



中华人民共和国医药行业标准

YY 1300—2016

激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机

**Therapeutic laser equipment—Pulsed Nd: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：黄丹、杜堃、贾晓航、叶岳顺、叶中琛、孔鹏。

激光治疗设备

脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机

1 范围

本标准规定了脉冲掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG)激光治疗机的术语和定义、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 的自由振荡脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机(以下简称治疗机)。治疗机能对生物组织进行凝结、汽化、碳化、熔融。

本标准不适用于 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机。

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 9706.19—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 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:风险管理过程中的评价与试验

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 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(Laser and laser-related equipment—Test methods for laser beam parameters—Beam widths, divergence angle and beam propagation factor)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脉冲全宽 pulse duration

τ

脉冲上升沿起始点和下降沿终止点之间的时间差。

3.2

脉冲串全宽 pulse train duration

$\tau_{\#}$

脉冲串中第一个子脉冲上升沿起始点和最后一个子脉冲下降沿终止点之间的时间差。

4 组成与基本参数

4.1 治疗机的组成

治疗机应由下列部分组成：

- 掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG)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；
- 应用附件(可包括应用手具等)；
- 瞄准光。

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(见图 1)：

- a) 治疗激光波长；
- b) 治疗激光终端最大单脉冲能量；
- c) 治疗激光终端脉冲能量/脉冲串能量(适用时)；
- d) 治疗激光治疗面脉冲/脉冲串能量密度或功率密度(适用时)；
- e) 治疗激光脉冲全宽 τ ；
- f) 治疗激光脉冲串全宽 $\tau_{\#}$ (适用时)；
- g) 治疗激光脉冲重复频率 f 或脉冲间隔 T_1 ；
- h) 治疗激光脉冲串重复频率 $f_{\#}$ 或脉冲串间隔 $T_{1\#}$ (适用时)；
- i) 治疗激光治疗面光斑尺寸；
- j) 治疗激光终端光束发散角；
- k) 瞄准光波长(适用时)；
- l) 瞄准光功率(适用时)。

