



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

掺铥光纤激光治疗机技术要求

Technical requirements for thulium doped fiber laser therapy machine

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

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

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 结构组成和基本参数..... 2

5 要求 2

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。

本文件安全要求全面贯彻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 9706.222《医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备基本安全和基本性能的专用要求》和GB 7247.1《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》的要求。

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。

本标准实施主体可以是生产企业、第三方评价机构或使用方。

本文件由国家药品监督管理局、工业和信息化部提出。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准工作组（SAC/SWG26）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

掺铥光纤激光治疗机技术要求

1 范围

本文件规定了掺铥光纤激光治疗机的术语和定义、结构组成、基本参数、要求和试验方法。
本文件适用于输出波长为 $1.94\text{ }\mu\text{m}$ 的掺铥光纤激光治疗机（以下简称治疗机）。

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。

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：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.222 医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备基本安全和基本性能的专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0758 医用激光光纤通用要求

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

掺铥光纤激光器 Thulium-doped fiber laser

用掺稀土元素Tm的光纤来充当增益介质，发射的激光波长在 1940nm 附近的光纤激光器。

3.2

治疗用激光光纤 therapeutic laser fiber

以光导纤维为激光传输介质，通过对光能的利用进行治疗的产品。

3.3

激光防护镜 laser protective eyewear (or goggle)

防止激光对人眼损伤的防护镜。

3.4

激光防护镜光密度 optical density of laser protective eyewear (or goggle)

表示激光防护镜片对特定波长的衰减程度。

3.5

工作区域 working area

接受激光功率或激光能量照射的人体的部位。

3.6

1 激光终端输出 terminal laser output
2 工作区域上的激光输出值。

3 4 结构组成和基本参数

4 4.1 结构组成

- 5 a) 掺铈光纤激光器;
- 6 b) 耦合器;
- 7 c) 安全控制系统;
- 8 d) 冷却系统;
- 9 e) 瞄准系统;
- 10 f) 传输系统及附件。

11 4.2 基本参数

- 12 a) 治疗激光中心波长;
- 13 b) 治疗激光工作方式;
- 14 c) 治疗激光终端输出平均功率;
- 15 d) 治疗激光输出方式;
- 16 e) 冷却方式;
- 17 f) 治疗机结构;
- 18 g) 瞄准光波长;
- 19 h) 瞄准光最大输出功率。

