ICS 11.040.60
C 41

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0846—2011

激光治疗设备
掺钬钇铝石榴石激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Ho:YAG laser equipment

2011-12-31 发布　　2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　　发布

刮涂层查真伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻 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》和 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》的要求。

本标准执行 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求和试验方法》。

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。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：齐伟明、叶中琛、杜堃、黄丹。

激光治疗设备
掺钬钇铝石榴石激光治疗机

1 范围

本标准规定了掺钬钇铝石榴石激光治疗机的要求、试验方法、标志、包装、运输及贮存、使用说明书。

本标准适用于以掺 Cr、Tm、Ho 离子的钇铝石榴石(YAG)为工作介质,发射的激光波长在 2.1 μm 附近的激光治疗机(以下简称治疗机)。

治疗机可用于人体组织的切割、汽化、凝固以及体内碎石等。

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—2007 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 2 部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求和试验方法

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 91057—1999 医用脚踏开头通用技术条件

ISO 11146-1:2005 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 11146-2:2005 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:广义象散光束(Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 2: General astigmatic beams)

ISO/TR 11146-3:2004 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 chassification, propagation and details of test methods)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

掺钬钇铝石榴石激光器　Ho:YAG laser

以掺 Cr、Tm、Ho 离子的钇铝石榴石(YAG)为工作介质,发射的激光波长在 2.1 μm 附近的固体激光器。

3.2

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。

3.3

激光防护镜　laser protective eyewear (or goggle)

防止激光对人眼损伤的防护镜。

3.4

激光防护镜光密度　optical density of laser protective eyewear (or goggle)

表示激光防护镜片对特定波长的衰减程度。

3.5

工作区域　working area

接受激光功率或激光能量照射的人体的部位。

3.6

激光终端输出　terminal laser output

工作区域上的激光输出值。

3.7

激光脉冲功率　laser pulsed power

激光脉冲能量除以对应的激光脉冲持续时间的商。

4　产品组成和基本参数

4.1　治疗机的组成部分如下:

a)　掺钬钇铝石榴石激光器;
b)　电源和控制系统;
c)　安全防护系统(包括激光防护眼镜、激光防护眼罩等);
d)　瞄准系统;
e)　冷却系统;
f)　传输系统及附件。

4.2　治疗机基本参数如下:

a)　治疗激光中心波长;
b)　治疗激光终端发散角;
c)　治疗激光模式;
d)　治疗激光终端输出平均功率;
e)　治疗激光终端最大脉冲能量;
f)　治疗激光终端最大脉冲功率;
g)　治疗激光脉冲重复频率;
h)　治疗激光脉冲宽度;
i)　瞄准光波长;
j)　瞄准光最大输出功率;

