ICS

点击此处添加中国标准文献分类号



中华人民共和国国家标准

GB/T×××××—××××

|  |
| --- |
|       |

氦氖激光治疗机通用技术条件

General specification of He-Ne laser medical equipment

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

|  |
| --- |
|  |
|       |

××××-××-××发布

××××-××-××实施



目  次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 定义和术语 1

4 产品组成和基本参数 2

5 要求 3

6 试验方法 5

7 检验规则 8

8 标志、标签、使用说明书 8

9 包装、运输、储存 9

前  言

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会（SAC/TC103/SC1）提出并归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：

氦氖激光治疗机通用技术条件

1. 范围

本标准规定了氦氖激光治疗机的通用要求。

本标准适用于医用激光光纤（以下简称：光纤）包括治疗用激光光纤和用于检查、诊断功能的医用激光光纤。

如果光纤构成设备的一部分，且不能从设备上移开，则设备必须遵从相关国家标准（如GB9706.1，GB9706.20，GB7247.1等），并参考执行本标准。然而，如果光纤可以从设备移开，则被移开的单元应符合本标准的要求。

1. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

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、要求和用户指南(GB 7247.1-2001 idt IEC 60825-1:1993)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分: 安全通用要求(GB 9706.1-2007 idt IEC 60601-1：1988+A1:1992+A2:1995)

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 9706.20-2000 idt IEC 60601-2-22:1996)

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17736 激光防护镜主要参数测试方法

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

ISO11146 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

1. 术语和定义

本标准采用GB7247.1的定义和术语。

1. 产品组成和基本参数

产品组成

治疗机由下列几个主要部分组成：

氦氖激光器

激光电源及控制装置

安全防护装置

传输附件

基本参数

a)治疗激光的波长和模式；

b)治疗激光终端输出功率和功率范围；

c)终端输出功率不稳定度及复现性；

d)定时装置；

e)瞄准光波长及功率。

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。

1. 要求

5.1正常工作条件

制造商至少应规定以下正常工作条件参数：

——环境温度；

——相对湿度；

——使用电源。

5.2治疗激光

5.2.1激光波长：632.8nm±10nm。

5.2.2激光模式：基横模或多模。

5.2.3激光的输出方式及其时间特性

5.2.3.1激光脉冲的输出方式：

制造商应规定激光脉冲的输出方式，可包括：

a)连续输出方式；

b)脉冲重复输出方式；

5.2.3.2激光脉冲持续时间(脉冲宽度) τa)若τ不可由操作者调节，制造商应规定相应输出方式下τ的标称值及其允差，允差均应不超过±20%。

b)若τ可由操作者调节，制造商应规定相应输出方式下τ的设定范围及其允差，允差均应不超过±20%。

5.2.4激光终端输出功率

5.2.4.1激光终端最大输出功率

制造商应规定激光终端最大输出功率，实测值不应小于标称值，并且与标称值的允差不大于＋20%。

5.2.4.2激光终端输出功率范围

制造商应规定激光终端输出功率范围、步进，实测值与标称值的允差不大于±20%。

5.2.5激光终端输出功率不稳定度St

应不超过±10%。

5.2.6激光终端输出功率复现性Rp

应不超过±10%。

5.2.7 激光终端发散角和焦(光)斑直径：

制造商应规定终端发散角和激光输出焦(光)斑直径的标称值及其允差，允差应不超过±20%。

5.3 瞄准系统

5.3.1瞄准光波长

制造商应规定瞄准光波长的标称值及其允差(允差应不超过±5nm)，或波长的范围。

5.3.2瞄准光的终端输出功率

应不大于5mW。

5.4 导光系统

5.4.1 导光系统采用导光臂时：

5.4.1.1 导光臂不少于4节；

5.4.1.2 导光系统在其自由度范围内应无死角和碰壁现象。

5.4.2 导光系统采用光纤传输时，应满足YY/T 0758-2009的要求。

5.5 采用液体冷却的冷却系统

5.5.1 采用液体冷却的冷却系统应无渗漏现象；

5.5.2 采用液体冷却的冷却系统液体断流时，应能自动切断激光电源。

5.6定时装置

治疗机若有定时装置，则制造商应规定定时的时长范围、步进，实测值与标称值的允差不应大于±20%。

5.7外观

5.7.1治疗机外观应整洁、色泽均匀，无腐蚀、涂覆层剥落、伤痕、划痕、变形等缺陷。

5.7.2治疗机文字和标记应清晰可见。

5.7.3治疗机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 激光防护镜：治疗机应配置满足以下要求的激光防护眼镜：

