

中华人民共和国医药行业标准

YY 0307—2011
代替 YY 0307—2004

连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机

Nd:YAG laser medical instrument
with continuous wave(CW)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0307—2004《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 通用技术条件》，与 YY 0307—2004 相比，主要变化如下：

- 简化了第 4 章，删除了规格、型号等；
- 删除了原标准中 5.3“激光功率指示器”，5.4“激光输出控制”，5.6“激光光纤传输系统”；
- 修改了 5.5“光束传输系统要求”，5.7“脚踏开关”，5.10“外观”，8“标志、标签和使用说明书”和 9“包装、运输、储存”；
- 增加了“防护眼镜的要求”；
- 删除了附录 A 和附录 B；
- 全面贯彻执行 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。

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。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

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负责起草。

本标准主要起草人：黄丹、孙瑜、杜翌、韩坚城。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0307—2004。

连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机

1 范围

本标准规定了连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机的定义、基本参数、要求、试验方法、抽样和标志、标签、包装等要求。

本标准适用于波长为 1 064 nm 的连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机(以下简称治疗机)。治疗机能对组织进行凝结、汽化、碳化 and 熔融。

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 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 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、定义和符号

3.1 术语和定义

GB 7247.1 和 GB 9706.20 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

激光输出功率复现性 reproducibility of laser output power

激光输出功率的复现性是指先改变某一工作条件,然后再回到原始工作条件时激光输出功率 P_i 还原原值的能力。复现性 R_p 由式(1)给出:

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

式中:

n ——测量次数($n \geq 5$);

P_i ——第 i 次测量功率值;

P_{\max} —— P_i 的最大值；

P_{\min} —— P_i 的最小值。

3.2 符号

P_{\max} : 终端激光最大输出功率。

P_c : 瞄准光(激光)输出功率。

S_i : 输出功率不稳定性。

R_P : 激光输出功率复现性。

4 组成与基本参数

4.1 治疗机的组成

治疗机的组成如下：

——掺钕钇铝石榴石激光器；

——激光电源；

——光束传输系统；

——控制及安全防护系统；

——冷却系统；

——瞄准光。

4.2 治疗机的基本参数

4.2.1 治疗激光波长: 1 064 nm。

4.2.2 治疗激光输出功率。

4.2.3 治疗激光光束模式。

4.2.4 治疗激光光束发散角。

4.2.5 瞄准光: 可见光束, 瞄准光为激光时, 应给出其波长和最大输出功率。

4.3 治疗机的环境、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) 治疗机使用电源: AC220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz, 或者三相, AC380 V±38 V, 50 Hz±1 Hz；

c) 外部冷却水源要求: 压力不小于 0.147 MPa; 流量不小于 40 L/min。

5 要求

5.1 治疗激光的要求

5.1.1 激光波长

1 064 nm±5 nm。

5.1.2 光束模式

单模或多模。

5.1.3 终端光束发散角

由制造商规定。

5.1.4 终端激光输出功率

5.1.4.1 制造商应规定终端激光额定输出功率,终端激光最大功率应不小于额定输出功率。

5.1.4.2 如终端激光输出功率可调,制造商应规定终端激光输出功率设定范围和允许偏差,但允许偏差最大不得超过 $\pm 20\%$ 。并且功率实测值和设定值的偏差应在允许偏差范围内。

5.1.5 激光输出功率不稳定性 S_r

应优于 $\pm 10\%$ 。

5.1.6 激光输出功率复现性 R_r

应优于 $\pm 10\%$ 。

5.2 瞄准光的要求(当瞄准光为激光时)

