ICS 点击此处添加ICS号

点击此处添加中国标准文献分类号

|  |
| --- |
|       |

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T ×××××—××××

|  |
| --- |
| 代替YY0307-2011、YY1300-2016、YY1475-2016 |

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

|  |
| --- |
|  |
| “在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上” |

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

      发布

目  次

[前言 II](#_Toc15480726)

[1 范围 1](#_Toc15480727)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc15480728)

[3 要求 1](#_Toc15480729)

[4 试验方法 3](#_Toc15480760)

[5 检验规则 7](#_Toc15480783)

[6 标志、标签和使用说明书 7](#_Toc15480784)

[7 包装、运输、储存 9](#_Toc15480788)

前  言

本标准的编写遵循国家标准GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定。

本标准代替了YY0307-2011《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机》、YY1300-2016《激光治疗设备脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机》、YY1475-2016《激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机》。与YY0307-2011、YY1300-2016、YY1475-2016相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了规范性引用文件，更新了规范性引用文件至最新版本 ；（见第2章）

——删除了术语和定义，在激光术语标准中已有相关定义；

——删除了组成与基本参数，理由是组成在分类目录中已明确，基本参数在要求中已经提到；

——增加了治疗激光的峰值波长中532nm的要求（见3.1.1）；

——增加了终端光束会聚角的要求；（见3.1.3条）；

——增加了激光输出方式的要求；（见3.1.4条）；

——增加了终端激光最大脉冲串能量的要求（见3.1.5.1条）；

——统一脉冲全宽，脉冲持续时间为脉冲宽度（见3.1.6条）；

——明确应给出子脉冲宽度，子脉冲间隔时间或子脉冲个数（见3.1.6.3和3.1.6.4条）；

——增加了倍频532nm激光中1064nm激光的要求和试验方法（见3.1.8条和4.1.8条）；

——修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”，“不能出现光斑被遮挡，光束传输不全的现象”等（见3.3.1和3.3.2条）；

——增加了通用要求中YY0505的要求和试验方法（见3.10.1和4.10.1条）；

——修改了激光功率/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4.1.5.6条）；

——修改了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4.1.6.1条）；

——修改了光密度的试验方法（见4.6.2条）；

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。

本标准起草单位：浙江省医疗器械检验研究院。

本标准主要起草人：

本标准代替了YY0307-2011、YY1300-2016、YY1475-2016。

激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机

1. 范围

本标准规定了掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG)激光治疗机的要求、试验方法、检验规则和标志、标签和使用说明书、包装等要求。

本标准适用于波长为1064nm和532nm的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汽化、碳化和凝固。

本标准不适用于Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机和皮秒级治疗机，但皮秒级治疗机可参考本标准的内容。

1. 规范性引用文件

下列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本标准。

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

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 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

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要求

1. 要求

3.1 治疗激光的要求

3.1.1 激光峰值波长

1064nm或532nm，允差±5nm。

3.1.2 光束模式

基模或高阶模

3.1.3 终端光束发散角或会聚角

由制造商规定标称值和允差，允差应不超过±20%。

3.1.4 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）单脉冲输出；

c）重复脉冲输出；

d）单脉冲串输出；

e) 重复脉冲串输出。

3.1.5终端激光输出功率/能量

3.1.5.1 终端激光最大输出功率/脉冲能量/脉冲串能量

制造商应规定终端激光最大输出功率/脉冲能量/脉冲串能量，实测值应不小于设定的最大值。

3.1.5.2 终端激光输出功率/脉冲能量/脉冲串能量

如终端激光输出功率/脉冲能量/脉冲串能量可以调节，制造商应规定终端激光输出功率/脉冲能量/脉冲串能量设定范围、允差和步进，允差应不超过±20%，并且实测值和设定值的偏差应在允差范围内。

3.1.5.3 治疗面能量密度/功率密度

如适用，制造商应规定治疗面能量密度/功率密度的标称值和允差。若能量密度或功率密度可以调节，应给出设定范围、允差和步进。标称值或设定范围的允差应不超过±20%，并且实测值和设定值的偏差应在允差范围内。

3.1.5.4 终端最大脉冲功率(脉冲输出适用)