5.8.1防护镜对治疗激光波长的光密度：≥4。

5.8.2可见光透射比：≥40%。

5.8.3激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

5.9 脚踏开关应符合YY 1057-1999的要求。

5.10 安全

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

5.11 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5.2.4.1中的激光终端最大输出功率。

1. **试验方法**

6.1 本章所列的试验方法是原理性和推荐性的。本标准的使用者应予以细化，确保试验结果的复现性；如能获得同样的效果，允许使用其他的试验方法。

6.2 治疗激光的检查

6.2.1激光波长测量

用激光波长仪或光谱仪进行测量，结果应符合5.2.1的要求；

6.2.2激光模式检查

用光束分析仪检测，结果应符合5.2.2的要求；若为多模可不试验。

6.2.3激光脉冲输出时间特性的测量

在相应的输出方式下，用光电探头和示波器进行试验并记录治疗机相应工作状态下(标称值处、或额定值处、或设定范围的最大值/中值/最小值处)的输出波形。

6.2.4激光终端输出功率的测量

用激光功率计测量相应输出方式和工作状态处的平均功率Pav，并计算各偏差，结果均应符合5.2.4的要求。

6.2.5激光终端输出功率不稳定度St的测量

在平均功率额定功率点、75%额定功率点和50%额定功率点进行测量。

被测样机持续输出，每隔1min用激光功率计测量终端输出平均功率值Pavi，共10次，找出Pavi(i=1,2,3……,10)中的最大值Ｐavmax与最小值Ｐavmin，按公式(3)计算功率不稳定度St:

………………(3)

其结果应符合5.2.5的要求。

6.2.6激光终端输出功率复现性Ｒp的测量

在平均功率额定值点、75%额定值点和50%额定值点进行测量。

用激光功率计测量激光终端输出功率Ei；关闭被测样机电源后，再开机使其工作于原工作条件，用激光功率计测量激光终端输出功率Ei+1。

如此重复５次，得5次测量值Ei (i=1,2,3,4,5)。按公式(4)计算输出激光功率复现性Ｒp，并计算偏差，结果应符合5.2.6的要求。

………………(4)

式中： Emax : 5次测量值Ei(i=1,2,3,4,5)中最大值；

Emin : 5次测量值Ei(i=1,2,3,4,5)中最小值。

6.2.7 激光终端输出发散角、焦(光)斑直径的测量

按ISO11146，用激光光束分析仪测量，其结果应符合5.2.7的要求。

6.3瞄准系统

6.3.1瞄准光波长

用波长仪或光谱仪进行测量，其结果应符合5.3.1的要求；

6.3.2瞄准光的功率

用激光功率计进行测量，其结果应符合5.3.2的要求；

6.4 导光系统的检查

检查关节臂的关节数，并检查导光系统在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5.4的要求。

6.5 冷却系统的检查

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5.5.1的要求；

使冷却系统停止工作，此时若激光器无法启动，则结果符合5.5.2的要求。

6.6 定时装置的检查

用秒表测量治疗机的出光时长，其结果应符合5.6的要求。

6.7外观检查

手感目测检查，其结果符合5.7的要求。

6.8激光防护镜的检查

a) 按GB/T 17736中规定的方法测量光密度，其结果应符合5.8.1的要求；

b) 按GB/T 17736中规定的方法测量可见光透射比，其结果应符合5.8.2的要求；

c) 目测检查标记，其结果应符合5.8.3的要求。

6.9 脚踏开关

按YY 1057规定的方法试验，结果应符合5.9的要求。

6.10 安全

按照GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1规定的方法和制造商在医疗器械注册产品标准中给出的安全特征(包括绝缘图)和适用条款进行试验；其结果应符合5.10的要求。

6.11 环境适应性检查

按照GB/T 14710规定的方法和制造商在医疗器械企业注册产品标准中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。

1. **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，制造商应在医疗器械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 国家监督机构提出型式检验的要求时检验项目由国家监督机构确定，其余型式试验的检验项目为本标准全项目。

1. **标志、标签、使用说明书**

8.1 标志

8.1.1 治疗机至少应有下列外部标志:

 a) 制造厂名称;

 b) 名称和型号;

 c) 电源电压;

 d) 电源频率;

 e) 输入功率;

 f) 产品注册号;

 g) GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1的适用标志。

8.1.2 外包装箱上至少应有下列标志:

 a) 制造公司名称;

 b) 制造公司地址;

 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）产品标准号；

 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。

8.1.3 标签

检验合格证上应有下列内容：

a) 制造厂名称;

b) 产品名称;

 c) 检验日期;

 d) 检验员代号。

8.2 使用说明书

8.2.1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。

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

1. **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

 运输方式由制造商与客户商定，可使用一般交通工具运输，但应防止剧烈冲击、震动及雨雪淋溅。

9.3 贮存

 应贮存在环境温度为-100C～400C，相对湿度不超过80%，无腐蚀性物质和通风良好的室内。

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