

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T —XXXX

强脉冲光治疗设备

Intense pulsed light therapy equipment

征求意见稿

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。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	1
5 要求	3
6 试验方法	4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件起草人：

本文件为首次制定。

强脉冲光治疗设备

1 范围

本文件规定了强脉冲光治疗设备的产品分类、要求和试验方法。
本文件适用于强脉冲光治疗设备（以下简称治疗设备）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.1 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.283 医用电气设备第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.102 医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验

YY 9706.111 医用电气设备第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

YY 9706.257 医用电气设备第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品分类

按照终端光脉冲输出方式，治疗设备可分为单脉冲输出、单脉冲串输出、重复脉冲输出、重复脉冲串输出。脉冲输出方式波形示意图如图1所示。

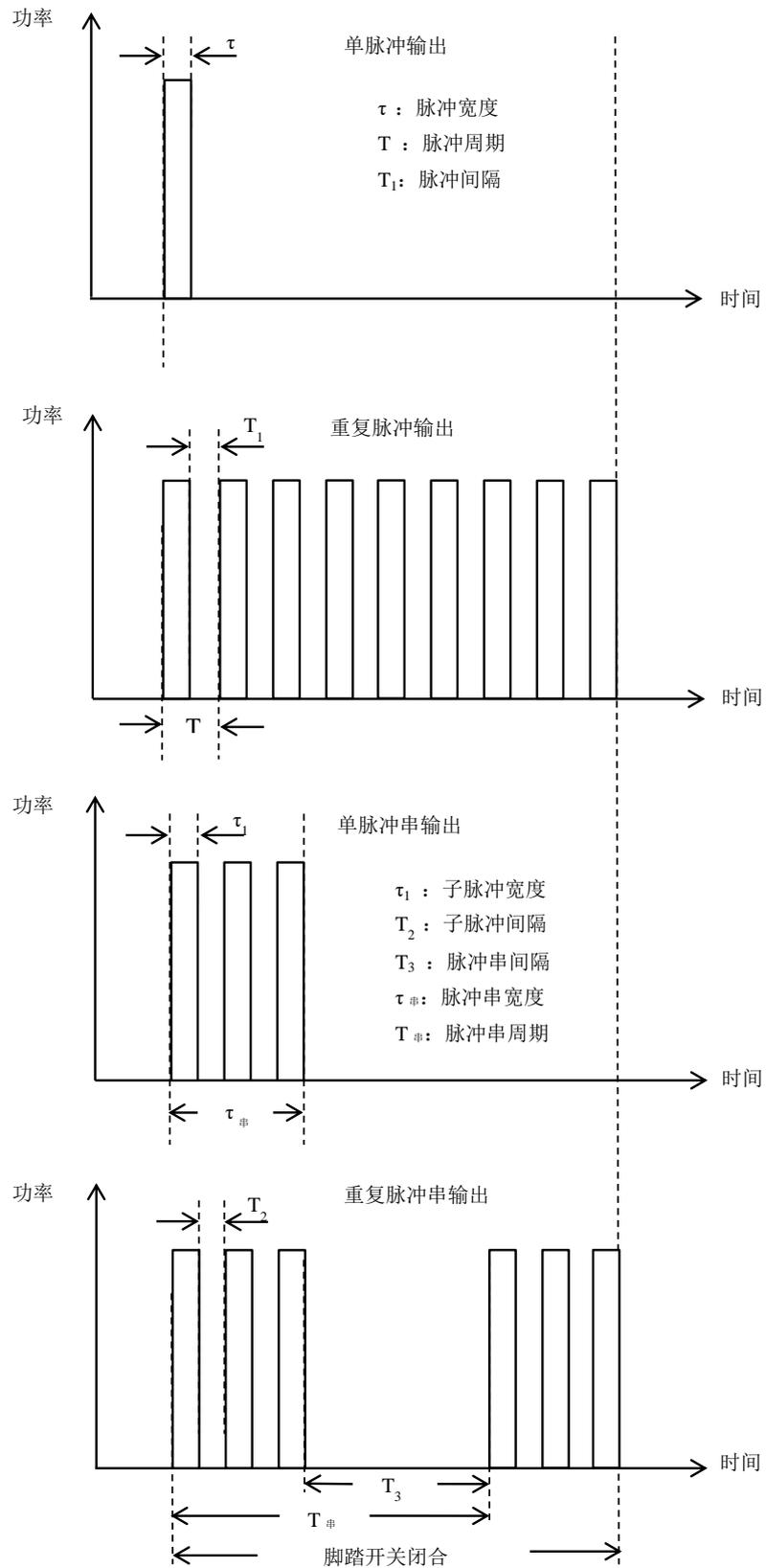


图1 脉冲输出方式波形示意图

5 要求

5.1 光谱范围

制造商应给出治疗设备的光谱范围，短波及长波（若适用）截止波长不应超过 $\pm 5\%$ ；带有可更换滤光片的治疗设备应给出各滤光片的截止波长，截止波长的实测值不应超过标称值的 $\pm 5\%$ 。

5.2 脉冲特性

5.2.1 脉冲输出方式

制造商应给出治疗设备的脉冲输出方式，可包括单脉冲输出、单脉冲串输出、重复脉冲输出、重复脉冲串输出。

5.2.2 脉冲宽度

若治疗设备具有单脉冲输出和重复脉冲输出方式，制造商应给出各输出方式下脉冲宽度的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；也可给出脉冲宽度的标称范围，实测值应在标称范围内。

若脉冲宽度可调节，应给出脉冲宽度的调节范围和步进，实测值与预置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.3 脉冲串宽度

若治疗设备具有脉冲串输出方式，制造商应给出各脉冲串输出方式下脉冲串宽度的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

