### 《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》行业标准

## 编制说明

* 1. **工作简况**

《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》行业标准项目是国家药品监督管理局《关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注[2019]23号）批准的一个项目，项目编号为A2019050-HZ，由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口，浙江省医疗器械检验研究院负责起草。

标准起草组主要由\*\*\*等同志组成，起草小组成立后，制定了编制计划，确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作内容。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、试验、测试、验证、标准及编制说明的编写等。

由于本标准是对YY0307-2011《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机通用技术条件》、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》行业标准进行修订，这三个标准规定了不同输出方式下的Nd:YAG激光治疗机（以下简称治疗机）的要求和试验方法。随着对治疗机工作特性了解的不断加深，以及相关试验方法和标准要求的变化，原有的内容已经不能满足目前市场和监管对治疗机质量评价的要求，急需重新对这些标准进行修订。同时根据国家对标准整合的要求，在保证治疗机标准要求和试验方法足够全面的情况下，将这三个标准整合为一个标准，对规范治疗机的生产、检验和质量监督具有重要的意义。因此是在这三个标准的基础上进行编写，并根据目前治疗机实际生产和使用情况，以及生产单位、市场需求和监管部门对该治疗机的质量管理要求进行修订的。

2019年7月起草小组完成了标准的征求意见稿。

* 1. **标准编制原则和确定标准主要内容的论据**

本部分按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草，是对YY0307-2011《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机通用技术条件》、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》行业标准内容进行修订。

治疗机是临床上常用的激光治疗设备，由于它的激光转换效率高，输出能量密度高，对生物组织的热效应大，潜在危害也大。随着治疗机的发展和质量管理要求，完善和修订本标准非常必要。

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，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。本标准规定了治疗机的范围、规范性引用文件、要求、试验方法、检验规则、包装、标志、使用说明书和包装等要求。其中，主要技术变化如下：

——修改了标准的范围，扩大了波长的适用范围，如增加了连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机（以下简称连续波治疗机）、脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机（以下简称脉冲治疗机）中532nm波长激光的适用内容。 （见第1章）

——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）；

* 1. **主要试验验证分析、综述报告**

在准备编写本标准期间，起草小组对连续波治疗机、脉冲治疗机、Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机进行了验证检测。检测中使用的波长计、光束分析仪、激光能量计、激光功率计、光电探测器、示波器、可见光谱分光光度计、电气安全测试系统、电磁兼容测试系统、电波暗室、屏蔽室等，均为杭州中心已有检测设备。结果证明，检验机构的技术能力能满足标准全性能测试的要求。

* 1. **与国际、国外同类标准水平的对比情况**

该产品尚无国际标准。

* 1. **与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不存在冲突。

* 1. **重大分歧意见的处理经过和依据**

正在征求意见。

* 1. **标准作为强制性标准或推荐性标准的建议**

根据《关于印发强制性标准整合精简结论的通知》（国标委综合函[2017]4号）文件要求，建议作为推荐性标准发布。

* 1. **贯彻标准的要求和措施建议**

为便于生产企业理解和贯彻标准，建议本部分从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。宣贯对象主要是医疗器械行政监管、审评、制造、检测、临床机构等相关标准使用方。

* 1. **废止现行有关标准的建议**

本部分自实施之日起，代替YY0307-2011、YY1300-2016、YY1475-2016。

* 1. **其他应予说明的事项**

无。

《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》行业标准起草小组

2019.7