 3 次取平均值，若脉冲重复频率可以设置，则在设置范围内等间隔选取测量点，每个测量点测量 3 次取平均值，其结果应符合 4.1.9 的要求。

5.3.10 终端光束发散角的检验

按 GB/T 26599.1 中规定的方法或等效的方法进行测量，其结果应符合 4.1.10 的要求。

5.3.11 治疗端面光斑尺寸的检验

按 GB/T 26599.1 中规定的方法或等效的方法进行测量,其结果应符合 4.1.11 的要求。

5.4 瞄准光的检验

5.4.1 激光波长的检验

用波长分析仪进行测量,其结果应符合 4.2.1 的要求。

5.4.2 输出功率的检验

开启瞄准光,关闭治疗激光,用功率计测量,其结果应符合 4.2.2 的要求。

5.5 光束传输系统的检验

通过目测检查和实际操作验证,结果应符合 4.3 的要求。

5.6 冷却系统的检验

通过目测检查和实际操作验证,结果应符合 4.4 的要求。

5.7 防护眼镜的检验

5.7.1 目测检查,应符合 4.5a) 的要求。

5.7.2 光密度的检验:按 GB/T 17736—1999 中 5.1 的试验方法进行检验,结果应符合 4.5b) 的要求。

5.7.3 可见光透射比的检验:按 GB/T 17736—1999 中 5.3 的试验方法进行检验,结果应符合 4.5c) 的要求。

5.8 脚踏开关的检验

按 YY 1057 的试验方法进行检验,结果应符合 4.6 的要求。

5.9 与患者接触部分生物学评价的检验

按 GB/T 16886.1 规定的方法进行,结果应符合 4.7 的要求。

5.10 治疗机应用附件的检验

制造商应给出应用附件特性参数的检查方法。按此规定的方法测量并检查应用附件的特性参数,其结果符合 4.8 的要求。

5.11 外观的检验

目测和实际操作,应符合 4.9 的要求。

5.12 安全要求的检验

按照 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 规定的方法试验,结果应符合 4.10 的要求。

5.13 环境试验的检验

按照 GB/T 14710 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,其结果应符合 4.11 的要求。

6 检验规则

6.1 出厂条件

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。

6.2 检验类型

检验分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

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。

6.4 型式试验

6.4.1 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。

6.4.2 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。

6.4.3 型式试验的检验项目为本标准全项目。

7 标志、标签和使用说明书

7.1 标志

7.1.1 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;
- d) 产品注册号;
- e) 产品出厂编号;
- f) 制造日期;
- g) GB 9706.1、GB 9706.20 及 GB 7247.1 规定的标记。

7.1.2 外包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 注册地址、生产地址、联系方式;
- c) 产品名称及型号;
- d) 毛重、净重;
- e) 体积;
- f) 数量;

- g) 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。

7.2 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) 产品出厂编号;
- d) 检验日期;
- e) 检验员代号;
- f) 产品标准号。

7.3 使用说明书

7.3.1 使用说明书应有下列主要内容:

- a) 主要性能指标(3.2 的基本参数);
- b) 适用范围;
- c) 禁忌症、副作用、并发症;
- d) 注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位;
- e) 《医疗器械生产企业许可证》编号(第一类医疗器械除外)、医疗器械注册证书编号;
- f) 产品标准编号;
- g) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释;
- h) 储运贮存条件;
- i) 安装要求;
- j) 使用方法及注意事项;
- k) 安全使用规则;
- l) 常见故障排除;
- m) 维护及保养;
- n) 警告语;
- o) 售后服务承诺。

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

8 包装、运输、储存

8.1 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。

8.2 运输

制造商应规定包装后治疗机的运输要求。

8.3 贮存

制造商应规定包装后治疗机的贮存条件。

中华人民共和国医药
行业标准
激光治疗设备 红宝石激光治疗机
YY 0983—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

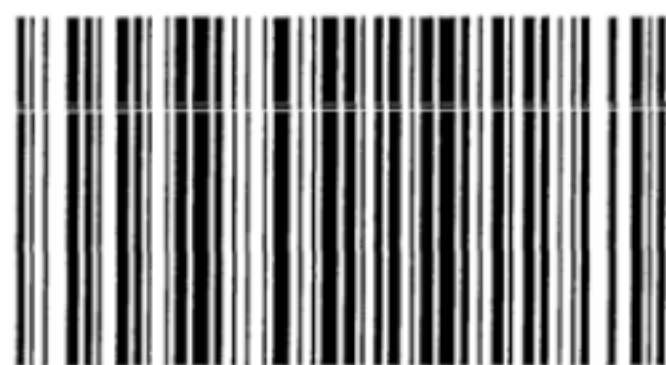
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2016年7月第一版 2016年7月第一次印刷

*

书号: 155066·2-30225 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 0983-2016