若脉冲串宽度可调节，应给出脉冲串宽度的调节范围和步进，实测值与预置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.4 子脉冲宽度和子脉冲间隔（或子脉冲个数）

若治疗设备具有脉冲串输出方式，制造商应给出子脉冲宽度和子脉冲间隔（或子脉冲个数）的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；也可给出子脉冲宽度和子脉冲间隔的标称范围，实测值应在标称范围内。

若子脉冲宽度和子脉冲间隔（或子脉冲个数）可调节，应给出子脉冲宽度的调节范围和步进，实测值与预置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.5 脉冲（脉冲串）重复频率或间隔

若治疗设备具有重复脉冲（重复脉冲串）输出方式，制造商应给出脉冲（脉冲串）重复频率或间隔的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；

若脉冲（脉冲串）的重复频率或间隔可调节，应给出脉冲（脉冲串）重复频率或间隔的调节范围和步进，实测值与预置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.3 脉冲（脉冲串）的终端输出能量

5.3.1 脉冲（脉冲串）的终端输出能量

以脉冲（脉冲串）能量标示的治疗设备，若脉冲（脉冲串）的终端输出能量不可调节，制造商应给出各脉冲输出方式下脉冲（脉冲串）的终端输出能量标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

若脉冲（脉冲串）的终端输出能量可调节，制造商应给出各脉冲输出方式下的调节范围和步进，实测值与预置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

以挡位标示脉冲（脉冲串）能量的治疗设备，应给出每个挡位下脉冲（脉冲串）的终端输出能量标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；也可给出每个挡位下脉冲（脉冲串）的终端输出能量标称范围，实测值应在标称范围内。

5.3.2 脉冲（脉冲串）的终端输出能量密度

以脉冲（脉冲串）能量密度标示的治疗设备，若脉冲（脉冲串）的终端输出能量密度不可调节，制造商应给出各脉冲输出方式下脉冲（脉冲串）的终端输出能量密度标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

若脉冲（脉冲串）的终端输出能量密度可调节，制造商应给出各脉冲输出方式下的调节范围和步进，实测值与预置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

以挡位标示脉冲（脉冲串）能量密度的治疗设备，应给出每个挡位下脉冲（脉冲串）的终端输出能量密度标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；也可给出每个挡位下脉冲（脉冲串）的终端输出能量密度标称范围，实测值应在标称范围内。

5.3.3 最大子脉冲能量

若有脉冲串输出方式，制造商应给出最大子脉冲能量的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.3.4 最大（子）脉冲功率

