

中华人民共和国医药行业标准

YY0846—XXXX
代替YY 0846—2011

激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机

Laser Therapeutic Equipment—Ho:YAG laser 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 要求	1
5 试验方法	3

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。

本文件代替YY 0846-2011《激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机》，与YY 0846-2011相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”，（见第1章，2011年版的第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，2011年版的第2章）；
- 更改了“术语和定义”（见第3章，2011年版的第3章）；
- 删除了“产品组成和基本参数”（见2011年版第4章）；
- 删除了“正常工作条件”的要求（见2011年版的5.1）；
- 删除了“外观”的要求（见2011年版的5.2）；
- 更改了“激光波长”的要求（见4.1.1，2011年版的5.3.1）；
- 更改了“激光模式”的要求（见4.1.2，2011年版的5.3.2）；
- 更改了“激光终端发散角”的要求（见4.1.3，2011年版的5.3.3）；
- 更改了“激光终端输出平均功率”的要求（见4.1.4，2011年版的5.3.4）；
- 更改了“激光终端输出功率不稳定性 S_t ”的要求（见4.1.5，2011年版的5.3.5）；
- 更改了“激光终端输出功率复现性 R_p ”的要求（见4.1.6，2011年版的5.3.6）；
- 删除了“激光终端最大脉冲能量”的要求和方法（见2011年版的5.3.7、6.3.7）；
- 增加了“激光终端脉冲能量范围”的要求和方法（见4.1.7、5.1.7）；
- 更改了“激光终端最大脉冲功率”的要求（见4.1.8，2011年版的5.3.8）；
- 增加了“脉冲输出方式”的要求（见4.1.9.1）；
- 更改了“脉冲宽度”的要求（见4.1.9.2，2011年版的5.3.10）；
- 更改了“脉冲重复频率”的要求（见4.1.9.3，2011年版的5.3.9）；
- 增加了“激光输出可靠性”的要求和方法（见4.1.10）；
- 更改了“瞄准系统”的要求（见4.2，2011年版的5.4）；
- 更改了“冷却系统”的要求（见4.3，2011年版的5.5）
- 更改了“激光传输系统”的要求（见4.4，2011年版的5.6）；
- 更改了“脚踏开关”的要求（见4.6，2011年版的5.8）；
- 更改了“安全”的要求（见4.7，2011年版的5.9）；
- 删除了“环境试验”的要求和方法（见2011年版的5.10、6.10）；
- 删除了“检验规则”一章（见2011年版的第7章）；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”一章（见2011年版的第8章）；
- 删除了“包装、运输、贮存”一章（见2019年版的第9章）。

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并归口。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011年首次发布为YY 0846—2011；
- 本次为第一次修订。

激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机

1 范围

本文件规定了掺钕钇铝石榴石（Ho:YAG）激光治疗机的要求，描述了相应的试验方法。
本文件适用于掺钕钇铝石榴石（Ho:YAG）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/T 7247.1 激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求

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的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.218 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜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/T 0758 医用激光光纤通用技术要求

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

ISO 11146 激光和激光设备 激光束宽度、发散角和光束传播比

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 工作激光

4.1.1 激光峰值波长

应为2100nm，实测值与标称值的偏差应小于 $\pm 50\text{nm}$ 。

4.1.2 激光模式

应为基模或高阶模。

4.1.3 激光终端发散角

制造商应给出终端激光光束的发散角的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。也可给出终端发散角的标称范围，实测值应在标称范围内。

4.1.4 激光终端输出平均功率

制造商应给出激光终端输出功率调节范围，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.5 激光终端输出功率不稳定性 S_t

不应超过 $\pm 10\%$ 。

4.1.6 激光终端输出功率复现性 R_p

不应超过 $\pm 10\%$ 。

4.1.7 激光终端脉冲能量范围

制造商应给出激光终端脉冲能量的调节范围，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.8 激光终端最大脉冲功率

制造商应给出激光终端最大脉冲功率的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.9 脉冲特性

4.1.9.1 脉冲输出方式

制造商应明确激光输出方式，可包括重复脉冲输出，重复脉冲串输出。

4.1.9.2 脉冲宽度

制造商应给出激光脉冲宽度的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；若脉冲宽度可调节，制造商应给出脉冲宽度调节范围，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