20 5 要求

21 5.1 正常工作条件

22 制造商应给出治疗机的正常工作条件，至少包括以下内容：

- 23 a) 环境温度;
- 24 b) 相对湿度;
- 25 c) 大气压力;
- 26 d) 使用电源。

27 5.2 外观

28 5.2.1 一般要求

29 治疗机外观应整洁、色泽均匀、无伤痕、划痕等缺陷。

30 5.2.2 文字或标记

31 治疗机的文字或标记应清晰可见。

32 5.2.3 控制调节机构

33 治疗机的控制调节机构应灵活可靠，紧固部位无松动，按钮、开关手感好，动作可靠。

34 5.3 工作激光系统

35 5.3.1 激光终端输出功率

5.3.1.1 激光终端最大输出功率

制造商应给出激光终端最大输出功率的标称值 $P_{\max}$ ，实测的最大输出功率应不小于 $P_{\max}$ 。

5.3.1.2 激光终端输出功率范围

如果激光终端输出功率可调，制造商应给出其设置范围及偏差要求，最大偏差不能超过 $\pm 20\%$ 。

5.3.2 激光终端输出功率不稳定性 S_t

制造商应规定激光终端输出功率不稳定性 S_t ，但 S_t 应优于 $\pm 5\%$ 。

5.3.3 激光终端输出功率复现性 R_p

制造商应规定激光终端输出功率复现性 R_p ，但 R_p 应优于 $\pm 5\%$ 。

5.3.4 激光中心波长

1940nm，允差 $\pm 100\text{nm}$ 。

5.3.5 激光模式

多模或单模。

5.3.6 激光终端输出方式

制造商应给出激光终端输出方式（如连续输出、或/和脉冲输出），附波形图。

5.3.7 激光终端最大脉冲能量（若有脉冲输出）

制造商应给出激光终端最大脉冲能量及其偏差要求，最大偏差不能超过 $\pm 20\%$ 。

5.3.8 脉冲重复频率（若有脉冲输出）

制造商应给出激光脉冲重复频率的设置范围及其偏差要求，最大偏差不能超过 $\pm 20\%$ 。

5.3.9 激光终端最大脉冲峰值功率（若有脉冲输出）

制造商应给出激光终端最大脉冲峰值功率及其偏差要求，最大偏差不能超过 $\pm 20\%$ 。

5.3.10 脉冲宽度（若有脉冲输出）

制造商应给出激光脉冲宽度的设置范围及其偏差要求，最大偏差不能超过 $\pm 20\%$ 。

5.4 瞄准光

5.4.1 激光波长

制造商应给出瞄准光波长的标准值及其允差。

5.4.2 最大输出功率

$\leq 5\text{mW}$ 。

5.5 激光光纤

应符合YYT 0758的要求

5.6 脚踏开关

脚踏开关应符合YY 1057的要求。

5.7 冷却系统

治疗机的冷却系统应符合下列要求：

a) 密封循环水冷却时，无渗漏现象。（风冷式此条不采用）

b) 当冷却系统发生阻断故障或风扇发生故障时，激光系统应自动停止工作。

5.8 激光防护镜

治疗机应配置激光防护镜，需满足以下要求：

a) 防护镜对激光输出波长的光密度： ≥ 4 。

b) 可见光透射比：≥70%。

c) 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

5.9 安全

治疗机应符合GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1的要求。

5.10 电磁兼容性

治疗机应符合YY 9706.102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或制造商规定的要求；制造商应给出具体试验条件和检验项目。检验项目至少应包括5.3.1激光终端输出功率。

6 试验方法

6.1 总则

治疗机实验前应充分预热，并在5.1规定的正常工作条件下进行试验，测试系统的供电应由稳压精度为±1%的稳压电源提供。检验前，电源及其他监测仪器均应按各自规定的要求进行预热，量程适当。

本文件所列的试验方法是推荐性的，如能获得同样的效果，允许使用其他的试验方法。

6.2 外观

手感目测，必要时借助一定的工具，其结果应符合5.2的要求。

6.3 工作激光系统

6.3.1 激光终端输出功率

6.3.1.1 激光终端最大输出功率

开机预热稳定后，按使用说明书要求设定最大输出功率状态出光，分别用激光功率计每隔1min测一个数据，共测5次，取其算术平均值，其结果应符合5.3.1.1的要求。

6.3.1.2 激光终端输出功率范围

开机预热稳定后，按使用说明书要求设定最小、中间和最大平均输出功率状态出光，分别用激光功率计每隔1min测一个数据，共测5次，取其算术平均值，其结果应符合5.3.1.2的要求。

6.3.2 激光终端输出功率不稳定性 S_t

开机预热稳定后，在最大输出功率状态下，测量时间为10min，用挡板遮住激光束，对功率计调零，然后每隔1min打开挡板，记录下功率计的读数 P_i ，共读取10次，按式（1）求出功率不稳定性 S_t 。

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

式（1）中： $P_{\max}$ 为测得的功率最大值；

$P_{\min}$ 为测得的功率最小值。

计算得 S_t ，应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 激光终端输出功率复现性 R_p

治疗机在最大输出功率状态下，间断开启激光输出，并记下每次开启激光时的功率计读数 P_i ，共 5 次，按式（2）计算激光输出功率复现性 R_p

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

式（2）中： $P_{\max}$ 为测得的功率最大值；

$P_{\min}$ 为测得的功率最小值。

其结果应符合 5.3.3 的要求。

6.3.4 激光中心波长

使用激光光谱仪进行测试，其结果应符合 5.3.4 的要求。

6.3.5 激光模式

使用激光光束分析仪进行测试，其结果应符合 5.3.5 的要求。多模时可不测试此项。

6.3.6 激光终端输出方式

使用对 1940nm 波长光辐射响应的探测器和示波器进行测量，结果应符合 5.3.6 的要求。

6.3.7 激光终端最大脉冲能量

将激光脉冲能量设置在最大脉冲能量状态下，用激光能量计测量激光输出的单脉冲能量，其结果应符合 5.3.7 的要求。

6.3.8 脉冲重复频率

应使用对 $1.94 \mu\text{m}$ 波长光辐射响应、且响应时间小于 $1/2$ 最小脉冲宽度的光辐射探测器进行测量光脉冲信号。将治疗机重复频率设置到最小值、中间值和最大值，使用示波器进行测量其结果，应符合 5.3.8 的要求。