制造商应给出各输出方式下最大（子）脉冲功率的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.3.5 输出能量（或能量密度）不稳定性

不应超过 $\pm 10\%$ 。

5.3.6 输出能量（或能量密度）复现性

不应超过 $\pm 10\%$ 。

5.4 光斑特性

5.4.1 治疗面光斑尺寸

制造商应给出治疗设备在治疗面光斑尺寸的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.4.2 治疗面光斑均匀性

治疗设备在治疗面的光斑均匀性不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.5 冷却系统

5.5.1 皮肤冷却

若治疗设备具有皮肤冷却功能，应给出冷却温度（或温度范围）；若治疗设备具有多挡位的冷却模式，应分别给出各挡位下的冷却温度（或温度范围）。

5.5.2 冷却（如适用）

制造商应给出治疗设备的冷却方式，以及冷却故障时光脉冲停止输出的防护措施。

5.6 脚踏开关（如适用）

脚踏开关应符合 YY/T 1057 的要求。

5.7 防护眼镜（如适用）

5.7.1 防护眼镜上应有防护波长范围和防护光密度值的标识；

5.7.2 防护眼镜的光密度值应不小于 1.0。

5.8 安全

5.8.1 医疗机构使用的治疗设备应符合 GB 9706.1 和 YY 9706.257 的要求；

5.8.2 家庭护理环境使用的治疗设备应符合 GB 9706.1、YY 9706.111 和 GB 9706.283 的要求。

5.9 电磁兼容性

治疗设备应符合 YY 9706.102 的要求。

6 试验方法

6.1 光谱范围

用光谱仪进行测量，判断结果是否符合5.1的要求。以发射光谱短波长边缘谱线强度50%处的波长定义为光谱范围的短波长边界。

6.2 脉冲特性

6.2.1 脉冲输出方式

用光电探头和示波器进行测量，并记录输出波形，判断结果是否符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 脉冲宽度

实际操作验证脉冲宽度的调节步进。用光电探头和示波器进行脉冲宽度的测量，以 50%峰值功率点之间的时间差作为脉冲宽度，判断结果是否符合 5.2.2 的要求。若脉冲能量可调节，在能量调节的整个范围内选取测量点进行脉冲宽度的测量，测量点至少包含最小、中间、最大值。

6.2.3 脉冲串宽度

实际操作验证脉冲串宽度的调节步进，用光电探头和示波器进行脉冲串宽度的测量，判断结果是否符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 子脉冲宽度和子脉冲间隔（或子脉冲个数）

实际操作验证子脉冲宽度和子脉冲间隔的调节步进，用光电探头和示波器进行测量，判断结果是否符合 5.2.4 的要求。若子脉冲能量可调节（或随脉冲串能量变化），在子脉冲能量调节的整个范围内选取测量点进行子脉冲宽度的测量，测量点至少包含最小、中间、最大值。

6.2.5 脉冲（脉冲串）重复频率或间隔

实际操作验证脉冲（脉冲串）重复频率或间隔的调节步进，用光电探头和示波器进行脉冲（脉冲串）重复频率或间隔的测量，判断结果是否符合 5.2.5 的要求。

6.3 脉冲（脉冲串）的终端输出能量

6.3.1 脉冲（脉冲串）的终端输出能量

在各输出方式下用能量计进行脉冲（脉冲串）的能量测量，判断结果是否符合 5.3.1 的要求；若脉冲（脉冲串）能量可调节，在整个范围内选取测量点进行输出能量的验证，测量点至少包含最小、中间、最大值。

6.3.2 脉冲（脉冲串）的终端输出能量密度

在各输出方式下用能量计进行脉冲（脉冲串）的能量密度测量，判断结果是否符合5.3.2的要求；若脉冲（脉冲串）能量密度可调节，在整个范围内选取测量点进行输出能量的验证，测量点至少包含最小、中间、最大值。

6.3.3 最大子脉冲能量

用能量计进行脉冲串能量的测量，用光电探头和示波器进行子脉冲能量分布的测量，通过计算，判断结果是否符合6.3.3的要求。

6.3.4 最大（子）脉冲功率

在各脉冲串输出方式下用能量计进行脉冲（脉冲串）能量的测量，用光电探头和示波器进行（子）脉冲宽度和子脉冲能量分布的测量，通过能量除以脉冲宽度的计算（子）脉冲功率，判断结果是否符合 5.3.4 的要求。

