

1854

中华人民共和国医药行业标准

YY 0307—2022

代替 YY 0307—2011, YY 1300—2016, YY 1475—2016

激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Nd:YAG Laser Equipment

2022-05-18 发布

2025-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	1
5 要求	2
6 试验方法	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替了 YY 0307—2011《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机》、YY 1300—2016《激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机》、YY 1475—2016《激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机》。与 YY 0307—2011、YY 1300—2016、YY 1475—2016 相比，除结构调整编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围，统一适用激光波长为 1 064 nm 和 532 nm，同时明确本文件不适用于眼科用掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG)激光治疗机(见第 1 章，YY 0307—2011、YY 1300—2016、YY 1475—2016 的第 1 章)；
- 更改了规范性引用文件(见第 2 章，YY 0307—2011、YY 1300—2016、YY 1475—2016 的第 2 章)；
- 增加了产品分类(见第 4 章)；
- 删除了术语和定义(见 YY 0307—2011、YY 1300—2016 的第 3 章)；
- 删除了组成与基本参数(见 YY 0307—2011 的第 4 章、YY 1300—2016 的第 4 章、YY 1475—2016 的第 3 章)；
- 更改了“激光峰值波长”(见 5.1.1，YY 0307—2011 的 5.1.1、YY 1300—2016 的 5.1.1、YY 1475—2016 的 4.2.1)；
- 更改了光束发散角为终端光束发散角(或会聚角)，增加了终端光束会聚角的要求(见 5.1.3，YY 0307—2011 的 5.1.3、YY 1300—2016 的 5.1.12、YY 1475—2016 的 4.2.6)；
- 增加了激光输出方式的要求(见 5.1.4)；
- 更改了脉冲全宽为脉冲持续时间(见 5.1.8.1.1，YY 1300—2016 的 5.1.7)；
- 增加了自由振荡脉冲中脉冲持续时间稳定性和脉冲串中子脉冲宽度稳定性(见 5.1.8.1.3 和 5.1.8.3.5)；
- 更改了调 Q 脉冲的脉冲宽度稳定性要求(见 5.1.8.2.3，YY 1475—2016 的 4.2.3.4)；
- 增加了脉冲串的子脉冲宽度、子脉冲个数(或子脉冲间隔时间)(见 5.1.8.3.3 和 5.1.8.3.4)；
- 增加了倍频 532 nm 激光中 1 064 nm 激光的要求和试验方法(见 5.1.10 和 6.1.10)；
- 增加了光束均匀性的要求和试验方法(见 5.1.11 和 6.1.11)；
- 更改了光束传输系统的要求，将“关节臂在其自由度范围内光束无死角和碰壁现象”修改为“活动灵活”“不应出现光斑被遮挡的现象”等(见 5.3.1 和 5.3.2，YY 0307—2011 的 5.3.2、YY 1300—2016 的 5.3.2、YY 1475—2016 的 4.4.2)；
- 删除了与患者接触部分的生物学评价的要求和试验方法(见 YY 1300—2016 的 5.7 和 6.9、YY 1475—2016 的 4.8 和 5.7)；
- 删除了外观的要求和试验方法(见 YY 0307—2011 的 5.7 和 6.8、YY 1300—2016 的 5.9 和 6.11、YY 1475—2016 的 4.9 和 5.8)；
- 更改了通用要求，增加了 YY 9706.102 的要求和试验方法(见 5.7.1 和 6.7.1，YY 0307—2011 的 5.8.1、YY 1300—2016 的 5.10.1、YY 1475—2016 的 4.10)；
- 更改了激光输出功率(或能量)复现性的试验方法，增加了治疗机需要设置新的激光输出功率或能量值，并使激光输出，重复回到原来工作状态的情况下进行测量(见 6.1.7，YY 0307—

