



中华人民共和国医药行业标准

YY 1301—2016

激光治疗设备 钕激光治疗机

Therapeutic laser equipment—Er:YAG 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

本标准的全部技术内容为强制性。

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。

本标准主要起草人:叶岳顺、杜堃、贾晓航、韩坚城、孙瑜。

激光治疗设备 钕激光治疗机

1 范围

本标准规定了钕(Er:YAG)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、包装等要求。

本标准适用于波长为 $2.94\ \mu\text{m}$ 的钕(Er:YAG)激光治疗机(以下简称治疗机)。该治疗机通过钕激光脉冲对人体组织的汽化、碳化和凝固,达到治疗的目的。

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/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:医疗器械生物评价

GB/T 17736—1999 激光防护镜主要参数测试方法

YY/T 0758 治疗用激光光纤通用要求

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

ISO 11146-1 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(Lasers and laser-related equipment test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 1:Stigmatic and simple astigmatic beams)

ISO 11146-2 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 第2部分:广义像散光束(Lasers and laser-related equipment test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 2:General astigmatic beams)

ISO/TR 11146-3 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3部分:本征和几何激光光束分类、传输和详细的试验方法(Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 3:Intrinsic and geometrical laser beam classification, propagation and details of test methods)

3 产品组成和基本参数

3.1 治疗机的组成部分

治疗机的组成部分:

- a) 钕(Er:YAG)激光器;
- b) 激光电源和控制系统;
- c) 激光传输系统;

- d) 脚踏开关;
- e) 激光防护眼镜;
- f) 冷却系统;
- g) 应用附件。

3.2 治疗机基本参数

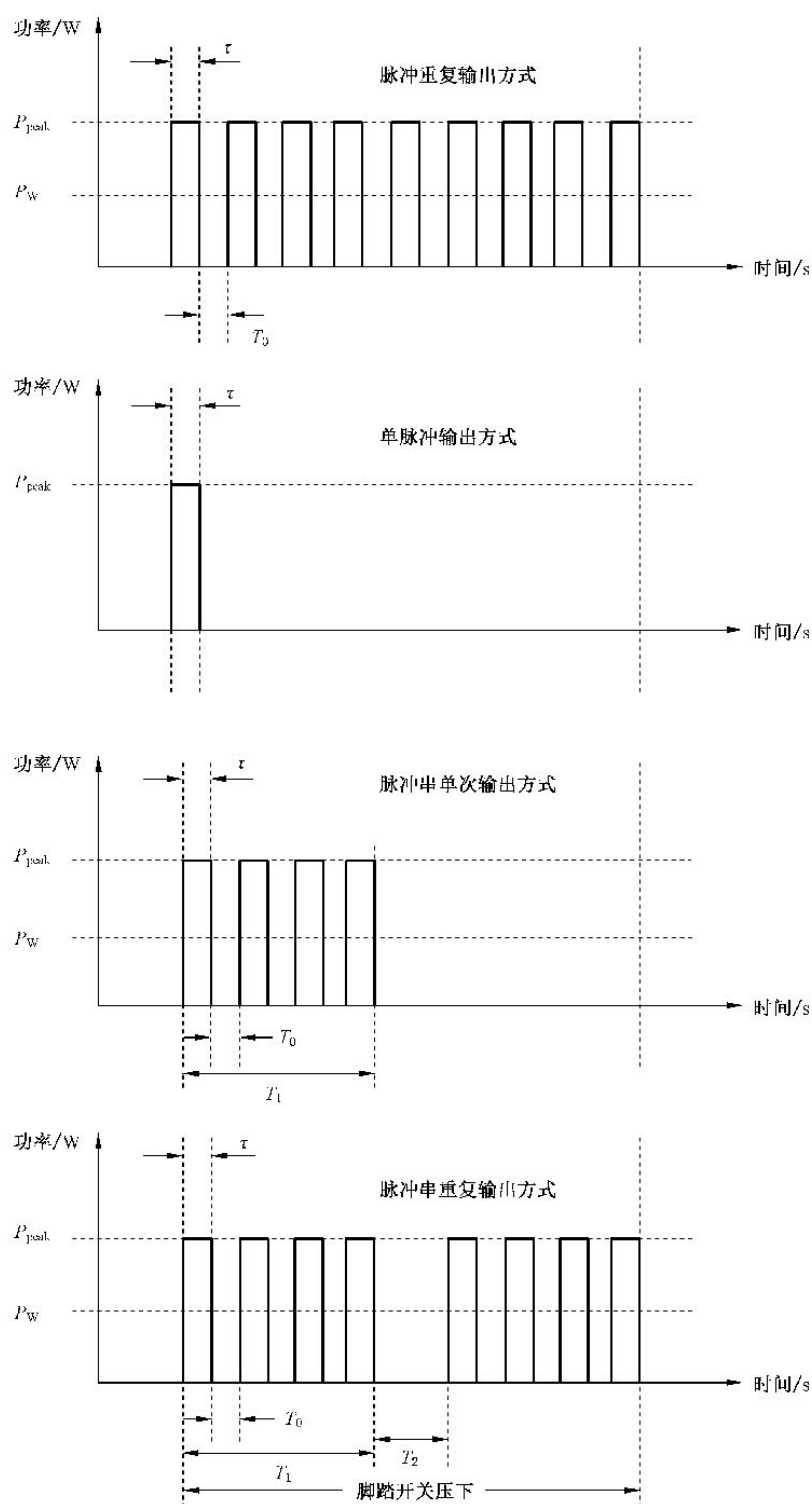
制造商应在注册产品标准中列出下列基本参数:

- a) 治疗激光波长和模式;
- b) 治疗激光终端最大单脉冲能量;
- c) 治疗激光脉冲能量(适用时);
- d) 治疗激光最大脉冲功率 P 和最大平均功率 P_{av} ;
- e) 激光治疗面光斑尺寸;
- f) 激光治疗面能量密度/功率密度;
- g) 治疗激光脉冲持续时间 τ , 参见图 1;
- h) 治疗激光脉冲串持续时间 T_1 , 参见图 1(适用时);
- i) 治疗激光脉冲重复频率 f 或脉冲间隔 T_0 ;
- j) 治疗激光脉冲串重复频率 f 或脉冲间隔 T_2 , 参见图 1(适用时);
- k) 治疗激光终端发散角;
- l) 瞄准光波长;
- m) 瞄准光功率;
- n) 输出方式: 单脉冲/脉冲重复/脉冲串单次/脉冲串重复, 参见图 1。

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。



说明：

- T_0 脉冲间隔时间；
- τ 脉冲持续时间；
- T_1 脉冲串持续时间；
- T_2 脉冲串间隔时间。

图 1 激光脉冲输出方式及时间参数示意图

4 要求

4.1 正常工作条件

制造商应给出治疗机的正常工作条件,至少包括以下内容:

- a) 环境温度;
- b) 相对湿度;
- c) 大气压力;
- d) 使用电源。

4.2 治疗激光

4.2.1 激光波长

激光波长 $2.94\ \mu\text{m}$, 允差为 $+0.1\ \mu\text{m}$ 。

4.2.2 激光模式

基模或多模。

4.2.3 激光脉冲持续时间

制造商应给出激光脉冲持续时间的标称值,若脉冲持续时间可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过 $+20\%$ 。

4.2.4 激光脉冲串的持续时间(适用时)

制造商应给出激光脉冲串持续时间的标称值,若脉冲串持续时间可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过 $+20\%$ 。

4.2.5 激光脉冲重复频率或脉冲间隔

制造商应给出激光脉冲重复频率或脉冲间隔的标称值,若脉冲重复频率或脉冲间隔可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过 $+20\%$ 。

4.2.6 激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔(适用时)

制造商应给出激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔的标称值,若脉冲串重复频率或脉冲串间隔可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过 $+20\%$ 。

4.2.7 激光终端输出最大脉冲功率

制造商应给出激光终端输出最大脉冲功率的标称值,其允差应不超过 $+20\%$ 。

4.2.8 激光终端输出最大平均功率

制造商应给出激光终端输出最大平均功率的标称值,其允差应不超过 $+20\%$ 。

4.2.9 激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲持续时间

制造商应给出激光终端最大单脉冲能量的标称值及对应的脉冲持续时间,其允差应不超过 $+20\%$ 。

4.2.10 激光终端脉冲能量(适用时)