6.3.9 激光终端最大脉冲峰值功率

设定激光终端最大脉冲峰值功率对应的脉冲能量和脉冲脉宽，参照 6.3.7 规定的方法测得脉冲能量，除以对应的激光脉冲宽度，其结果应符合 5.3.9 的要求。

6.3.10 脉冲宽度

将治疗机脉冲宽度设置到最小值、中间值和最大值，用对 $1.94 \mu\text{m}$ 波长响应的光二极管接收激光脉冲，将产生的光信号输入示波器，测量的脉冲宽度应符合 5.3.10 的要求。

6.4 瞄准光

6.4.1 激光波长

使用激光光谱仪进行测试，其结果应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 最大输出功率

开启瞄准光，关闭工作激光，用激光功率计测量，其结果应符合 5.4.2 的要求。

6.5 激光光纤

按 YYT 0758 规定的方法试验，其结果应符合 5.5 的要求。

6.6 脚踏开关

按 YY 1057 规定的方法试验，其结果应符合 5.6 的要求。

6.7 冷却系统

6.7.1 渗漏测试

开机后目测检查，结果应符合 5.7.1 的要求。

6.7.2 冷却系统故障测试

治疗机工作在较低的激光功率输出状态，将冷却系统阻断或风扇断电后，当激光器模块温度超过 50℃，治疗机应能自动停止工作。激光器模块温度可以使用红外温度计测量。结果应符合 5.7.2 的要求。

6.8 激光防护镜

6.8.1 光密度

点燃激光器，按规定时间预热。设定合适的功率档位，用激光功率计测试激光器的输出功率为 I_1 ，在光路中放置被测防护镜，在相同的档位下输出激光，用激光功率计测试经过防护镜后的功率 I_2 ，用公式 (3) 计算出防护镜的光密度值。

$$D = \lg \frac{I_1}{I_2} \dots \dots \dots (3)$$

式中， I_1 为激光器输出功率；

I_2 为激光器经过防护镜之后的功率。

根据公式 (3) 计算激光防护镜光密度值，结果应符合 5.8.1 的要求。

6.8.2 可见光透射比

a) 使用分光光度计测出 380~780nm (可见光区) 波长范围内激光防护镜的光谱透射曲线。

b) 根据光谱透射曲线，在 380~780nm 波长范围内，每隔 10nm 读出相应波长的光谱透射比 $T(\lambda)$ 。

c) 根据透光比表查出相应波长的 $S(\lambda)V(\lambda)$ 值。

d) 可见光透射比

$$T = \sum_{380nm}^{780nm} T(\lambda)S(\lambda)V(\lambda) \Delta \lambda / \sum_{380nm}^{780nm} S(\lambda)V(\lambda) \Delta \lambda \dots \dots \dots (4)$$

式中：T—激光防护镜可见光透射比；

$S(\lambda)$ —CEI 标准发光源的相对光谱功率分布；

$V(\lambda)$ —光谱光视效率。

根据公式 (4) 计算防护镜可见光透射比，结果应符合 5.8.2 的要求。

1 6.8.3 标记

2 目测检查，其结果应符合 5.8.3 的要求。

3 6.9 安全

4 按照 GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1 的规定进行试验，判断结果是否符合 5.9 的要求。

5 6.10 电磁兼容性

6 按照 YY 9706.102 的规定进行试验，判断结果是否符合 5.10 的要求。

7 6.11 环境适应性

8 按照 GB/T 14710 或制造商的规定试验条件进行检验，判断结果是否符合 5.11 的要求。

9

10

11
