

中华人民共和国医药行业标准

YY 0845—2011

激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机

Laser therapeutic equipment—
Diode laser equipment for photodynamic therapy

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
激光治疗设备
半导体激光光动力治疗机
YY 0845—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 0.75 字数 17 千字
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24510 定价 18.00 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准执行 GB 9706.1《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 第二部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》和 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》。

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、深圳市雷迈科技有限公司负责起草。

本标准主要起草人：叶岳顺、韩坚城、杜毅、杜堃。

激光治疗设备

半导体激光光动力治疗机

1 范围

本标准规定了半导体激光光动力治疗机的术语和定义、产品组成、基本参数、技术要求、试验方法和检验规则等要求。

本标准适用于半导体激光光动力治疗机(以下简称治疗机),该治疗机采用特定波长的激光与光敏剂产生光化学作用,供临床单位进行光动力治疗。

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—2009 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(所有部分) 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(Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

光动力疗法 photodynamic therapy

在光敏剂的帮助下,在有氧分子的参与下,由敏化光源辐照所引起的光致化学反应,用这种化学反应去破坏病变组织,达到治疗目的。

3.2

波长谱宽度 spectral bandwidth

谱功率(或能量)为其峰值一半处所对应波长的最大间隔。

3.3

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。

3.4

激光防护镜 laser protective eyewear

防止激光对人眼损伤的防护镜。

3.5

激光防护镜光密度 optical density of laser protective eyewear

表示激光防护镜片对特定波长的衰减程度。

3.6

激光防护镜可见光透射比 luminous transmittance of laser protective eyewear

在可见光谱范围内,激光防护镜片的透射与入射光功率(能量)之比。

4 产品组成和基本参数

4.1 治疗机的组成部分

- a) 半导体激光器;
- b) 安全防护及控制系统;
- c) 光纤或其他传输装置;
- d) 激光电源。

4.2 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) 治疗激光峰值波长;
- b) 治疗激光的最大输出功率;
- c) 激光输出方式;
- d) 瞄准光波长;
- e) 瞄准光功率。

5 要求

5.1 工作条件

治疗机至少应能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) 使用电源:AC 220 V±22 V,50 Hz±1 Hz。

5.2 治疗激光

5.2.1 激光峰值波长

制造商应给出峰值波长的标称值,在连续工作2 h内,其实测值与标称值的偏差为±3 nm。

5.2.2 激光波长谱宽度

激光峰值波长不大于980 nm时,其波长谱宽度应不大于6 nm。

5.2.3 激光模式

单模或多模。

5.2.4 终端激光输出

5.2.4.1 最大输出功率

制造商应给出最大输出功率的标称值,其实测值与标称值的偏差为 $\pm 5\%$ 。

5.2.4.2 输出功率调节

输出功率应可调节,制造商应给出调节范围,其实测值与设定值的偏差应为 $\pm 10\%$ 。

5.2.4.3 激光输出方式

连续输出。

5.2.5 激光输出功率不稳定性(S_r)

应优于 $\pm 5\%$ 。

5.2.6 激光输出功率复现性(R_p)

应优于 $\pm 5\%$ 。

5.3 瞄准系统

5.3.1 瞄准光波长

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

5.3.2 瞄准光的功率

不得大于 5 mW 。

5.4 激光输出时间控制

制造商应给出激光输出时间设置,其实测值与设定值的偏差为 $\pm 10\text{ s}$ 。

5.5 激光光纤

5.5.1 制造商应规定激光光纤发射端类型:可采用柱状端、球状端、微透镜端和平切端等光纤。

5.5.2 制造商应按照 YY/T 0758—2009 适用条款规定激光光纤的性能要求。

5.5.3 若采用柱状端光纤,制造商应给出柱状端光纤末端发光体长度的标称值,其实测值和标称值的偏差应为 $\pm 10\%$ 。

5.5.4 若采用微透镜端光纤,其照射的光斑内功率密度分布的均匀性(η)优于 $\pm 20\%$ 。

5.5.5 若采用平切端光纤,制造商应给出终端激光发散角的标称值,其实测值和标称值的偏差应为 $\pm 20\%$ 。

5.6 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。

5.6.1 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

5.6.2 防护镜对激光输出波长的光密度: ≥ 4 。

5.6.3 可见光透射比: $\geq 30\%$ 。

5.7 外观

- 5.7.1 表面应整洁、色泽均匀,无腐蚀、涂覆层剥落、伤痕、划痕、变形等缺陷。
- 5.7.2 文字和标记应清晰可见。
- 5.7.3 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。

5.8 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、GB 9706.20、GB 7247.1 的要求。
- 5.9.2 若与内窥镜设备互连使用,治疗机说明书至少应包括 GB 9706.19—2000 中 6.8.2 aa)的 2)、7)、8)、cc)和 4.2.3 c)的适用内容,且其应用部分应为 BF 型。

5.10 环境适应性

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710—2009 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 5.2.4.1 最大输出功率。