若输出方式中包含重复脉冲串输出方式，制造商应给出脉冲串宽度和子脉冲宽度的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.9.3 脉冲（串）重复频率

制造商应给出脉冲（串）重复频率的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；若脉冲（串）重复频率可调节，制造商应给出脉冲（串）重复频率调节范围、步进，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.10 激光输出可靠性

激光终端输出在最大功率下累计发射600万个脉冲数，最大功率衰减量应不大于10%。

4.2 瞄准系统

4.2.1 瞄准光峰值波长

瞄准光峰值波长的实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 10\text{ nm}$ ；也可给出峰值波长的标称范围，实测值应在标称范围内。

4.2.2 瞄准光功率

不应大于5mW。

4.3 冷却系统

4.3.1 若冷却采用水冷，冷却系统系统应无渗漏现象。

4.3.2 冷却系统应具有故障保护功能，当冷却系统发生阻断故障时，激光系统应自动停止工作。

4.4 激光传输系统

若治疗机采用激光光纤作为传输系统，其应符合YY/T 0758的要求。

4.5 激光防护镜

治疗机应配置激光防护眼镜，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： $\geq 70\%$ ；
- c) 激光防护眼镜上应标明防护的波长范围和光密度值。

4.6 脚踏开关

脚踏开关应符合YY/T 1057的要求。

4.7 安全

4.7.1 治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.222 和 GB/T 7247.1 的要求。

4.7.2 与内窥镜互连使用时，治疗机应符合 GB 9706.218 的要求。

4.7.3 电磁兼容性应符合 YY 9706.102 的要求。

5 试验方法

5.1 工作激光

5.1.1 激光峰值波长

使用激光光谱仪进行测试，判断结果是否符合4.1.1的要求。

5.1.2 激光模式

使用激光光束分析仪进行测试，判断结果是否符合4.1.2的要求。

5.1.3 激光终端发散角

使用光束分析仪或其他等同工具，按照ISO 11146规定的方法或等同方法进行测试，判断结果是否符合4.1.3的要求。

5.1.4 激光终端平均输出功率

点燃激光器并充分预热，在可调范围内等间隔选取挡位（挡位需覆盖整个输出功率调节范围，至少包含最小、中间、最大挡位），使用激光功率计进行测量，共测5次取平均值，并计算偏差，判断结果是否符合4.1.4的要求。

5.1.5 激光终端输出功率不稳定性 S_t

开机运行，并充分预热，将治疗机激光终端输出功率调至额定工作状态，在制造商规定的测量时间内等间隔选取10个测量点，测量激光功率，按式(1)计算激光终端输出功率不稳定性 S_t ，判断结果是否符合4.1.5的要求。

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

式中：

S_t ——激光终端输出功率不稳定性；

$P_{\max}$ —— P_i 中的最大值；

$P_{\min}$ —— P_i 中的最小值；

P_i ——第*i*次测量功率值；

5.1.6 激光终端输出功率复现性 R_p

开机运行，并充分预热，将治疗机激光终端输出功率调至额定工作状态，用激光功率计测量，并记下功率计示值稳定时的读数 P_i ；关断激光电源，再接通激光电源调至额定工作状态，用激光功率计进行测量。如此重复5次，得5次测量值 P_i （ $i=1, 2, 3, 4, 5$ ）按式(2)计算激光终端输出功率复现性 R_p 。

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

式中：

R_p ——激光终端输出功率复现性；

$P_{\max}$ —— P_i 中的最大值；

$P_{\min}$ —— P_i 中的最小值；

P_i ——第*i*次测量功率值；

在60%额定状态下，重复上述测量，并计算 R_p 。

在20%额定状态下，重复上述测量，并计算 R_p 。

判断结果是否符合4.1.6的要求。

5.1.7 激光终端脉冲能量范围

按5.1.4规定的方法测得激光终端平均输出功率后，除以对应的激光脉冲重复频率。或直接使用激光能量计进行测量，共测5次取平均值，并计算偏差。判断结果是否符合4.1.7的要求。测量点应覆盖整个调节范围（至少包含最小、中间、最大挡位）。