- 2011 的 6.2.6、YY 1300—2016 的 6.3.14、YY 1475—2016 的 5.1.4.6)；
- 更改了脉冲持续时间、脉冲宽度的试验方法，增加了脉冲宽度需要在最大能量、中间能量、最小能量时进行测量(见 6.1.8.1.1、6.1.8.2.1，YY 1300—2016 的 6.3.7、YY 1475—2016 的 5.1.3.2)；
- 增加了点阵图形的要求和试验方法(见 5.1.12 和 6.1.12)；
- 更改了光密度的试验方法[见 6.5.2，YY 0307—2011 的 6.6.2、YY 1300—2016 的 6.7.2、YY 1475—2016 的 5.5a)]；
- 删除了检验规则(见 YY 0307—2011 的第 7 章、YY 1300—2016 的第 7 章、YY 1475—2016 的第 6 章)；
- 删除了标识、标签、使用说明书(见 YY 0307—2011 的第 8 章、YY 1300—2016 的第 8 章、YY 1475—2016 的第 7 章)；
- 删除了包装、运输、贮存(见 YY 0307—2011 的第 9 章、YY 1300—2016 的第 9 章、YY 1475—2016 的第 8 章)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0307—2004、YY 0307—2011；
- YY 1300—2016；
- YY 1475—2016。

激光治疗设备

掺钕钇铝石榴石激光治疗机

1 范围

本文件规定了掺钕钇铝石榴石激光治疗机(以下简称治疗机)的要求和试验方法。

本文件适用于波长为 1 064 nm 和 532 nm 的掺钕钇铝石榴石激光治疗机。

本文件不适用于眼科用掺钕钇铝石榴石激光治疗机。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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:基本安全和基本性能的通用要求

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 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 26599.1 激光和激光相关设备 激光光束宽度、发射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/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

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

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试验方法 第 2 部分:一般像散光束(Lasers and Laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 2: General astigmatic beams)

ISO 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:内在和几何激光光束分类、传输和试验方法细节(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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品分类

按激光输出方式分类:连续输出、脉冲输出,脉冲输出包括单脉冲输出、重复脉冲输出、单脉冲串输

出、重复脉冲串输出。

脉冲输出按脉冲调制方式分类：自由振荡脉冲、调 Q 脉冲。

5 要求

5.1 治疗激光

5.1.1 激光峰值波长

应为 1 064 nm 或 532 nm, 允差 ± 5 nm。

5.1.2 光束模式

应为基模或高阶模。

5.1.3 终端光束发散角(或会聚角)

制造商应规定标称值和允差, 允差应不超过 $\pm 20\%$ 。或规定发散角(或会聚角)范围, 实测值应在发散角或会聚角范围内。

5.1.4 激光输出方式

制造商应规定激光的输出方式:

- a) 连续输出;
- b) 脉冲输出: 单脉冲输出、重复脉冲输出、单脉冲串输出、重复脉冲串输出。

5.1.5 终端激光输出功率(或能量)

5.1.5.1 连续输出

制造商应规定终端激光输出功率和允差, 允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若功率可以调节, 制造商应规定设定范围、允差和步进, 允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.5.2 自由振荡脉冲输出

5.1.5.2.1 终端激光脉冲能量

制造商应规定终端激光脉冲能量和允差, 允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若能量可以调节, 制造商应规定设定范围、允差和步进, 允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

注 1: 若治疗机以能量密度表示激光输出值, 则本条款中的“终端激光脉冲能量”更改为“终端激光能量密度”。

注 2: 若治疗机以平均功率表示激光输出值, 则本条款中的“终端激光脉冲能量”更改为“终端激光平均功率”。

注 3: 若治疗机以脉冲功率表示激光输出值(即通过设定脉冲功率调节激光输出值), 则本条款中的“终端激光脉冲能量”更改为“终端激光脉冲功率”。

5.1.5.2.2 最大脉冲功率

制造商应规定终端最大脉冲功率(对应 10% 脉冲持续时间和 50% 脉冲持续时间)的标称值和允差, 允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

注: 若治疗机以脉冲功率表示激光输出值(即通过设定脉冲功率调节激光输出值), 则本条款中的“最大脉冲功率”更改为“最大脉冲能量”。

5.1.5.3 调 Q 脉冲输出(包含皮秒级脉冲)

5.1.5.3.1 终端激光脉冲能量

制造商应规定终端激光脉冲能量和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若能量可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

注:若治疗机以能量密度表示激光输出值,则本条款中的“终端激光脉冲能量”更改为“终端激光能量密度”。

5.1.5.3.2 最大峰值功率

制造商应规定终端最大峰值功率的标称值和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.5.4 脉冲串输出