6 试验方法

6.2 治疗激光试验

6.2.1 激光峰值波长检验

在最大输出功率下连续工作,用波长仪或光谱仪进行测量,在规定时间内等间隔测量 5 次,并分别计算其误差,结果均应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 激光波长谱宽度检验

在最大输出功率下连续工作,用波长仪或光谱仪进行测量,结果应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 激光模式

用激光光束分析仪检查,结果应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 终端激光输出检验

6.2.4.1 在各种激光光纤发射端类型下,设置最大输出功率,用激光功率计进行测量并计算相对误差,结果应符合 5.2.4.1 的要求。

6.2.4.2 按制造商给出的调节范围和调节步长分别用激光功率计进行测量,并计算相对误差,结果应符合 5.2.4.2 的要求。

6.2.4.3 目测和检查功能,结果应符合 5.2.4.3 的要求。

6.2.5 激光输出功率不稳定性检验

将治疗机终端激光输出功率调至最大输出工作状态,治疗时间设定为制造商规定的最长时间,按图 1 测量,在记录仪上等间隔读取 10 点 $P_i (i=1,2,3\cdots 10)$,找出 P_i 中最大值 P_{\max} 与最小值 P_{\min} ,按照式 (1) 计算激光输出功率不稳定性 S_i ,应符合 5.2.5 的要求。

$$S_i = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{2 \times \sum_{i=1}^{10} \frac{P_i}{10}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

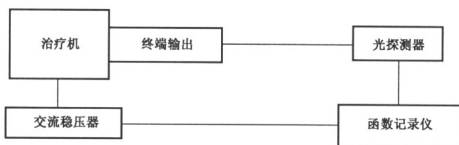


图 1

6.2.6 激光输出功率复现性检验

将治疗机终端激光输出功率调至最大输出工作状态,用激光功率计进行测量;断开治疗机电源,间隔 1 min,再接通电源并在激光最大输出工作状态下,用激光功率计进行测量。如此重复 5 次,得 5 次测量值 $P_i (i=1,2,3,4,5)$,找出 P_i 中最大值 P_{\max} 与最小值 P_{\min} ,按照式(2) 计算终端输出激光功率复现性 R_p ,结果应符合 5.2.6 的要求。

$$R_p = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{2 \times \sum_{i=1}^5 \frac{P_i}{5}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

6.3 瞄准系统检验

6.3.1 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 5.3.1 的要求。

6.3.2 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 5.3.2 的要求。

6.4 激光输出时间控制检验

将功率设定在 5.2.4.2 范围内一任意值,治疗时间设为最大值。按使用说明书规定连续输出激光,用秒表测量激光开始输出到结束输出的时间,并计算其误差,结果应符合 5.4 的要求。

6.5 激光光纤检验

6.5.1 目测检查,结果应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 激光光纤的性能检验

按 YY/T 0758—2009 规定的方法检验,结果应符合 5.5.2 的要求。

6.5.3 发光体长度检验

用游标卡尺测量柱状端光纤发光体长度,结果应符合 5.5.3 的要求。

6.5.4 功率密度分布均匀性检验

将照射光斑调节到半径 R 为 40 mm, 测试点见图 2, 测试孔径 R 为 2.5 mm。用功率计在各测试点分别测量, 得 $P_i (i=1, 2, 3, \dots, 9)$, 找出 P_i 中最大值 P_{\max} 与最小值 P_{\min} , 按照式(3)计算功率密度分布均匀性 η , 结果应符合 5.5.4 的要求。

$$\eta = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{2 \times \sum_{i=1}^9 \frac{P_i}{9}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

单位为毫米

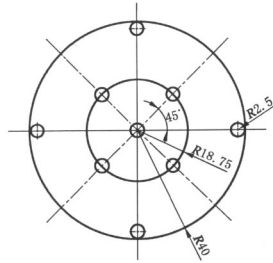


图 2

6.5.5 激光发散角检验

按照 ISO 11146 规定的方法或等同方法进行测试, 结果应符合 5.5.5 的要求。

6.6 激光防护眼镜检验

6.6.1 目测检查: 结果应符合 5.6.1 的要求。

6.6.2 光密度检验: 按 GB/T 17736—1999 中 5.1 的规定试验, 结果应符合 5.6.2 的要求。

6.6.3 可见光透射比的检验: 按 GB/T 17736—1999 中 5.3 的规定试验, 结果应符合 5.6.3 的要求。

6.7 外观检验

手感目测, 结果应符合 5.7 的要求。

6.8 脚踏开关检验

按 YY 91057—1999 规定的方法进行检验, 结果应符合 5.8 的要求。

6.9 安全项目检验

6.9.1 按照 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 规定的方法试验, 结果应符合 5.9.1 的要求。

6.9.2 按照 GB 9706.19 规定的方法试验, 结果应符合 5.9.2 的要求。

6.10 环境适应性

按照 GB/T 14710—2009 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,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,数量为一台;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 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 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 9706.1、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) 生产日期;
- 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) 检验日期;
- d) 检验员代号;
- e) 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) 运输贮存条件;
- 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 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。