制造商应规定终端最大脉冲功率的标称值，其允差应不超过±20%。

3.1.5.5 激光输出功率/能量稳定度

应不超过±10%。

3.1.5.6 激光输出功率/能量复现性

应不超过±10%。

3.1.6激光脉冲输出的时间特性 （脉冲输出适用）

3.1.6.1 脉冲/脉冲串宽度

制造商应规定脉冲/脉冲串宽度，其允差应不超过±20%。

3.1.6.2 脉冲/脉冲串间隔时间或重复频率

制造商应规定脉冲/脉冲串间隔时间或重复频率，其允差应不超过±20%。

3.1.6.3子脉冲宽度（脉冲串输出适用）

制造商应规定子脉冲宽度，其允差应不超过±20%。

3.1.6.4子脉冲间隔时间或子脉冲个数（脉冲串输出适用）

制造商应规定子脉冲间隔时间或子脉冲个数，其允差应不超过±20%。

3.1.6.5 脉冲宽度稳定度

脉冲宽度稳定度应不超过10%。

3.1.7治疗面光斑尺寸

制造商应规定治疗面光斑尺寸和范围，其允差应不超过±20%。

3.1.8 　倍频532nm激光中1064nm激光的要求

如果有倍频532nm激光，制造商应规定1064nm激光在激光输出中的比例和允差，允差应不超过±10%，并且实测值和设定值的偏差应在允差范围内。

3.2瞄准光的要求(适用时)

3.2.1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±10nm，或峰值波长范围，实测值应在波长范围内。

3.2.2输出功率Pc

应不大于5mW。

3.3光束传输系统的要求

3.3.1 导光臂应活动灵活，不能出现关节卡滞，无法转动等现象。

3.3.2 激光光束在光束传输系统中进行传输，不能出现光斑被遮挡，光束传输不全的现象。

3.3.3 治疗用激光光纤应符合YY/T　0758的要求。

3.4治疗机应用手具的要求

若有应用手具，制造商应规定各种应用手具的特性参数及其允差，允差应不超过±20%。

3.5冷却系统的要求

3.5.1 当冷却系统发生故障时，激光器应停止工作。

3.5.2 若采用水冷工作方式，系统应无渗漏现象。

3.6防护眼镜的要求

应配置激光防护眼镜,并满足下列要求：

3.6.1 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。

3.6.2 光密度值

对防护波长的光密度值应不小于4。

3.6.3 可见光透射比

应不小于30%。

3.7脚踏开关的要求

脚踏开关应符合YY 1057的要求。

3.8与患者接触部分的生物学评价

预期与患者接触的部分，应按照GB/T16886.1的要求进行生物学评价。

3.9外观

3.9.1外表应色泽均匀，表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷。

3.9.2面板上文字和标志应清楚易认，持久。

3.9.3调节和控制机构应灵活、可靠，紧固部位无松动。

3.10安全

3.10.1 通用安全要求

应符合GB 9706.1、YY 0505的要求。

3.10.2 专用安全要求

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

3.11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5.1.5.1终端激光最大输出功率/脉冲能量/脉冲串能量

1. 试验方法

4.1治疗激光的检验

4.1.1激光峰值波长的检验

用光谱仪或波长计进行测量，其结果应符合5.1.1的要求。

4.1.2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。

4.1.3终端光束发散角或会聚角

按ISO　11146中规定的方法进行测量，其结果应符合5.1.3的要求。

4.1.4激光输出方式的检验

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。

4.1.5激光终端输出功率/能量的检验

4.1.5.1 终端激光最大输出功率/脉冲能量/脉冲串能量的检验

开启治疗机，使各波长激光终端输出功率/脉冲能量/脉冲串能量到达最大，按制造商规定的时间进行预热，用激光功率计/能量计测量功率/能量，共取5次，求出输出功率/脉冲能量/脉冲串能量，其结果应符合3.1.5.1的要求。

4.1.5.2 终端激光输出功率/脉冲能量/脉冲串能量的检验

按制造商规定的时间进行预热，在各波长激光的输出功率/脉冲能量/脉冲串能量范围内等间隔（应包括最小值）地使激光输出，用激光功率计/能量计进行测量，结果应符合3.1.5.2的要求。