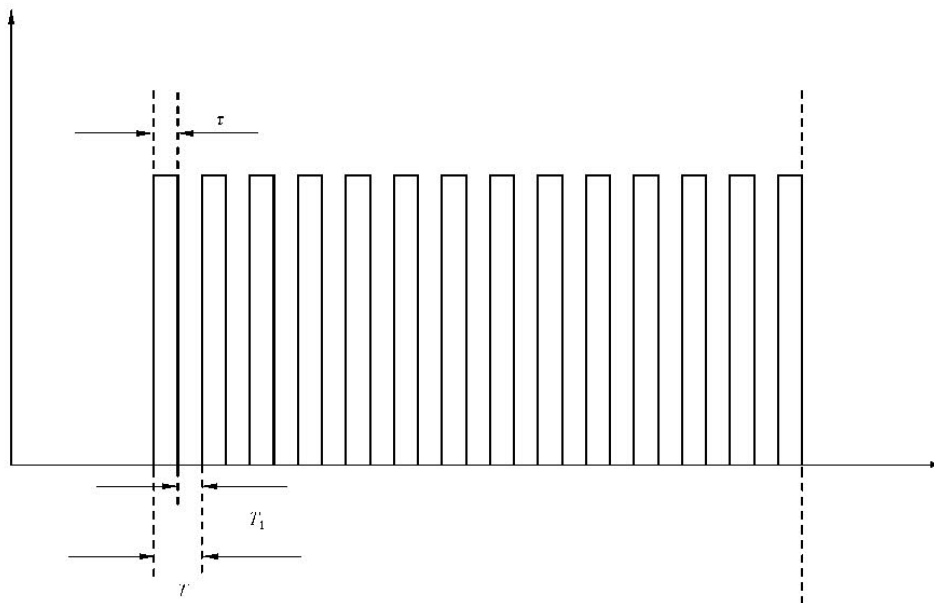
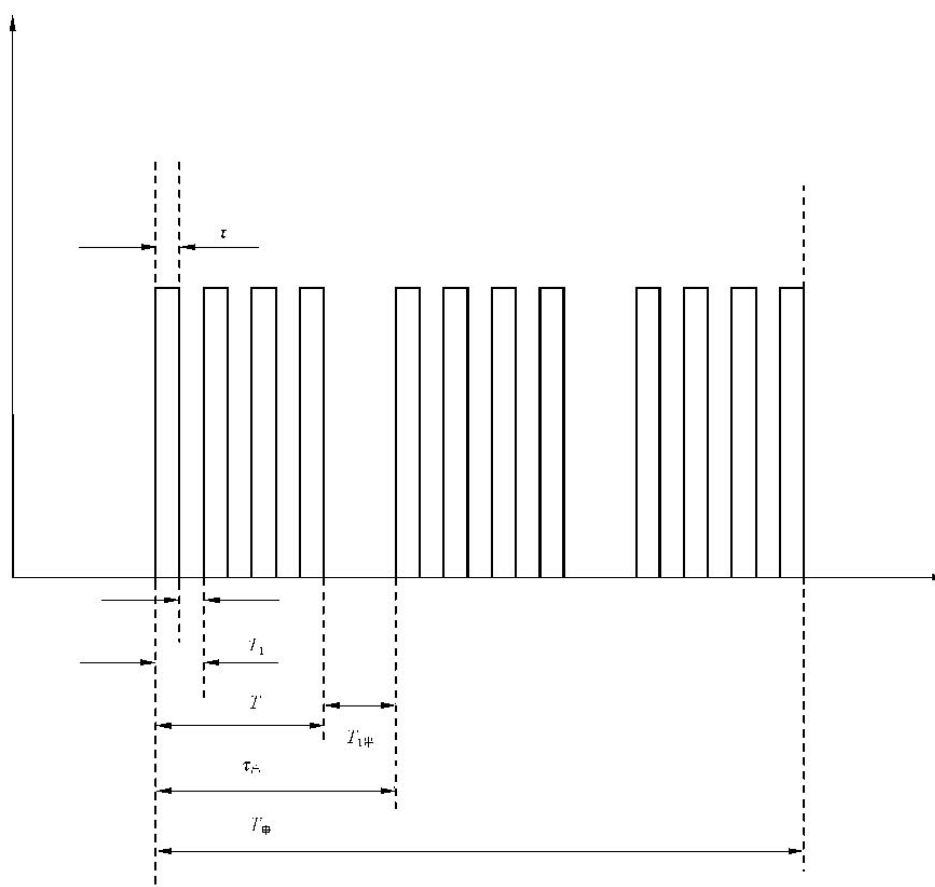


图 1 激光脉冲时间参数示意



说明：

- τ 脉冲全宽；
- $\tau_{\#}$ 脉冲串全宽；
- T_1 脉冲间隔时间；
- T 脉冲重复周期；
- $T_{1\#}$ 脉冲串间隔时间；
- $T_{\#}$ 脉冲串重复周期；
- f 脉冲重复频率， $f=1/T$ ；
- $f_{\#}$ 脉冲串重复频率， $f_{\#}=1/T_{\#}$ 。

图 1 (续)

4.3 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。

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 激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲宽度

制造商应给出终端最大单脉冲能量的标称值及对应的脉冲宽度,其允差应不超过+20%。

5.1.4 激光终端脉冲能量/脉冲串能量(适用时)

制造商应给出终端脉冲能量/脉冲串能量的标称值,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不超过+20%。

5.1.5 激光治疗面能量密度或功率密度(适用时)

制造商应给出治疗面能量密度/功率密度的标称值,若能量密度或功率密度可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过+20%。

5.1.6 激光终端最大脉冲功率

制造商应给出终端最大脉冲功率的标称值及对应的脉冲全宽,其允差应不超过+20%。

5.1.7 激光脉冲全宽

制造商应给出激光脉冲全宽的标称值,若脉冲全宽可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过+20%。

5.1.8 激光脉冲串全宽(适用时)

制造商应给出激光脉冲串全宽的标称值,若脉冲串全宽可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过+20%。

5.1.9 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%。

5.1.10 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%。

5.1.11 治疗面光斑尺寸

制造商应给出治疗面光斑尺寸,其允差应不超过+20%。

5.1.12 终端光束发散角

由制造商规定。

5.1.13 激光能量不稳定性 S_i

激光能量不稳定性 S_i 应优于+20%。

5.1.14 激光能量复现性 R_p

激光能量复现性 R_p 应优于+20%。

5.2 瞄准光的要求(适用时)