5.1.5.4.1 终端激光脉冲串能量

制造商应规定终端激光脉冲串能量和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若能量可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.5.4.2 子脉冲功率

制造商应规定子脉冲功率和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若子脉冲功率可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

注:若脉冲串中的子脉冲功率可以分别设定,详细规定各子脉冲功率。

5.1.6 激光输出功率(或能量)不稳定性

应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.1.7 激光输出功率(或能量)复现性

应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.1.8 激光脉冲输出的时间特性

5.1.8.1 自由振荡脉冲输出

5.1.8.1.1 脉冲持续时间

制造商应规定 10% 脉冲持续时间和 50% 脉冲持续时间和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若持续时间可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.8.1.2 脉冲重复频率(或脉冲间隔时间)

重复脉冲输出时,制造商应规定脉冲重复频率(或脉冲间隔时间)和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若重复频率(或脉冲间隔时间)可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.8.1.3 脉冲持续时间稳定度

应不超过 20%。

5.1.8.2 调 Q 脉冲输出(包含皮秒级脉冲)

5.1.8.2.1 脉冲宽度

制造商应规定脉冲宽度和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。或规定脉冲宽度范围,实测值应在范围内。若宽度可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.8.2.2 脉冲重复频率

重复脉冲输出时,制造商应规定脉冲重复频率和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。若重复频率可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.8.2.3 脉冲宽度稳定度

应不超过 20% 。

5.1.8.3 脉冲串输出

5.1.8.3.1 脉冲串宽度

制造商应规定脉冲串宽度和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。若宽度可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.8.3.2 脉冲串重复频率(或脉冲串间隔时间)

脉冲串重复输出时,应规定脉冲串重复频率(或脉冲串间隔时间),其允差应不超过 $\pm 20\%$ 。若重复频率(或间隔时间)可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.8.3.3 子脉冲宽度

制造商应规定子脉冲宽度和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。或规定脉冲宽度范围,实测值应在范围内。

若宽度可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

注:若脉冲串中的子脉冲宽度可以分别设定,详细规定各子脉冲的宽度。

5.1.8.3.4 子脉冲个数(或子脉冲间隔时间)

制造商应规定子脉冲个数(或子脉冲间隔时间)和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。若个数或间隔时间可以调节,制造商应规定设定范围、允差和步进,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.8.3.5 子脉冲宽度稳定度

应不超过 20% 。

5.1.9 治疗面光斑尺寸

制造商应规定治疗面光斑尺寸和允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.1.10 倍频 532 nm 激光中 1 064 nm 激光的要求

若有倍频 532 nm 激光,则 1 064 nm 激光在倍频激光总输出能量中的比例不得超过 3% 。

5.1.11 光束均匀性

治疗面光斑尺寸不小于 1 mm 时,应规定其光束均匀性。

5.1.12 点阵图形

若激光以点阵图形输出,应给出点阵图形的要求。

5.2 瞄准光

5.2.1 瞄准光峰值波长

制造商应规定瞄准光激光峰值波长,实测值和标称值的偏差不超过 ± 10 nm,或规定峰值波长范围,实测值应在波长范围内。

5.2.2 输出功率 P_e

应不大于 5 mW。

5.3 光束传输系统

5.3.1 激光光束在光束传输系统中进行传输,不应出现光斑被遮挡的现象。

5.3.2 使用导光臂的治疗机,其导光臂应活动灵活,不应出现关节卡滞、无法转动等现象。

5.3.3 使用光纤的治疗机,其光纤应符合 YY/T 0758 的要求。

5.4 冷却系统

5.4.1 当冷却系统发生故障时,激光器应停止工作。

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

5.5.1 防护眼镜标识

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 光密度值

对 5.1.1 激光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 30%。

5.6 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 1057 的要求。

5.7 安全

5.7.1 通用安全

应符合 GB 9706.1、YY 9706.102 的要求。

5.7.2 专用安全

应符合 GB 9706.20、GB 7247.1、GB 9706.19(治疗机与内窥镜互连使用时)的要求。

5.8 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 5.1.5.1、5.1.5.2.1、5.1.5.3.1、5.1.5.4.1。