5.2.1 激光波长

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

5.2.2 输出功率 P_o

输出功率 P_o 应满足: $P_o \leq 5\text{ mW}$ 。

5.3 光束传输系统的要求

5.3.1 应装有关节臂或光纤传输系统。

5.3.2 关节臂的关节数不少于3节,在其自由度范围内应无死角和碰壁现象。

5.3.3 治疗用激光光纤应符合 YY/T 0758 的有关要求。

5.4 冷却系统的要求

5.4.1 当冷却系统发生故障时,激光电源应能自动切断。

5.4.2 若采用水冷工作方式,系统应无渗漏现象。

5.5 防护眼镜的要求

应配置激光防护眼镜,并满足下列要求。

5.5.1 在激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

5.5.2 对防护波长的光密度值应不小于4。

5.5.3 可见光透射比应不小于40%。

5.6 脚踏开关的要求

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

5.7 外观

5.7.1 外表应色泽均匀,表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。

5.7.2 面板上文字和标志应清楚易认,持久。

5.7.3 调节和控制机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

5.8 安全

5.8.1 通用安全要求

应符合 GB 9706.1 的要求。

5.8.2 专用安全要求

应符合 GB 7247.1、GB 9706.20 的要求。

5.8.3 与内窥镜互连使用的要求

若治疗机与内窥镜互连使用,则至少应符合 GB 9706.19—2000 中 6.8.2 aa)2)、7)、8)、cc)和 42.3 c)的适用内容。

5.9 环境试验

治疗机的环境适应性至少应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境 II 组,机械环境 II 组的要求,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 5.1.4.1 终端激光最大功率。

6 试验方法

6.1 测量系统的供电和检测仪器的要求

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,所用检测仪器设备不确定度均不大于5%,量程适当。

6.2 治疗激光的检验

6.2.1 激光波长的检验

用波长分析仪进行测量,其结果应符合 5.1.1 的要求。

6.2.2 光束模式的检验

用光束分析仪进行测量,其结果应符合 5.1.2 的要求;产品规定为多模时可不进行该项检测。

6.2.3 光束发散角的检验

按 ISO 11146 中规定的方法或等同的方法进行测量,其结果应符合 5.1.3 的要求。

6.2.4 终端激光输出功率的检验

6.2.4.1 开启治疗机,使激光终端输出功率到达最大,按制造商规定的时间进行预热,用标准功率计(示值回零后)记录一次功率值 P_i ,共取 5 次,并由式(2)求出输出功率 P_{max} ,其结果应符合 5.1.4.1 的要求。

$$P_{max} = \sum_{i=1}^5 \frac{P_i}{5} \dots\dots\dots(2)$$

6.2.4.2 按制造商规定的时间进行预热,在激光的输出功率范围内等间隔地使激光输出,结果应符合 5.1.4.2 的要求。

6.2.5 激光输出功率不稳定度的检验

6.2.5.1 测量时间间隔:

- a) 自备循环水冷却或其他方式冷却时,检验 10 min 内的 S_i ;
- b) 自来水冷却(或带有自来水冷却)时,检验 20 min 内的 S_i 。

6.2.5.2 测量原理如图 1 所示,使治疗机进入准备状态,持续至少 30 min。在额定输出功率下,按制造商规定的时间预热后,开启函数记录仪记录功率稳定性曲线,从曲线中按等间隔取 10~20 个功率幅值 P ,按式(3)求出功率不稳定度 S_i ,其结果应符合 5.1.5 的要求。

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

式中:

- n ——测量次数($n \geq 5$);
- P_i ——第 i 次测量功率值;
- P_{\max} —— P_i 的最大值;
- P_{\min} —— P_i 的最小值。



图 1 功率不稳定度测量原理图

注 1: 无函数记录仪时,允许在规定测量时间间隔内,用遮光法测出 10~20 个激光输出功率值,并按式(3)计算 S_i 。

注 2: 每次测量后应注意在功率计表示值回零后,再测量下一功率值。

6.2.6 激光输出功率复现性的检验

功率复现性 R_P 由式(1)给出,检验额定输出功率及额定值的 60% 和 20% 处的 R_P 。使治疗机处于给定功率的工作条件下,利用工作开关使激光束通断 5 次,逐次测量其输出功率 P_i 。将以上各工作点测量的 P_i 值分别代入式(1),求出输出功率复现性 R_P ,其结果均应符合 5.1.6 的要求。