5.2.1 激光波长

制造商应规定中心波长,实测值和标称值的偏差不超过+10 nm,或是给出波长范围。

5.2.2 输出功率 P_o

输出功率 P_o 应不大于 5 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,在其自由度范围内光束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:

- a) 在激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。
- b) 对防护波长的光密度值应不小于 4。
- c) 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 1057 的要求。

5.7 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。

5.8 治疗机输出附件的要求

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%。

5.9 外观

5.9.1 外表应色泽均匀,表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷。

5.9.2 面板上文字和标志应清楚易认,持久。

5.9.3 调节和控制机构应灵活、可靠,紧固部位无松动。

5.10 安全

5.10.1 通用安全要求

通用安全要求应符合 GB 9706.1 的要求。

5.10.2 专用安全要求

专用安全要求应符合 GB 7247.1、GB 9706.20 的要求。

5.10.3 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 6.8.2aa)2)、7)、8)、cc)和 42.3c) 的适用内容。

5.11 环境试验

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710 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 5.1.4 激光终端脉冲能量/脉冲串能量或 5.1.5 激光治疗面能量密度/或功率密度。

6 试验方法

6.1 使用原则

本章所列的试验方法是原理性和推荐性的。如能获得同样的效果,允许使用其他的试验方法。

6.2 测量仪器要求

应选用波长、测量范围、测量不确定度合适的测量仪器。

6.3 治疗激光的检验

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 5.1.1 的要求。

6.3.2 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。

6.3.3 激光终端最大单脉冲能量的检验

按使用说明书中的方法进行的操作,将能量调节到最大输出状态,按图 2 进行测量:

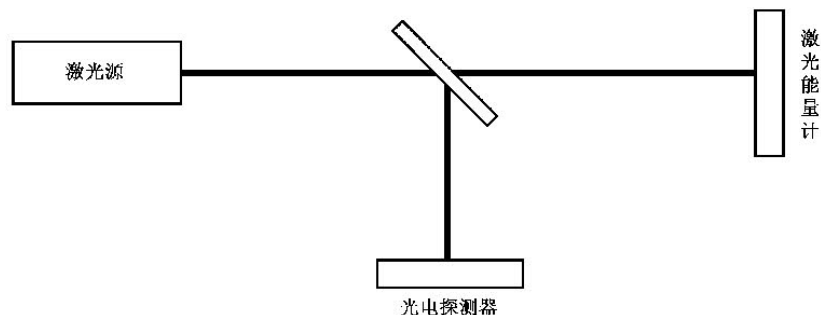


图 2 激光能量测量示意图

测量激光最大输出能量的同时按 6.2.5 的方法测对应的脉冲宽度,测量 10 次取平均值,按式(1)计算激光能量 E :

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

式中:

E_c ——能量计测量的能量;

η ——分束器的分光比。

其结果应符合 5.1.3 的要求。

6.3.4 激光终端脉冲能量/脉冲串能量的检验

按图 2 进行测量,若能设置脉冲能量/脉冲串能量,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全度,或脉冲串能量和脉冲串全宽,每个测量点测量 10 次取平均值,结果应符合 5.1.4 的要求。

6.3.5 激光治疗面能量密度/功率密度的检验

按使用说明书中的方法进行的操作,若能量密度/功率密度可以设置,则在设置范围内等间隔选取测量点,用能量计/功率计测量脉冲能量/功率,光斑直径按 6.2.10 的方法进行测量,每个测量点测量 10 次取平均值,其结果应符合 5.1.5 的要求。

6.3.6 激光终端最大脉冲功率

按图 2 进行测量,同时测量脉冲能量 E 和脉冲全宽度 τ ,若脉冲功率是变化的,选取脉冲功率的最大值进行测量,测量 10 次取平均值,按式(2)计算脉冲功率,其结果应符合 5.1.6 的要求。

$$P = \frac{E}{\tau} \dots\dots\dots (2)$$

6.3.7 激光脉冲全宽的检验

用光电探测器和示波器测量,取脉冲上升沿和下降沿的时间差为脉冲全宽,测量 10 次取平均值,若脉冲全宽可以设置,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 5.1.7 的要求。