4.1.5.3 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操作，若各波长能量密度/功率密度可以设置，在治疗面位置，在设定范围内等间隔选取测量点，用激光能量计/功率计测量脉冲能量/功率，光斑直径按4.1.7的方法进行测量，每个测量点测量5次取平均值，其结果应符合4.1.5.3的要求。

4.1.5.4 终端最大脉冲功率的检验

根据制造商的规定进行设置，按4.1.5.1的方法测量得到各波长脉冲能量Q及对应的脉冲宽度τ，按照公式（1）计算最大脉冲功率P，其结果应符合4.1.5.4的要求。

 （1）

式中：Q——脉冲能量

 τ——脉冲宽度

4.1.5.5 终端输出功率/能量不稳定度

将治疗机各波长终端激光功率/能量调至最大值，使激光输出，在半小时内等间隔选取10个测量点，用激光功率计/能量计测量激光功率Pi /能量Qi(i=1,2,3......10)，找出最大值Pmax / Qmax与最小值Pmin / Qmin, 按照公式（2）计算激光输出功率不稳定度，用公式（3）计算激光输出能量不稳定度，应符合3.1.5.5的要求。

 （2） 或

 （3）

式中：n——测量次数；

 Pi——第i次测量功率值；

 Pmax——Pi的最大值；

 Pmin——Pi的最小值。

 Qi——第i次测量能量值；

 Qmax——Qi的最大值；

 Qmin——Qi的最小值。

4.1.5.6 终端输出功率/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/能量计进行测量。设置新的激光输出功率或能量值，并使激光输出，以及断开治疗机电源，间隔1分钟，再接通电源，这两种情况后，重新回到原来工作状态，使激光输出，用激光功率计/能量计进行测量。如此重复5次，得5次激光功率Pi /能量Qi (i=1,2,3,4,5)，找出最大值Pmax / Qmax与最小值Pmin / Qmin, 按照公式（4）计算激光输出功率复现性，用公式（3）计算激光输出能量复现性，结果应符合3.1.5.6的要求。

 （4） 或

 （5）

式中：n——测量次数；

 Pi——第i次测量功率值；

 Pmax——Pi的最大值；

 Pmin——Pi的最小值。

 Qi——第i次测量能量值；

 Qmax——Qi的最大值；

 Qmin——Qi的最小值。

4.1.6激光脉冲输出的时间特性的检验

4.1.6.1 脉冲/脉冲串宽度的检验

用光电探测器和示波器测量各波长脉冲/脉冲串宽度，测量10次取平均值，若脉冲/脉冲串宽度可以设置，则在脉冲/脉冲串宽度设定范围内，并且在最大能量，中间能量，最小能量，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3.1.6.1的要求。

4.1.6.2 脉冲/脉冲串间隔时间或重复频率的检验

用光电探测器和示波器测量，测量各波长脉冲/脉冲串的间隔时间或重复频率，测量10次取平均值，若间隔时间或重复频率可以设置，则在设定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3.1.6.2的要求。

4.1.6.3 子脉冲宽度的检验

用光电探测器和示波器测量，测量各波长脉冲串中子脉冲的脉冲宽度，测量10次取平均值，若子脉冲宽度可以设置，则在设定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3.1.6.3的要求。

4.1.6.4 子脉冲间隔时间或子脉冲个数的检验

用光电探测器和示波器测量，测量各波长子脉冲的间隔时间或子脉冲个数，测量10次取平均值，若子脉冲间隔时间或子脉冲个数可以设置，则在设定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3.1.6.4的要求。

4.1.6.5 脉冲宽度稳定度的检验

用光电探测器和示波器测量各波长在最大能量输出时脉冲宽度，测量100个脉冲，然后根据公式（6），计算脉冲宽度稳定度，结果应符合3.1.6.5的要求。

 ………（6）

式中：——标准差；

 ——100次脉冲宽度的平均值。

4.1.7治疗面光斑尺寸的检验

按ISO11146中规定的方法，其结果应符合3.1.7的要求。

4.1.8 倍频532nm激光中1064nm激光的检验

如果有倍频532nm激光，用激光能量计测量激光输出能量，用二向色镜将532nm激光和1064nm激光分开，用能量计测量532nm激光能量，用公式（6）计算1064nm激光在激光输出中的比例η，应符合3.1.8的要求。