6.3 瞄准光的检验

6.3.1 激光波长的检验

用波长分析仪进行测量,其结果应符合 5.2.1 的要求。

6.3.2 输出功率的检验

开启瞄准光,关闭工作激光,用功率计测量,其结果应符合 5.2.2 的要求。

6.4 光束传输系统的检验

6.4.1 通过目测检查和实际操作验证,结果应符合 5.3.1 和 5.3.2 的要求

6.4.2 治疗用激光光纤,应按 YY/T 0758 的试验方法进行检验,或检查光纤的注册资料及合格证书,结果符合 5.3.3 的要求。

6.5 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 5.4 的要求。

6.6 防护眼镜的检验

6.6.1 目测检查

应符合 5.5.1 的要求。

6.6.2 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 5.5.2 的要求。

6.6.3 可见光透射比的检验

按 GB/T 17736—1999 中 5.3 的试验方法进行检验,结果应符合 5.5.3 的要求。

6.7 脚踏开关的检验

按 GB/T 91057—1999 中相关的试验方法进行检验,结果应符合 5.6 的要求。

6.8 外观的检验

目测和实际操作,应符合 5.7 的要求。

6.9 安全要求的检验

6.9.1 通用安全要求的检验

按 GB 9706.1 规定的方法进行检验,应符合 5.8.1 的要求。

6.9.2 专用安全要求的检验

按 GB 7247.1 和 GB 9706.20 规定的方法进行检验,应符合 5.8.2 的要求。

6.9.3 与内窥镜互连使用要求的检验

若治疗机与内窥镜互连使用,则应按 GB 9706.19—2000 中 6.8.2 和 42.3 规定的方法进行检验,应符合 5.8.3 的要求。

6.10 环境试验的检验

按照 GB/T 14710—2009 规定的方法和制造商在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 5.9 的要求。

7 检验规则

7.1 总则

治疗机应由生产企业检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

7.2 检验形式

治疗机检验分为出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验采用逐台检验方式。

7.3.2 出厂检验项目为：5.8.1 中出厂检验项目和 5.1.4、5.1.5、5.1.6、5.2、5.3、5.4、5.7。

7.3.3 合格判定：每个检验项目均应符合本标准的要求。若有不合格项目，可返回加工进行修复，经修复后重新对该项目及其相关项目（若有）进行检测，所有检测项目合格后治疗机才能出厂。

7.4 型式检验

7.4.1 在下列情况下应进行型式检验：

- a) 产品注册时；
- b) 连续生产中的产品，每年不少于一次；
- c) 间隔一年以上再投产时；
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时。

7.4.2 取样方式与数量：

- a) 产品试产注册时和在设计、工艺或材料有重大改变时，型式检验的取样方式为送样，样品数量为一台；
- b) 其余的型式检验取样方式为抽样，抽样数量为一台。

7.4.3 检验项目：全性能检验。

7.4.4 判定规则如下：

- a) 取样方式为送样时，所检测的每一项均应符合本标准的要求。若在检验项目中出现不合格项时，允许对不合格项进行修复。如修复可能影响到其他项目的性能，则由第三方检测机构与生产企业协商确定其他检验项目；
- b) 取样方式为抽样时，所检测的每一项均应符合本标准的要求。若在检验项目中出现不合格项时，应抽取双倍数量的产品，对不合格项目进行检验，若此时两台中仍有一项不符合标准要求时，则判定本次型式检验不合格。

8 标志、标签和使用说明书

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；
- 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。

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) 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) 产品出厂编号；
- d) 检验日期；
- e) 检验员代号；
- f) 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) 储运贮存条件；
- 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—2000(若适用)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

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。

中华人民共和国医药
行业 标 准
连续波掺铒钇铝石榴石激光治疗机
YY 0307—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 17 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24476 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 0307—2011