6.3.5 输出能量（或能量密度）不稳定性

对输出方式中包含重复脉冲输出和重复脉冲串输出的设备进行测量。分别在各脉冲输出方式下设定额定输出能量（或能量密度），用能量计进行脉冲（脉冲串）的能量（或能量密度）测量；连续输出

10min, 在测试时间内等间隔选取 10 点, 测量输出能量 (或能量密度) E_i ($i=1, 2, 3, \dots, 10$), 找出最大值 E_{\max} 与最小值 E_{\min} , 按公式 (1) 求出输出能量 (或能量密度) 不稳定性 S_t , 判断结果是否符合 5.3.5 的要求。

$$S_t = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} E_i} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

式中:

S_t —— 输出能量 (或能量密度) 不稳定性;

E_i —— 第 i 次测量能量 (能量密度) 值;

E_{\max} —— E_i 中的最大值;

E_{\min} —— E_i 中的最小值。

6.3.6 输出能量 (或能量密度) 复现性

分别在各脉冲输出方式下设定额定输出能量 (或能量密度), 用能量计进行脉冲 (脉冲串) 的能量 (或能量密度) 测量; 断开发射控制开关, 间隔 1 min, 再接通发射控制开关, 并用能量计进行脉冲 (脉冲串) 的能量 (或能量密度) 测量。如此重复 5 次, 得 5 次测量值 E_i ($i=1,2,3,4,5$), 找出最大值 E_{\max} 与最小值 E_{\min} , 按公式 (2) 计算强脉冲光输出能量 (或能量密度) 复现性 R_p , 判断结果是否符合 5.3.6 的要求。

$$R_p = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 E_i} \times 100\% \dots\dots\dots(2)$$

式中:

R_p —— 输出能量 (或能量密度) 复现度;

E_i —— 第 i 次测量能量 (能量密度) 值;

E_{\max} —— E_i 中的最大值;

E_{\min} —— E_i 中的最小值。

6.4 光斑特性

6.4.1 治疗面光斑尺寸

使用通用量具进行测量, 判断结果是否符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 治疗面光斑均匀性

使用光束分析仪进行测量, 或使用能量计和直径不大于 2mm 的孔径光阑进行测量, 通过计算各测试点的能量密度与所有测试点能量密度平均值的偏差, 判断结果是否符合 5.4.2 的要求。

6.5 冷却系统

6.5.1 皮肤冷却

将测温设备紧贴并固定于工作表面, 开启皮肤冷却功能, 直至温度稳定, 判断结果是否符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 冷却 (如适用)

目测及实际操作, 判断结果是否符合 5.5.2 的要求。

6.6 脚踏开关 (如适用)

按 YY/T 1057 规定的方法进行测量, 判断结果是否符合 5.6 的要求。

6.7 防护眼镜 (如适用)

6.7.1 目测检查，判断结果是否符合 5.7.1 的要求。

6.7.2 基于防护眼镜的损伤阈值，调节输出能量至合适档位。用能量计测量设备的输出能量 E_r ；在测试光路中放置防护眼镜，在防护眼镜后测量输出能量 E_t ；根据公式（3）计算防护眼镜的光密度值，判断结果是否符合 5.7.2 的要求。

$$D(\lambda) = \lg(E_r / E_t) \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$D(\lambda)$ ——防护眼镜的光密度值；

E_r —— 防护眼镜的入射光能量；

E_t —— 防护眼镜的透射光能量。

6.8 安全

6.8.1 医疗机构使用的治疗设备按照 GB 9706.1、YY 9706.257 规定的方法进行测量，判断结果是否符合 5.8.1 的要求

6.8.2 家庭护理环境使用的治疗设备按照 GB 9706.1、YY 9706.111 和 GB 9706.283 规定的方法进行测量，判断结果是否符合 5.8.2 的要求。

6.9 电磁兼容性

按照YY 9706.102规定的方法进行测量，判断结果是否符合5.9的要求。