制造商应给出终端脉冲能量的标称值,若脉冲能量可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围

的允差应为+20%。

4.2.11 激光治疗面光斑尺寸

制造商应给出激光治疗面光斑尺寸的标称值,其允差应不超过+20%。

4.2.12 激光治疗面能量密度/功率密度

制造商应给出激光治疗面能量密度/功率密度的设置范围,其允差应不超过+20%。

4.2.13 激光终端输出发散角

制造商应规定终端输出发散角的标称值,其允差应为+20%。

4.2.14 激光输出能量不稳定性 S_t

激光输出能量不稳定性 S_t 应优于+10%。

4.2.15 激光输出能量复现性 R_p

激光输出能量复现性 R_p 应优于+10%。

4.2.16 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及其允差,允差应不超过+20%。

4.3 瞄准系统

4.3.1 瞄准光波长

制造商应规定瞄准光中心波长的标称值及允差,或中心波长的范围。

4.3.2 瞄准光的功率

瞄准光的功率不得大于 5 mW。

4.4 激光传输系统

4.4.1 激光光纤

治疗机采用激光光纤作为传输系统,应符合 YY/T 0758 中适用项目的要求。

4.4.2 导光臂系统

治疗机采用导光臂作为传输系统,则其关节数应不少于 3 节,在其自由度范围内应无死角和/或碰壁现象。

4.5 冷却系统

采用液体冷却的冷却系统,需满足以下要求:

- a) 采用液体冷却的冷却系统应无渗漏现象;
- b) 采用液体冷却的冷却系统发生故障时,应能自动切断激光电源。

4.6 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:

- a) 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值;
- b) 防护镜对激光输出波长的光密度: ≥ 4 ;
- c) 可见光透射比: $\geq 40\%$ 。

4.7 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 1057 的要求。

4.8 与患者接触部分的生物学评价

预计与患者接触的部分,应按照 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价。

4.9 外观

4.9.1 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。

4.9.2 文字和标记应清晰可见。

4.9.3 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。

4.10 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)和适用章条。

4.11 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 4.2.8 激光终端最大输出单脉冲能量及对应的脉冲宽度。

5 试验方法

5.1 探测仪器要求

试验仪器应选用波长、测量范围和测量不确定度合适的测量仪器。

5.2 治疗激光试验

5.2.1 激光波长检验

用波长仪或光谱仪进行测量,并计算误差,结果应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 激光模式

用激光光束分析仪检查,应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 激光脉冲/脉冲串持续时间的检验

用光电探测器和示波器测量,取输出波形半峰值功率点的时间差,测量 10 次取平均值,若脉冲/脉冲串持续时间可以设置,则在设置范围内等间隔选取测量点,每个测量点测量 10 次取平均值,其结果应符合 4.2.3 和 4.2.4 的要求。

5.2.4 激光脉冲/脉冲串重复频率或脉冲间隔的检验

用光电探测器和示波器测量,测量 10 次取平均值,若脉冲/脉冲串重复频率或脉冲间隔可以设置,

则在设置范围内等间隔选取测量点,每个测量点测量 10 次取平均值,其结果应符合 4.2.5 和 4.2.6 的要求。

5.2.5 激光终端输出最大脉冲功率的检验

按使用说明书中的方法进行设置,用能量计测量脉冲能量,脉冲持续时间按 5.2.3 的方法进行测量并计算,结果应符合 4.2.7 的要求。

5.2.6 激光终端输出最大平均功率

按使用说明书中的方法进行设置,用功率计测量其功率,结果应符合 4.2.8 的要求。

5.2.7 激光终端最大输出单脉冲能量及对应的脉冲持续时间的检验

按使用说明书中的规定,将能量调节到最大输出状态,按图 2 进行测量:

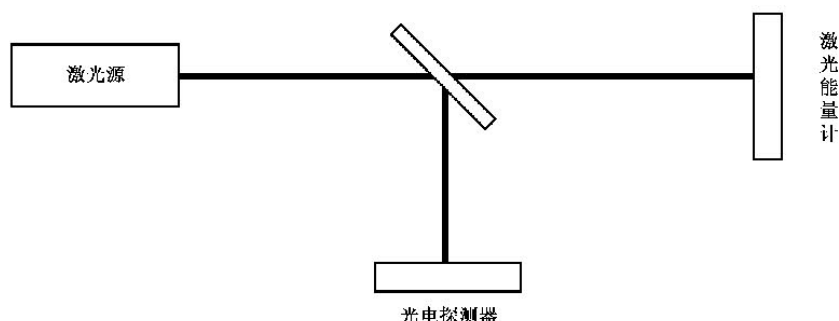


图 2

测量激光最大输出单脉冲能量的同时按 5.2.3 的方法测对应的脉冲持续时间,测量 10 次,每次脉冲能量按式(1)计算,求出平均值,结果应符合 4.2.9 的要求:

$$E = \frac{E_c}{1 - \eta} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

E_c ——能量计测量的能量;