6 试验方法

6.1 治疗激光

6.1.1 激光峰值波长

用光谱仪或波长计进行测量,其结果应符合 5.1.1 的要求。

6.1.2 光束模式

用光束分析仪进行测量,其结果应符合 5.1.2 的要求。治疗机规定为高阶模时,该项目可不测。

6.1.3 终端光束发散角(或会聚角)

按 GB/T 26599.1、ISO 11146-2 或 ISO 11146-3 中规定的方法或等同方法进行测量,其结果应符合 5.1.3 的要求。

6.1.4 激光输出方式

用示波器和光电探测器进行检测,其结果应符合 5.1.4 的要求。

6.1.5 终端激光输出功率(或能量)

6.1.5.1 连续输出

按制造商规定的时间进行预热,在各波长下对激光功率进行测量。若输出功率可以调节,应等间隔选取测量点,测量点至少包括最小值、中间值、最大值。在每个测量点,用激光功率计进行测量,共取 5 次求平均(每个数值均应满足要求),其结果应符合 5.1.5.1 的要求。

6.1.5.2 自由振荡脉冲输出

6.1.5.2.1 终端激光脉冲能量

按制造商规定的时间进行预热,在各波长下对激光脉冲能量进行测量。若脉冲能量可以调节,应等间隔选取测量点,测量点至少包括最小值、中间值、最大值。在每个测量点,用激光能量计进行测量,共取 5 次求平均(每个数值均应满足要求),其结果应符合 5.1.5.2.1 的要求。

若治疗机以能量密度表示激光输出值,则按上述方法测量每个测量点的激光脉冲能量,按 6.1.9 的方法测量光斑尺寸,用能量除以光斑尺寸得到能量密度,其结果应符合 5.1.5.2.1 的要求。

若治疗机以平均功率表示激光输出值,则将第一段的“脉冲能量”更改为“平均功率”,“激光能量计”更改为“激光功率计”,其结果应符合 5.1.5.2.1 的要求。

若治疗机以脉冲功率表示激光输出值,则将第一段的“脉冲能量”更改为“脉冲功率”,“激光能量计”更改为“激光功率计”,其结果应符合 5.1.5.2.1 的要求。

6.1.5.2.2 最大脉冲功率

根据制造商的规定进行设置,按用激光能量计测量各波长的脉冲能量 Q ,同时用光电探头和示波器

测量对应的 10% 脉冲持续时间 τ_{10} 和 50% 脉冲持续时间 τ_{50} , 按照公式(1)和公式(2)计算最大脉冲功率 P_{10} 和 P_{50} , 其结果应符合 5.1.5.2.2 的要求。

$$P_{10} = \frac{Q}{\tau_{10}} \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$P_{50} = \frac{Q}{\tau_{50}} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

Q —— 脉冲能量;

τ_{10} —— 10% 脉冲持续时间;

τ_{50} —— 50% 脉冲持续时间。

若治疗机以脉冲功率表示激光输出值, 则按制造商规定的时间进行预热, 用激光能量计(或等同方法)对各波长的最大激光脉冲能量进行测量, 其结果应符合 5.1.5.2.2 的要求。

6.1.5.3 调 Q 脉冲输出(包含皮秒级脉冲)

6.1.5.3.1 终端激光脉冲能量

试验方法同 6.1.5.2.1, 其结果应符合 5.1.5.3.1 的要求。

6.1.5.3.2 最大峰值功率

根据制造商的规定进行设置, 按用激光能量计测量各波长的脉冲能量 Q , 同时用光电探头和示波器测量对应的脉冲宽度 τ , 按照公式(3)计算最大峰值功率 P , 其结果应符合 5.1.5.3.2 的要求。

$$P = \frac{Q}{\tau} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

Q —— 脉冲能量;

τ —— 脉冲宽度。

6.1.5.4 脉冲串输出

6.1.5.4.1 终端激光脉冲串能量

试验方法同 6.1.5.2.1(其中脉冲能量更改为脉冲串能量), 其结果应符合 5.1.5.4.1 的要求。

6.1.5.4.2 子脉冲功率

试验方法同 6.1.5.2.2(其中 10% 脉冲持续时间和 50% 脉冲持续时间更改为子脉冲宽度, 最大脉冲功率更改为子脉冲功率), 其结果应符合 5.1.5.4.2 的要求。