k） 激光防护镜的防护波长；

l） 激光防护镜对防护波长的光密度；

m） 激光防护镜的可见光透射比。

5 要求

5.1 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。

5.2 外观

5.2.1 一般要求

治疗机外观应整洁光亮、色泽均匀，无伤痕、划痕、凹痕、气泡、飞边、裂纹等缺陷。

5.2.2 文字或标记

治疗机的文字或标记应完整、清晰、端正。

5.2.3 控制调节机构

治疗机的控制调节机构应指示明确、安装牢固、操作灵活可靠。

5.3 工作激光

5.3.1 激光中心波长

2.1 μm±0.1 μm。

5.3.2 激光模式

单模或多模。

5.3.3 激光终端发散角

制造商应给出终端激光光束的发散角的标称值及其偏差要求，最大偏差不能超过±20%。

5.3.4 激光终端输出平均功率

5.3.4.1 制造商应给出激光终端最大平均输出功率的标称值 P_{max}，实测的最大输出功率应不小于 P_{max}。

5.3.4.2 如果激光终端输出功率可调，制造商应给出其设置范围及偏差要求，最大偏差不能超过±20%。

5.3.5 激光终端输出功率不稳定度 S_t

制造商应规定激光终端输出功率不稳定度 S_t，但 S_t 应优于±10%。

5.3.6 激光终端输出功率复现性 R_P

制造商应规定激光终端输出功率复现性 R_P，但 R_P 应优于±10%。

5.3.7 激光终端最大脉冲能量

制造商应给出激光终端最大脉冲能量及其偏差要求，最大偏差不能超过±20%。

5.3.8 激光终端最大脉冲功率

制造商应给出激光终端最大脉冲功率及其偏差要求，最大偏差不能超过±20%。

5.3.9 脉冲重复频率

制造商应给出激光脉冲重复频率的设置范围及其偏差要求，最大偏差不能超过±20%。

5.3.10 脉冲宽度

制造商应给出激光脉冲宽度的设置范围及其偏差要求，最大偏差不能超过±20%。

5.4 瞄准光

5.4.1 激光波长

制造商应给出瞄准光波长的标准值及其允差。

5.4.2 最大输出功率

不大于 5 mW。

5.5 冷却系统

治疗机的冷却系统应符合下列要求：

a) 系统应无渗漏现象；

b) 断水保护：当冷却系统发生阻断故障时，激光系统应自动停止工作。

5.6 激光传输系统

5.6.1 若治疗机采用激光光纤作为传输系统，其应符合 YY/T 0758 的要求。

5.6.2 若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。

5.7 激光防护镜

治疗机应配置激光防护眼镜，需满足以下要求：

a) 防护镜对激光输出波长的光密度：≥4。

b) 可见光透射比：≥70%。

c) 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

5.8 脚踏开关

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 的所有适用条款要求(可制订相应的规范性附录)。

5.9.2 治疗机应符合 GB 9706.20 的所有适用条款要求(可制订相应的规范性附录)。

5.9.3 治疗机应符合 GB 7247.1 的所有适用条款要求(可制订相应的规范性附录)。

5.9.4 与内窥镜互连使用的要求:治疗机说明书应包括 GB 9706.19—2000 中 6.8.2aa)2)、7)、8),cc)和 42.3c)的适用内容。

5.10 环境试验

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 5.3.4 激光终端输出功率的要求。

6 试验方法

6.1 总则

治疗机实验前应充分预热,并在 5.1 规定的正常工作条件下进行试验。测试系统的供电应由稳压精度为±1%的稳压电源提供。检验前,电源及其他检测仪器均应按各自规定的要求进行预热,量程适当。

本章所列的试验方法是推荐性的,如能获得同样的效果,允许使用其他的试验方法。

6.2 外观

手感目测,必要时借助一定的工具,其结果应符合 5.2 的要求。

6.3 工作激光

6.3.1 激光波长

使用激光光谱仪进行测试,其结果应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 激光模式

使用激光光束分析仪进行测试,其结果应符合 5.3.2 的要求。规定为多模时可不进行此项测试。

6.3.3 激光终端发散角

按照 ISO 11146 规定的方法或等同方法进行测试,其结果应符合 5.3.3 的要求。

6.3.4 激光终端输出功率

测量原理如图 1 所示,点燃激光器,经充分预热后,按使用说明书要求设定激光终端输出功率,每隔 1 min 读取一次数据,共测 5 次,取均值,并按式(1)计算偏差,其结果应符合 5.3.4 的要求。

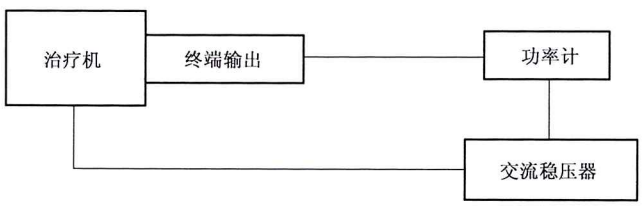

图 1

$$R_e = \frac{P_{实测} - P_{设定}}{P_{设定}} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

R_e ——实测值相对于设定值的偏差；

$P_{实测}$ ——激光终端输出功率的实测值(均值)；

$P_{设定}$ ——激光终端输出功率的设定值。

当设定值为激光终端最大输出功率时，应符合 5.3.4.1 的要求。设置范围内的其他值，应符合 5.3.4.2 的要求。

6.3.5 激光终端输出功率不稳定度 S_t

测量时间分两种情况：

a) 自备循环水冷却时，检查 10 min 内功率不稳定度；

b) 自来水冷却(或带有自来水冷却)时，检查 20 min 内输出功率不稳定度。

测量方法可采用：

开机运行，并充分预热，将治疗机终端输出激光功率调至最大工作状态，按图 2 测量，在记录仪上等间隔读取 10 点 P_i，查出输出功率的最大值 P_{max} 与最小值 P_{min}，按式(2)求出功率不稳定度 S_t：

$$S_t = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} P_i} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

其结果应符合 5.3.5 的要求。

注：无记录仪时，在规定的测量时间内，每隔一定时间(等间隔)，用挡板遮断激光束，在功率计示值归零后，打开挡板，记录功率计的读数 P_i，共读取 10 次，按式(2)求出功率不稳定度 S_t。