η ——分束器的分光比。

5.2.8 激光终端脉冲能量的检验

按图 2 进行测量,若能设置脉冲能量,则在能量设置范围内等间隔选取测量点,测量激光终端脉冲能量和脉冲宽度,每个测量点测量 10 次取平均值,结果应符合 4.2.10 的要求。

5.2.9 治疗端面光斑尺寸的检验

按 ISO 11146 中规定的方法进行测量,结果应符合 4.2.11 的要求。

5.2.10 激光终端输出能量密度/功率密度的检验

按照使用说明书的规定,设置能量密度/功率密度及治疗端面光斑尺寸,能量/功率按图 2 进行测量,治疗端面光斑尺寸按 ISO 11146 方法进行测量并计算其能量密度,结果应符合 4.2.12 的要求。

5.2.11 终端发散角的检验

按 ISO 11146,用激光光束分析仪测量,其结果应符合 4.2.13 的要求。

5.2.12 激光输出能量不稳定度的检验

将治疗机终端激光输出能量调至额定工作状态,按制造商规定时间或将治疗时间规定为 10 min,按图 3 测量,在记录仪上等间隔读取 100 点 E_i ($i=1,2,3\cdots 100$),找出 E_i 中最大值 $E_{\max}$ 与最小值 $E_{\min}$,按式(2)计算激光输出能量不稳定性 S_i ,应符合 4.2.14 的要求。

$$S_i = + \frac{E_{\max} - E_{\min}}{2 \times \sum_{i=1}^n \frac{E_i}{n}} \times 100\% \quad \cdots \cdots (2)$$

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。

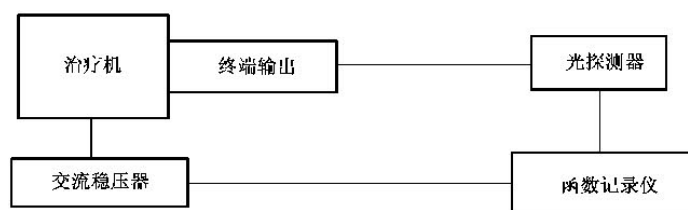


图 3

5.2.13 激光输出能量复现性的检验

将治疗机终端激光输出能量调至额定工作状态,用激光能量计进行测量;断开治疗机电源,间隔 1 min,再接通电源并在额定工作状态下,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(3)计算终端输出激光能量复现性 R_p ,结果应符合 4.2.15 的要求。

$$R_p = + \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n E_i} \times 100\% \quad \cdots \cdots (3)$$

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。

5.2.14 输出附件的检验

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 4.2.16 的要求。

5.3 瞄准系统检验

5.3.1 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 4.3.1 的要求。

5.3.2 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 4.3.2 的要求。

5.4 激光传输系统检验

5.4.1 激光光纤检验

按照 YY/T 0758 规定的方法进行,结果应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 导光臂系统检验

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 4.4.2 的要求。

5.5 冷却系统检验

采用液体冷却的冷却系统按以下方法检验:

- a) 手感目测检查采用液体冷却的冷却系统是否有渗漏;
- b) 使冷却系统停止工作,此时若激光器无法启动。

其结果符合 4.5 的要求。

5.6 激光防护眼镜检验

激光防护镜的检验应符合下列要求:

- a) 按 GB/T 17736—1999 中 5.1 的规定试验;
- b) 按 GB/T 17736—1999 中 5.3 的规定试验;
- c) 目测检查。

其结果应符合 4.6 的要求。

5.7 脚踏开关检验

按 YY 1057 规定的方法试验,结果应符合 4.7 的要求。

5.8 与患者接触部分的生物学评价

按 GB/T 16886.1 规定的方法进行,结果应符合 4.8 的要求。

5.9 外观检验

手感目测,结果应符合 4.9 的要求。

5.10 安全项目检验

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

5.11 环境适应性

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 出厂验收

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 检验形式

检验分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 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。

6.3.2 检验不合格项可修正后再进行检验。

6.4 型式检验

6.4.1 型式检验的要求

在下列情形之一时应进行型式检验:

- 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 型式检验的样品

注册检验时可送样,数量一台;

其余型式检验的样品应从出厂检验合格产品中随机抽取一台。

6.4.3 检验项目

型式检验的检验项目为本标准全部项目。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 每台治疗机应有下列标记:

- a) 制造厂名称;
- 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 9706.20 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) 厂址;
- 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) “小心轻放”、“向上”、“怕热”、“怕湿”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;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

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;
- b) 适用范围;
- c) 储运贮存条件;
- 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。

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

8 包装、运输、贮存

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。