6.1.6 激光输出功率(或能量)不稳定性

将治疗机各波长终端激光功率(或能量)调至最大值, 使激光输出, 在制造商规定的测量时间内等间隔选取 10 个测量点, 测量激光功率(或能量), 1 min 测量一次, 测量 10 min 内的激光功率(或能量), 用公式(4)、公式(5)计算激光输出功率不稳定性 S_i , 或用公式(6)、公式(7)计算激光输出能量不稳定性 S_e , 结果应符合 5.1.6 的要求。

$$S_i = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{2P} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$\bar{P} = \frac{\sum_{i=1}^n P_i}{n} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

- P_{\max} —— P_i 的最大值；
- P_{\min} —— P_i 的最小值；
- P_i —— 第 i 次测量的功率值；
- n —— 测量次数, $n=10$ ；
- \bar{P} —— P_i 的平均值。

或

$$S_i = \pm \frac{Q_{\max} - Q_{\min}}{2\bar{Q}} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

$$\bar{Q} = \frac{\sum_{i=1}^n Q_i}{n} \dots\dots\dots (7)$$

式中：

- Q_{\max} —— Q_i 的最大值；
- Q_{\min} —— Q_i 的最小值；
- Q_i —— 第 i 次测量的能量值；
- n —— 测量次数, $n=10$ ；
- \bar{Q} —— Q_i 的平均值。

6.1.7 激光输出功率(或能量)复现性

将治疗机各波长终端激光功率(能量)调至最大值,最大值的 60%和 20%或最小值(两者取小者),使激光输出,用激光功率计(或能量计)进行测量。

- a) 重新设置为不同的功率或能量值,并使激光输出。
- b) 断开治疗机电源,间隔 1 min,再接通电源。

分别在 a)和 b)两种情况后,重新调节到原来的设定值,使激光输出,用激光功率计(或能量计)进行测量。如此重复 5 次,得到 5 次激光功率 P_i (或能量 Q_i),用公式(8)、公式(9)计算功率复现性 R_p ,或用公式(10)、公式(11)计算能量复现性 R_p ,结果应符合 5.1.7 的要求。

$$R_p = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{2\bar{P}} \times 100\% \dots\dots\dots (8)$$

$$\bar{P} = \frac{\sum_{i=1}^n P_i}{n} \dots\dots\dots (9)$$

式中：

- P_{\max} —— P_i 的最大值；
- P_{\min} —— P_i 的最小值；
- P_i —— 第 i 次测量的功率值；
- n —— 测量次数, $n=5$ ；
- \bar{P} —— P_i 的平均值。

或

$$R_p = \pm \frac{Q_{\max} - Q_{\min}}{2\bar{Q}} \times 100\% \dots\dots\dots (10)$$

$$\bar{Q} = \frac{\sum_{i=1}^n Q_i}{n} \dots\dots\dots (11)$$

式中:

- Q_{\max} —— Q_i 的最大值;
- Q_{\min} —— Q_i 的最小值;
- Q_i —— 第 i 次测量的能量值;
- n —— 测量次数, $n=5$;
- \bar{Q} —— Q_i 的平均值。

6.1.8 激光脉冲输出的时间特性

6.1.8.1 自由振荡脉冲输出

6.1.8.1.1 脉冲持续时间

用光电探测器和示波器测量各波长的 10% 脉冲持续时间和 50% 脉冲持续时间,若脉冲持续时间可以调节,则在设定范围内选取测量点,应等间隔选取测量点,但是至少应包括最小值、中间值、最大值,并且在最大能量、中间能量、最小能量进行测量,其结果应符合 5.1.8.1.1 的要求。

6.1.8.1.2 脉冲重复频率(或脉冲间隔时间)

用光电探测器和示波器测量,测量各波长脉冲重复频率(或脉冲间隔时间),若脉冲重复频率(或脉冲间隔时间)可以调节,应等间隔选取测量点,则在设定范围内选取测量点进行测量,但是至少应包括最小值、中间值、最大值,其结果应符合 5.1.8.1.2 的要求。

