



中华人民共和国医药行业标准

YY 1475—2016

激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石 激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Q-Switched Nd:YAG laser equipment

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 产品组成和基本参数	1
4 要求	2
5 试验方法	5
6 检验规则	8
7 标识、标签、使用说明书	8
8 包装、运输、贮存	9

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:叶岳顺、杜堃、何涛、俞振华。

激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石 激光治疗机

1 范围

本标准规定了 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等要求。

本标准适用于波长为 1 064 nm 或倍频 532 nm 的 Q 开关(采用调 Q 技术)掺钕钇铝石榴石激光治疗机(以下简称治疗机)。本治疗机利用激光与生物体组织的选择性吸收机理,进行微爆破达到治疗目的。

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 9706.20 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

GB/T 26599.1 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

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

3 产品组成和基本参数

3.1 治疗机的组成部分

治疗机的组成部分如下所示:

- a) 主机:掺钕钇铝石榴石固态激光器、激光电源及控制系统、Q 开关装置和冷却系统;
- b) 光束传输系统;
- c) 应用附件:各种应用器具;
- d) 激光防护镜;
- e) 激光发射控制开关。

3.2 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:

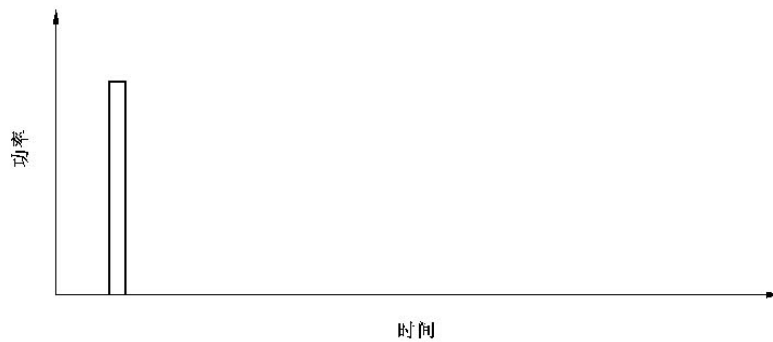
- a) 治疗激光波长和模式;

- b) 治疗激光终端最大单脉冲能量 Q_{max} ;
- c) 治疗激光脉冲能量 Q ;
- d) 治疗激光最大脉冲功率(脉冲功率为脉冲能量与脉冲持续时间之比) P_H ;
- e) 激光治疗面光斑尺寸;
- f) 激光治疗面能量密度;
- g) 治疗激光脉冲持续时间(脉冲宽度) τ_H ;
- h) 治疗激光脉冲重复频率 f ;
- i) 治疗激光终端发散角;
- j) 瞄准光波长;
- k) 瞄准光功率;
- l) 输出方式:单脉冲/重复脉冲,分别参见图 1a)和图 1b)。

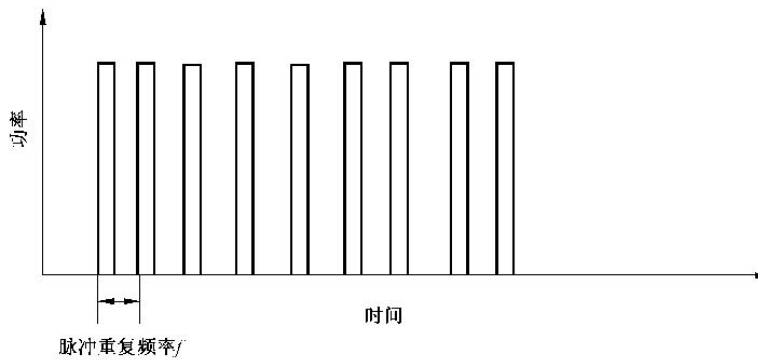
3.3 安全类别

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。



a) 单脉冲输出示意图



b) 重复脉冲输出示意图

图 1 脉冲输出示意图

4 要求

4.1 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。

4.2 治疗激光

4.2.1 激光波长

532 nm 或 1 064 nm, 允差为 +5 nm。

4.2.2 激光模式

基模或多模。

4.2.3 激光脉冲的输出方式及其时间特性

4.2.3.1 激光脉冲的输出方式

制造商应规定激光脉冲的输出方式:

- a) 单脉冲输出方式[见图 1a)];
- b) 重复脉冲输出方式[见图 1b)]。

4.2.3.2 激光脉冲持续时间(脉冲宽度) τ_H

制造商应给出脉冲持续时间(脉冲宽度) τ_H 的范围或标称值及允差, 允差应不超过 +20%。

4.2.3.3 激光脉冲重复频率 f

制造商应给出脉冲重复频率 f 的标称值及允差, 允差应不超过 +20%; 若脉冲重复频率可以设置, 应给出设置范围及允差, 允差应不超过 +20%。

4.2.3.4 脉冲输出持续时间不稳定性

不大于 10%。

4.2.4 激光脉冲输出能量(或能量密度)和功率

4.2.4.1 激光终端最大脉冲输出能量及对应的脉冲持续时间

制造商应规定相应输出方式下最大脉冲输出能量 Q_{max} , 并给出与之对应的 τ_H , 允差应不超过 +20%。

4.2.4.2 激光终端脉冲输出能量范围

制造商应给出终端脉冲能量的设置范围及允差, 允差应不超过 +20%。

4.2.4.3 激光治疗面能量密度

制造商应给出激光治疗面能量密度的设置范围及允差, 允差应不超过 +20%。

4.2.4.4 治疗激光最大脉冲功率 P_H

制造商应规定治疗激光最大脉冲功率 P_H 的标称值及允差, 允差应不超过 +20%。

4.2.4.5 治疗激光终端输出能量不稳定性 S_t

应优于+10%。

4.2.4.6 治疗激光终端输出能量复现性 R_p

应优于+10%。

4.2.5 激光治疗面光斑尺寸

制造商应给出激光治疗面光斑尺寸的标称值及允差,允差应不超过+20%。

4.2.6 激光终端输出发散角

制造商应规定终端输出发散角的标称值及允差,允差应不超过+20%。

4.3 瞄准系统

4.3.1 瞄准光波长

制造商应规定瞄准光中心波长的标称值及允差,或中心波长的范围。

4.3.2 瞄准光的功率

不得大于5 mW。

4.4 激光导光臂

4.4.1 导光臂能精确引导激光到达指定部位。

4.4.2 导光系统在其任意自由度内应无死角和碰壁现象。

4.5 采用液体冷却的冷却系统

4.5.1 采用液体冷却的冷却系统应无渗漏现象。

4.5.2 采用液体冷却的冷却系统发生故障时,应能自动切断激光电源。

4.6 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:

- a) 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值;
- b) 防护镜对激光输出波长的光密度: ≥ 4 ;
- c) 可见光透射比: $\geq 30\%$ 。

4.7 脚踏开关

应符合 YY 1057 规定的适用条款。

4.8 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。

4.9 外观

4.9.1 外观应整洁、色泽均匀,无腐蚀、涂覆层剥落、伤痕、划痕、变形等缺陷。

4.9.2 文字和标记应清晰可见。

4.9.3 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。

4.10 安全

治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 的要求。

4.11 环境适应性

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 4.2.4.1 激光终端最大脉冲输出能量及对应的脉冲持续时间。

5 试验方法

5.1 治疗激光试验

5.1.1 激光波长

用波长仪或光谱仪进行测量,并计算误差,结果应符合 4.2.1 的要求。

5.1.2 激光模式

用激光光束分析仪检查,结果应符合 4.2.2 的要求,多模不需检测。

5.1.3 激光脉冲的输出方式及其时间特性

5.1.3.1 激光脉冲的输出方式

用光电探头和示波器进行试验并记录输出波形,结果应符合 4.2.3.1 的要求。

5.1.3.2 激光脉冲持续时间(脉冲宽度) τ_H

用光电探测器和示波器进行试验,在相应输出的波形图中测量激光脉冲持续时间(脉冲宽度) τ_H ,结果应符合 4.2.3.2 的要求。

5.1.3.3 激光脉冲重复频率 f

用光电探测器和示波器进行试验,在相应输出的波形图中测量激光脉冲重复频率 f ,结果应符合 4.2.3.3 的要求。

5.1.3.4 脉冲输出持续时间不稳定性

按使用说明书设定重复脉冲输出方式,在额定能量输出时,测量 100 次脉冲持续时间 τ_H ,然后根据式(1),计算得脉冲输出持续时间不稳定性 $\Delta\tau_H$,结果应符合 4.2.3.4 的要求。

$$\Delta\tau_H = \frac{2S_H}{\bar{\tau}_H} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

S_H ——标准差;

$\bar{\tau}_H$ ——100 次脉冲持续时间的平均值。

5.1.4 激光脉冲输出能量(或能量密度)和功率

5.1.4.1 激光终端最大脉冲输出能量及对应的脉冲持续时间

按使用说明书中的规定,将能量调节到最大输出状态,按图 2 进行测量:

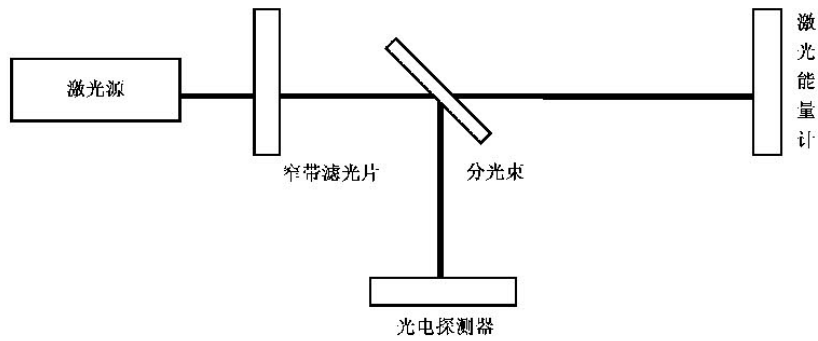


图 2 测量示意图

测量激光最大输出单脉冲能量的同时测量对应的脉冲持续时间,每次脉冲能量 E 按式(2)计算,结果应符合 4.2.4.1 的要求;

$$E = \frac{E_c}{(1 - \eta)} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- E_c —— 能量计测量的能量;
- η —— 分束器的反射比。

5.1.4.2 激光终端脉冲输出能量范围

按使用说明书中的规定设置能量,用能量计按图 2 测量脉冲能量,结果应符合 4.2.4.2 的要求。

5.1.4.3 激光治疗面能量密度

按照使用说明书的规定设置能量密度及治疗端面光斑尺寸,能量按图 2 进行测量,治疗端面光斑尺寸按 5.1.5 规定方法进行测量并计算其能量密度,结果应符合 4.2.4.3 的要求。

5.1.4.4 治疗激光最大脉冲功率 P_H

按使用说明书中的规定进行设置,按图 2 测量能量及对应的脉冲持续时间并计算其最大脉冲功率,结果应符合 4.2.4.4 的要求。

5.1.4.5 激光输出能量不稳定性

将治疗机终端激光输出能量调至额定工作状态,用能量计等间隔读取 100 点 $E_i (i = 1, 2, 3, \dots, 100)$,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 4.2.4.5 的要求。

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

式中:

- n —— 测量次数;
- E_{max} —— E_i 的最大值;
- E_{min} —— E_i 的最小值;
- E_i —— 第 i 次测量功率值。

5.1.4.6 激光输出能量复现性

将治疗机终端激光输出能量调至额定工作状态,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,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} ,按照式(4)计算终端输出激光能量复现性 R_p ,结果应符合 4.2.4.6 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:

E_i ——第 i 次测量功率值;

E_{\max} —— E_i 的最大值;

n ——测量次数。

5.1.5 治疗端面光斑尺寸的检验

按 GB/T 26599.1 规定的方法或等同方法进行测量,结果应符合 4.2.5 的要求。

5.1.6 激光终端输出发散角

按 GB/T 26599.1 规定的方法进行,结果应符合 4.2.6 的要求。

5.2 瞄准系统

5.2.1 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 4.3.1 的要求。

5.2.2 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 4.3.2 的要求。

5.3 激光导光臂

目测并检查导光臂在 X、Y、Z 三个轴向的自由度及有无死角、碰壁现象,其结果应符合 4.4 的要求。

5.4 采用液体冷却的冷却系统

冷却系统应符合下列要求:

- a) 手感目测检查采用液体冷却的冷却系统是否有渗漏,其结果应符合 4.5.1 的要求;
- b) 使冷却系统停止工作,此时若激光器无法启动,则结果符合 4.5.2 的要求。

5.5 激光防护眼镜检验

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 4.6 的要求。

5.6 脚踏开关检验

按 YY 1057 规定的方法试验,结果应符合 4.7 的要求。

5.7 与患者接触部分的生物学评价

按 GB/T 16886.1 规定的方法进行,结果应符合 4.8 的要求。

5.8 外观检验

手感目测,结果应符合 4.9 的要求。

5.9 安全项目检验

按照 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 规定的方法进行试验,结果应符合 4.10 的要求。

5.10 环境适应性

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,结果应符合 4.2.4.1 的要求。

6 检验规则

6.1 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。

6.2 检验分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 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。

6.3.2 检验不合格项可修正后再进行检验。

6.4 型式试验

6.4.1 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。

6.4.2 型式试验的样品:

注册检验时可送样,数量 1 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 1 台。

6.4.3 型式试验的检验项目为本标准全项目。

7 标识、标签、使用说明书

7.1 标识

7.1.1 每台治疗机应有下列标记:

- a) 制造厂名称;
- 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 9706.20 及 GB 7247.1 规定的标记。

7.1.2 外包装箱上应有下列标识：

- 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) 箱体上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清，标志应符合 GB/T 191 规定。

7.1.3 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；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

7.2 使用说明书

7.2.1 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) 储运贮存条件；
- 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。

7.2.2 使用说明书还应包括 GB 7247.1、GB 9706.1 和 GB 9706.20 规定的内容。

8 包装、运输、贮存

8.1 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。

8.2 运输

制造商应规定包装后治疗机的运输要求。

8.3 贮存

制造商应规定包装后治疗机的贮存条件。