6.3.8 激光脉冲串全宽的检验

用光电探测器和示波器测量,取脉冲串的第 1 个上升沿和最后一个脉冲的下降沿的时间差为脉冲串全宽,测量 10 次取平均值,若脉冲串全宽可以设置,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 5.1.8 的要求。

6.3.9 激光脉冲重复频率或脉冲间隔的检验

用光电探测器和示波器测量,测量相邻脉冲的重复频率或脉冲间隔,测量 10 次取平均值,若脉冲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 5.1.9 的要求。

6.3.10 激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔的检验

用光电探测器和示波器测量,测量相邻脉冲串的重复频率或脉冲串间隔,测量 10 次取平均值,若脉冲串重复频率或脉冲串间隔可以设置,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 5.1.10 的要求。

6.3.11 治疗端面光斑尺寸的检验

按 ISO 11146 中规定的方法或等效的方法进行测量,其结果应符合 5.1.11 的要求。

6.3.12 终端光束发散角的检验

按 ISO 11146 中规定的方法或等效的方法进行测量,其结果应符合 5.1.12 的要求。

6.3.13 激光能量不稳定度的检验

将治疗机终端激光能量调至额定工作状态,使激光脉冲连续输出,在使用说明书中给出的连续运行时间[见 8.2.1a)]内等间隔选取 10 个脉冲,测量激光能量 E_i ($i=1,2,3,\dots,10$),找出 E_i 中最大值 E_{\max} 与最小值 E_{\min} ,按照式(3)计算激光输出能量不稳定性 S_t ,应符合 5.1.13 的要求。

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

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。

6.3.14 激光能量复现性的检验

将治疗机终端激光能量调至额定工作状态,使激光输出,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,使激光输出,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(4) 计算终端输出激光能量复现性 R_p ,结果应符合 5.1.15 的要求。

$$R_p = + \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n E_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

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。

6.4 瞄准光的检验

6.4.1 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。

6.4.2 输出功率的检验

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。

6.5 光束传输系统的检验

6.5.1 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。

6.5.2 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。

6.6 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。

6.7 防护眼镜的检验

6.7.1 目测检查,应符合 5.5.1 的要求。

6.7.2 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。

6.7.3 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。

6.8 脚踏开关的检验

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。

6.9 与患者接触部分生物学评价的检验

按 GB/T 16886.1 规定的方法进行,结果应符合 5.7 的要求。

6.10 治疗机输出附件的检验

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 5.8 的要求。

6.11 外观的检验

目测和实际操作,应符合 5.9 的要求。

6.12 安全要求的检验

6.12.1 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 5.10.1 的要求。

6.12.2 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 5.10.2 的要求。

6.12.3 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 中相关的方法进行检验,应符合 5.10.3 的要求。

6.13 环境试验的检验

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 5.11 的要求。

7 检验规则

7.1 检验类型

检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 治疗机由制造厂质量检验部门检验合格,并附上合格证后,方可出厂。

7.2.2 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。

7.2.3 检验不合格项可修正后再进行检验。

7.3 型式检验

7.3.1 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。

7.3.2 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。

7.3.3 除国家监督机构另有规定外,型式检验的检验项目为本标准的所有项目。

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) 主要激光参数和性能指标:
 - 1) 治疗激光波长;
 - 2) 治疗激光终端最大单脉冲能量及其脉冲全宽;
 - 3) 治疗激光终端脉冲能量/脉冲串能量(适用时);
 - 4) 治疗激光治疗靶面脉冲/脉冲串能量密度或功率密度(适用时);
 - 5) 治疗激光脉冲全宽;
 - 6) 治疗激光脉冲串全宽(适用时);
 - 7) 治疗激光脉冲重复频率或脉冲间隔;
 - 8) 治疗激光脉冲串重复频率或脉冲间隔(适用时);
 - 9) 治疗激光治疗靶面光斑直径;
 - 10) 治疗激光终端光束发散角;
 - 11) 治疗激光额定输出功率及其运行时间;
 - 12) 瞄准光波长(适用时);
 - 13) 瞄准光功率(适用时);
- b) 适用范围;
- c) 禁忌证、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(若适用)、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。