6.1.8.1.3 脉冲持续时间稳定度

用光电探测器和示波器测量各波长在最大能量输出时 10% 脉冲持续时间和 50% 脉冲持续时间,连续测量 100 个脉冲,然后根据公式(12)、公式(13)和公式(14),计算稳定度 $\Delta\tau$,结果应符合 5.1.8.1.3 的要求。

$$\Delta\tau = \frac{2s}{\bar{\tau}} \dots\dots\dots (12)$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\tau_i - \bar{\tau})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (13)$$

$$\bar{\tau} = \frac{\sum_{i=1}^n \tau_i}{n} \dots\dots\dots (14)$$

式中:

- s —— 标准差;
- $\bar{\tau}$ —— n 次 10% 脉冲持续时间和 50% 脉冲持续时间的平均值;
- τ_i —— 第 i 次 10% 脉冲持续时间和 50% 脉冲持续时间;
- n —— 测量次数, $n=100$ 。

6.1.8.2 调 Q 脉冲输出(包含皮秒级脉冲)

6.1.8.2.1 脉冲宽度

用光电探测器和示波器测量各波长的脉冲宽度,若脉冲宽度可以调节,则在设定范围内选取测量

点,应等间隔选取测量点,但是至少应包括最小值、中间值、最大值,并且在最大能量、中间能量、最小能量进行测量,其结果应符合 5.1.8.2.1 的要求。

6.1.8.2.2 脉冲重复频率

试验方法同 6.1.8.1.2[其中脉冲重复频率(或脉冲间隔时间)更改为脉冲重复频率],结果应符合 5.1.8.2.2 的要求。

6.1.8.2.3 脉冲宽度稳定度

试验方法同 6.1.8.1.3(其中 10%脉冲持续时间和 50%脉冲持续时间更改为脉冲宽度),结果应符合 5.1.8.2.3 的要求。

6.1.8.3 脉冲串输出

6.1.8.3.1 脉冲串宽度

试验方法同 6.1.8.2.1(脉冲宽度更改为脉冲串宽度),结果应符合 5.1.8.3.1 的要求。

6.1.8.3.2 脉冲串重复频率(或脉冲串间隔时间)

试验方法同 6.1.8.1.2[其中脉冲重复频率(或脉冲间隔时间)更改为脉冲串重复频率(或脉冲串间隔时间)],结果应符合 5.1.8.3.2 的要求。

6.1.8.3.3 子脉冲宽度

试验方法同 6.1.8.2.1(其中脉冲宽度更改为子脉冲宽度),结果应符合 5.1.8.3.3 的要求。

6.1.8.3.4 子脉冲个数(或子脉冲间隔时间)

试验方法同 6.1.8.1.2[其中脉冲重复频率(或脉冲间隔时间)更改为子脉冲个数(或子脉冲间隔时间)],结果应符合 5.1.8.3.4 的要求。

6.1.8.3.5 子脉冲宽度稳定度

试验方法同 6.1.8.1.3(其中 10%脉冲持续时间和 50%脉冲持续时间更改为子脉冲宽度),结果应符合 5.1.8.3.5 的要求。

6.1.9 治疗面光斑尺寸

按 GB/T 26599.1、ISO 11146-2 或 ISO 11146-3 中规定的方法或等同方法,测量治疗面上的光斑尺寸,其结果应符合 5.1.9 的要求。

6.1.10 倍频 532 nm 激光中 1 064 nm 激光的要求

如果有倍频 532 nm 激光,用激光能量计测量激光输出能量 Q_1 ,用二向色镜将 532 nm 激光和 1 064 nm 激光分开,用能量计测量 532 nm 激光能量 Q_2 ,用公式(15)计算 1 064 nm 激光在激光输出中的比例 η ,应符合 5.1.10 的要求。

$$\eta = \frac{Q_1 - Q_2}{Q_2} \times 100\% \dots\dots\dots (15)$$

或用等同方法进行测量,结果应符合 5.1.10 的要求。

6.1.11 光束均匀性

在治疗面,用光束分析仪测量功率密度(或能量密度),以及有效辐射面积,用公式(16)、公式(17)、公式(18)和公式(19),计算光束均匀性 U_η ,其结果应符合 5.1.11 的要求。