 （6）

4.2瞄准光的检验

4.2.1瞄准光峰值波长的检验

用光谱仪或波长计进行测量，其结果应符合3.2.1的要求。

4.2.2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3.2.2的要求。

4.3光束传输系统的检验

4.3.1 通过目测检查和实际操作验证，结果应符合3.3.1和3.3.2的要求。

4.3.2 治疗用激光光纤，应按YY/T 0758规定的试验方法进行检验，结果符合3.3.3的要求。

4.4治疗机应用手具的检验

制造商应给出应用手具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3.4的要求。

4.5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3.5的要求。

4.6防护眼镜的检验

4.6.1防护眼镜标识内容的检验

目测检查，应符合3.6.1的要求；

4.6.2 光密度的检验

用激光功率/能量计测量治疗机的激光输出功率/能量，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/能量，连续输出时用公式（7），或脉冲输出时用公式（8），计算光密度D，结果应符合3.6.2的要求。

 （7） 或

 （8）

4.6.3 可见光透射比的检验

用可见光谱分光光度计测出380nm～780nm波长范围内防护镜的光谱透射曲线。根据光谱透射曲线，在380nm～780nm波长范围内，每隔10nm读出相应波长的光谱透射比。根据透光比表查出相应波长的值，用公式（9）计算可见光透射比，结果应符合3.6.3的要求。

 (9)

式中：——光谱透射比；

 ——CIE标准发光源的相对光谱功率分布；

——光谱光视效率。

4.7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3.7的要求。

4.8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3.8的要求。

4.9外观的检验

目测和实际操作，应符合3.9的要求。

4.10安全要求的检验

4.10.1 通用安全要求的检验

 按GB 9706.1、YY 0505规定的方法进行检验,应符合3.10.1的要求。

4.10.2 专用安全要求的检验

 按GB 7247.1，GB 9706.19（治疗机与内窥镜互连使用时）和GB 9706.20中规定的方法进行检验，应符合3.10.2的要求。

4.11环境试验的检验

按照GB/T14710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3.11的要求。

1. 检验规则

5.1 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。

5.2 检验分出厂检验和型式检验。

5.3 出厂检验

5.3.1 出厂检验为逐台检验，制造商应在质量管理文件中规定出厂检验项目。

5.3.2 检验不合格项可修正后再进行检验。

5.4 型式试验

5.4.1 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。

5.4.2 型式试验的样品

注册检验时可送样，数量一台；

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。

5.4.3 型式试验的检验项目为本标准全项目。

1. 标志、标签和使用说明书

6.1 标志

6.1.1 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 7247.1、GB 9706.1、GB 9706.19（治疗机与内窥镜互连使用时）、GB 9706.20、和YY0505规定的标记。

6.1.2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。

6.2 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。

6..3 使用说明书

6.3.1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. 治疗激光峰值波长
2. 治疗激光光束发散角或会聚角
3. 治疗激光输出方式
4. 治疗激光终端最大输出功率/脉冲能量/脉冲串能量
5. 治疗激光终端输出功率/脉冲能量/脉冲串能量的设定范围，允差和步进（可以调节时）
6. 治疗能量密度或功率密度（适用时）
7. 治疗激光终端最大脉冲功率（脉冲输出适用）
8. 治疗激光脉冲/脉冲串宽度（脉冲输出适用）
9. 治疗激光脉冲/脉冲串间隔时间或重复频率（脉冲输出适用）
10. 治疗激光子脉冲宽度（脉冲串输出适用）
11. 治疗激光子脉冲串间隔时间或子脉冲个数（脉冲串输出适用）
12. 治疗激光治焦斑直径
13. 治疗激光倍频532nm激光中1064nm激光的比例（适用时）
14. 瞄准光峰值波长（适用时）
15. 瞄准光输出功率（适用时）

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。

6.3.2 使用说明书还应包括GB7247.1、GB9706.1、GB9706.19（治疗机与内窥镜互连使用时）、GB9706.20和YY0505规定的内容。

1. 包装、运输、储存

7.1 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。

7.2 运输

 制造商应规定包装后治疗机的运输要求。

7.3 贮存

 制造商应规定包装后治疗机的贮存条件。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_