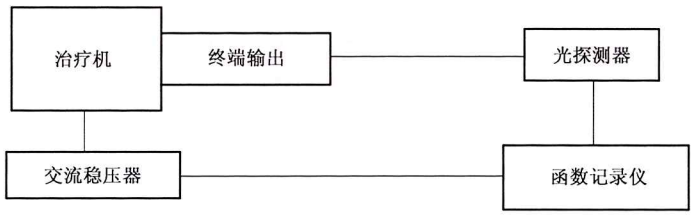

图 2

6.3.6 激光终端输出功率复现性 R_P

开机运行，并充分预热，将治疗机终端输出激光功率调至额定工作状态，用激光功率计测量，并记下功率计示值稳定时的读数 P_1；关断激光电源，间隔 1 min，再开启激光电源，再用激光功率计测量，并记下功率计示值稳定时读数 P_2；如此重复 5 次，按式(3)计算终端输出激光功率复现性 R_P。

$$R_P = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^{5} P_i} \times 100\% \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

P_{max} ——5 次测量值中的最大功率；

P_{min} ——5 次测量值中的最小功率。

在 60%额定状态下，重复上述测量，并计算 R_P。

在 20%额定状态下，重复上述测量，并计算 R_P。

其结果应符合 5.3.6 的要求。

6.3.7 激光终端最大单脉冲能量

按 6.3.4 规定的方法测得激光终端最大平均输出功率，除以对应的激光脉冲重复频率，其结果应符合 5.3.7 的要求。

注：若治疗机依据 6.3.9 的规定测试后，符合 4.3.9 的要求，以上计算中所用的脉冲重复频率即为设定值。

6.3.8 激光终端最大脉冲功率

根据使用说明书设定激光终端最大脉冲功率对应的脉冲能量和脉宽，参照 6.3.7 规定的方法测得脉冲能量，除以对应的激光脉冲宽度，其结果应符合 5.3.8 的要求。

注：若治疗机依据 6.3.10 的规定测试后，符合 5.3.10 的要求，以上计算中所用的脉冲宽度即为设定值。

6.3.9 脉冲重复频率

应使用对 2.1 μm 波长光辐射响应、且响应时间小于 1/2 最小脉冲宽度的光辐射探测器进行测量光脉冲信号。在示波器或等效的显示器上取实测值，其与设定值的偏差应满足 5.3.9 的要求。

6.3.10 脉冲宽度

应使用光谱响应范围包含 2.1 μm，且响应时间小于 1/2 最小脉冲宽度的光辐射探测器测量光脉冲信号。在示波器或等效的测试系统上取在脉冲前、后沿的半峰值功率点间的时间差。其与设定值的偏差应满足 5.3.10 的要求。

6.4 瞄准光

6.4.1 激光波长

使用波长分析仪进行测量，其结果应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 最大输出功率

开启瞄准光，关闭工作激光，用激光功率计测量，其结果应符合 5.4.2 的要求。

6.5 冷却系统

冷却系统的检验应符合下列要求：

a) 直观法：手感或目测；

b) 断水保护的检验：开启治疗机，使之工作在较低的激光功率输出状态，然后将冷却系统阻断，此时激光系统应自动停止工作。

6.6 激光传输系统

若激光传输系统为激光光纤，按 YY/T 0758 规定的方法试验；若为导光臂，手感目测。其结果应符合 5.6 的要求。

6.7 激光防护镜

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 5.7 的要求。

6.8 脚踏开关

按 YY 91057 规定的方法试验，其结果应符合 5.8 的要求。

6.9 安全

应按照 GB 9706.1、GB 7247.1、GB 9706.20、GB 9706.19 规定的方法对适用条款开展检验，其结果应符合 5.9 的要求。

6.10 环境试验

根据治疗机气候环境试验及机械试验组别及检验项目，按 GB/T 14710 及产品标准规定的方法，开展检验，其结果应符合 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(至少应包括 4.2 所列的基本参数)；
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、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 运输和贮存

在运输或贮存的包装状态下，设备应能放置于制造商规定的环境条件下，详见 GB 9706.1—2007 中的 10.1。

YY 0846—2011《激光治疗设备　掺钬钇铝石榴石激光治疗机》第1号修改单

本修改单经国家药品监督管理局于2021年3月9日第37号公告发布，自发布之日起实施。

一、6.3.7　激光终端最大单脉冲能量

“按6.3.4规定的方法测得激光终端最大平均输出功率，除以对应的激光脉冲重复频率，其结果应符合5.3.7的要求。

注：若治疗机依据6.3.9的规定测试后，符合4.3.9的要求，以上计算中所用的脉冲重复频率即为设定值。”

替换为：

“按使用说明书的要求设定最大单脉冲能量，用激光能量计进行测试，共测5次取平均值，其结果应符合5.3.7的要求。”

中华人民共和国医药
行业标准
激光治疗设备
掺钬钇铝石榴石激光治疗机
YY 0846—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
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 19 千字
2021年3月第二版 2021年3月第一次印刷
*
书号:155066·2-24473 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 0846-2011