对于连续输出:

$$U_\eta = \frac{1}{E_\eta} \sqrt{\frac{1}{A_\eta^i} \iint [E(x, y) - E_\eta]^2 dx dy} \dots\dots\dots (16)$$

$$E_\eta = \frac{P_\eta}{A_\eta^i} \dots\dots\dots (17)$$

对于脉冲输出:

$$U_\eta = \frac{1}{H_\eta} \sqrt{\frac{1}{A_\eta^i} \iint [H(x, y) - H_\eta]^2 dx dy} \dots\dots\dots (18)$$

$$H_\eta = \frac{Q_\eta}{A_\eta^i} \dots\dots\dots (19)$$

式中:

$E(x, y)$ —— 功率密度;

E_η —— 有效平均功率密度;

A_η^i —— 有效辐射区域;

P_η —— 有效功率;

$H(x, y)$ —— 能量密度;

H_η —— 有效平均能量密度;

Q_η —— 有效能量。

注 1: 光束均匀性的具体测量参见 ISO 13694。

注 2: $U_\eta = 0$ 表明有一个完全均匀的分布,曲线形状为平顶和垂直边缘。 U_η 可以表示为小数或百分比。

6.1.12 点阵图形

目测或用通用量具进行测量,应符合 5.1.12 的要求。

6.2 瞄准光

6.2.1 瞄准光峰值波长

用光谱仪或波长计进行测量,其结果应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 输出功率 P 。

开启瞄准光,关闭治疗激光,用功率计测量,其结果应符合 5.2.2 的要求。

6.3 光束传输系统

6.3.1 通过目测检查和实际操作验证,结果应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 通过目测检查和实际操作验证,结果应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 治疗用激光光纤,应按 YY/T 0758 规定的试验方法进行检验,结果应符合 5.3.3 的要求。

6.4 冷却系统

6.4.1 通过目测检查和实际操作验证,结果应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 通过目测检查和实际操作验证,结果应符合 5.4.2 的要求。

6.5 防护眼镜

6.5.1 防护眼镜标识

目测检查,应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 光密度值

用激光功率计(或能量计)测量治疗机的激光输出功率 P_1 (或能量 Q_1),在测量路径中插入防护眼镜,测量光束经防护眼镜透射后的功率 P_2 (或能量 Q_2),连续输出时用公式(20),或脉冲输出时用公式(21),计算光密度 D ,结果应符合 5.5.2 的要求。

$$D = \lg \frac{P_1}{P_2} \quad \dots\dots\dots(20)$$

或

$$D = \lg \frac{Q_1}{Q_2} \quad \dots\dots\dots(21)$$

6.5.3 可见光透射比

用可见光谱分光光度计测出 380 nm~780 nm 波长范围内防护镜的光谱透射曲线。根据光谱透射曲线,在 380 nm~780 nm 波长范围内,每隔 10 nm 读出相应波长的光谱透射比 $T(\lambda)$ 。根据透光比表查出相应波长的 $V(\lambda)S(\lambda)$,按公式(22)进行计算,结果应符合 5.5.3 的要求。

$$T = \frac{\sum_{380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} T(\lambda)S(\lambda)V(\lambda)\Delta\lambda}{\sum_{380 \text{ nm}}^{780 \text{ nm}} S(\lambda)V(\lambda)\Delta\lambda} \quad \dots\dots\dots(22)$$

式中:

$T(\lambda)$ ——光谱透射比;

$S(\lambda)$ ——CIE 标准发光源的相对光谱功率分布;

$V(\lambda)$ ——光谱光视效率。

6.6 脚踏开关

按 YY 1057 中相关的试验方法进行检验,结果应符合 5.6 的要求。

6.7 安全

6.7.1 通用安全

按 GB 9706.1、YY 9706.102 规定的方法进行检验,应符合 5.7.1 的要求。

6.7.2 专用安全

按 GB 9706.20,GB 7247.1 和 GB 9706.19(治疗机与内窥镜互连使用时)中规定的方法进行检验,应符合 5.7.2 的要求。

6.8 环境试验

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 5.8 的要求。

中华人民共和国医药
行业标准
激光治疗设备
掺钕钷铝石榴石激光治疗机
YY 0307—2022

*

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

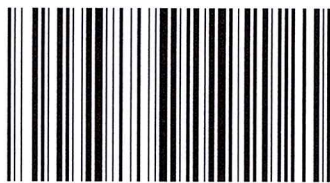
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 34 千字
2022年5月第一版 2022年5月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36202 定价 26.00 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 0307-2022



码上扫一扫 正版服务到