5.1.8 激光终端最大脉冲功率

将设备设置为激光终端最大脉冲功率对应的脉冲能量和脉冲宽度挡位，参照5.1.7规定的方法测得脉冲能量，除以对应的激光脉冲宽度，判断结果是否符合4.1.8的要求。

5.1.9 脉冲特性

5.1.9.1 脉冲输出方式

使用光电转换器和示波器进行测量，判断结果是否符合4.1.9.1的要求。

5.1.9.2 脉冲宽度

使用光电转换器和示波器进行测量，以脉冲前、后沿的半峰值功率点的时间差定义为脉冲宽度，其与设定值的偏差应满足4.1.9.2的要求。若脉冲宽度可调节，测量点应覆盖整个调节范围（至少包含最小、中间、最大挡位）。若终端输出平均功率可调节，脉冲宽度的验证应在整个功率范围内进行（至少包含最小、中间、最大挡位）。

5.1.9.3 脉冲（串）重复频率

使用光电转换器和示波器进行测量，其与设定值的偏差应满足4.1.9.3的要求。若脉冲（串）重复频率可调节，测量点应覆盖整个调节范围（至少包含最小、中间、最大挡位）。

5.1.10 激光输出可靠性

将激光终端输出调至最大功率状态输出，按照5.1.4的方法测量激光输出功率；输出600万个脉冲数后，再次测量激光输出功率，并计算两次输出功率的衰减量，判断结果是否符合4.1.10的要求。

5.2 瞄准系统

5.2.1 瞄准光峰值波长

使用光谱仪或波长计进行测量，判断结果是否符合4.2.1的要求。

5.2.2 瞄准光功率

使用激光功率计测量，判断结果是否符合4.2.2的要求。

5.3 冷却系统

5.3.1 手感或目测检查，判断结果是否符合4.3.1的要求。

5.3.2 开启治疗机，使之工作在较低的激光功率输出状态，然后将冷却系统阻断，检查激光系统是否停止工作，判断结果是否符合4.3.2的要求。

5.4 激光传输系统

按YY/T 0758规定的方法试验，判断结果是否符合4.4的要求。

5.5 激光防护镜

激光防护镜按照以下方法进行测量：

- a) 用激光功率计测量治疗机的激光输出功率 P_1 （或能量 Q_1 ），在测量路径中插入防护镜，测量光束经防护眼镜投射后的功率 P_2 （或能量 Q_2 ），测量功率时按公式（3），或测量能量时按公式（4）计算光密度 D 。

$$D = \lg \frac{P_1}{P_2} \dots\dots\dots (3)$$

或

$$D = \lg \frac{Q_1}{Q_2} \dots\dots\dots (4)$$

- b) 用可见光谱分光光度计测出 380 nm~780 nm 波长范围内防护镜的光谱透射曲线。根据光谱透射曲线，在 380 nm~780 nm 波长范围内，每隔 10 nm 读出相应波长的光谱透射比 $T(\lambda)$ 。根据透光比表查出相应波长的 $V(\lambda) S(\lambda)$ ，按公式 (5) 进行计算。

$$T = \frac{\sum_{380nm}^{780nm} T(\lambda) S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda}{\sum_{380nm}^{780nm} S(\lambda) V(\lambda) \Delta\lambda} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

$T(\lambda)$ ——光谱透射比；

$S(\lambda)$ ——CIE标准光源的相对光谱功率分布；

$V(\lambda)$ ——光谱光视效率。

c) 目测检查。

判断结果是否符合4.5的要求。

5.6 脚踏开关

按YY/T 1057规定的方法试验，判断结果是否符合4.6的要求。

5.7 安全

5.7.1 按照 GB 9706.1、GB 9706.222、GB/T 7247.1 规定的方法试验，判断结果是否符合 4.7.1 的要求；

5.7.2 与内窥镜互连使用时，按照 GB 9706.218 规定的方法试验，判断结果是否符合 4.7.2 的要求；

5.7.3 电磁兼容性按照 YY 9706.102 规定的方法试验，判断结果是否符合 4.7.3 的要求。