



中华人民共和国医药行业标准

YY 0846—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

(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	2

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5.1.1，2011年版的5.3.1）；
- 更改了“激光模式”的要求（见5.1.2，2011年版的5.3.2）；
- 更改了“激光终端发散角”的要求（见5.1.3，2011年版的5.3.3）；
- 更改了“激光终端输出平均功率”的要求（见5.1.4，2010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5.1.5，2011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5.1.6，2011年版的5.3.6）；
- 更改了“激光终端最大脉冲能量”的要求（见5.1.7，2011年版的5.3.7）；
- 更改了“激光终端最大脉冲功率”的要求（见5.1.8，2011年版的5.3.8）；
- 更改了“脉冲重复频率”的要求（见5.1.9，2011年版的5.3.9）；
- 更改了“脉冲宽度”的要求（见5.1.10，2011年版的5.3.10）；
- 更改了“瞄准系统”的要求（见5.2，2011年版的5.4）；
- 更改了“激光传输系统”的要求（见5.4，2011年版的5.6）；
- 更改了“脚踏开关”的要求（见5.6，2011年版的5.8）；
- 更改了“安全”的要求（见5.7，2011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）；
- 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。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

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）激光治疗机的要求和试验方法。
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 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

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

激光峰值波长应为 $2.1\ \mu\text{m}$ ，实测值与标称值的偏差应小于 $\pm 0.1\ \mu\text{m}$ 。

4.1.2 激光模式

激光光束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

4.1.4.1 制造商应给出激光终端最大平均输出功率的标称值 P_{max} ，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.4.2 如果激光终端输出功率可调节，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

激光终端输出功率不稳定性不应超过 $\pm 10\%$ 。

4.1.6 激光终端输出功率复现性 R_p

激光终端输出功率复现性不应超过 $\pm 10\%$ 。

4.1.7 激光终端最大脉冲能量

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

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 脉冲重复频率

制造商应给出激光脉冲重复频率的标称值，实测值与标称值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ ；若脉冲重复频率可调节，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.10 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，调节范围的实测值与设置值的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

4.2 瞄准系统

4.2.1 瞄准光波长

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：

瞄准光功率不应大于 5mW 。

4.3 冷却系统

治疗机的冷却系统应符合下列要求：

- a) 系统应无渗漏现象；
- b) 断水保护：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

4.4.1 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。

4.4.2 若治疗机采用导光臂作为传输系统，则其关节数应不少于 3 节，在其自由度范围内应无死角和/或碰壁现象。

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 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 电磁兼容应符合 YY 9706.102 的要求。

5 试验方法

5.1 5 工作激光

5.1.1 激光波长

使用激光光谱仪进行测试，其结果应符合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，其结果应符合4.1.2的要求。规定为多模时可不进行此项测试。

5.1.3 激光终端发散角

按照ISO11146规定的方法或等同方法进行测试，其结果应符合4.1.3的要求。

5.1.4 激光终端输出功率

测量原理如图1所示，点燃激光器，经充分预热后，按使用说明书要求设定激光终端输出功率，每隔1min读取一次数据，共测5次，取均值，并按式(1)计算偏差，其结果应符合4.1.4的要求。



图1

$$R_e = \frac{P_{\text{实测}} - P_{\text{设定}}}{P_{\text{设定}}} \times 100\%$$

式中：

R_e —— 实测值相对于设定值的偏差；

$P_{\text{实测}}$ —— 激光终端输出功率的实测值（均值）；

$P_{\text{设定}}$ —— 激光终端输出功率的设定值。

当设定值为激光终端最大输出功率时，应符合4.1.4.1的要求。设置范围内的其他值，应符合4.1.4.2的要求。

5.1.5 激光终端输出功率不稳定度 S_t ：

测量时间分两种情况：

a) 自备循环水冷却时，检查10min内功率不稳定度；

b) 自来水冷却（或带有自来水冷却）时，检查20min内输出功率不稳定度。

测量方法可采用：

开机运行，并充分预热，将治疗机终端输出激光功率调至最大工作状态，按图2测量，在记录仪上等间隔读取10点 P_i ，查出输出功率的最大值 P_{max} 与最小值 P_{min} ，按式(2)求出功率不稳定度 S_t ：

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

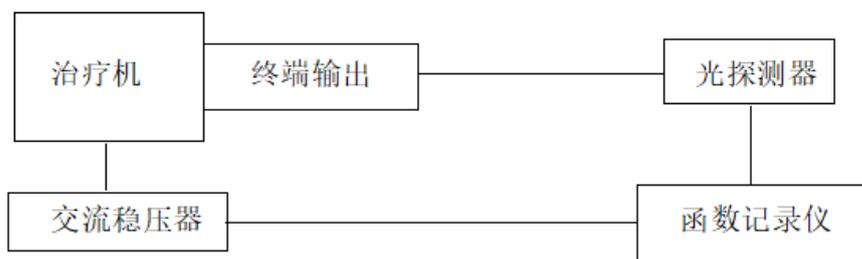


图2

注：无记录仪时，在规定的测量时间内，每隔一定时间（等间隔），用挡板遮断激光束，在功率计示值归零后，然后打开挡板，记录下功率计的读数 P_i ，共读取10次，按式(2)求出功率不稳定度 S_t 。其结果应符合4.1.5的要求。

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，将治疗机终端输出激光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_1 ；关断激光电源，间隔1 min，再开启激光电源，再用激光功率计测量，并记下功率计示值稳定时读数 P_2 ；如此重复5次，按式(3)计算终端输出激光功率复现性 R_p 。

$$R_p = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 P_i} \times 100\% \dots\dots\dots(3)$$

式中： P_{\max} ：5次测量值中的最大功率；

P_{\min} ：5次测量值中的最小功率。

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 。

其结果应符合4.1.6的要求。

5.1.7 激光终端最大单脉冲能量：

按6.3.4规定的方法测得激光终端最大平均输出功率，除以对应的激光脉冲重复频率，其结果应符合4.1.7的要求。

注：若治疗机依据5.1.9的规定测试后，符合4.1.9的要求，以上计算中所用的脉冲重复频率即为设定值。

5.1.8 激光终端最大脉冲功率：

根据使用说明书设定激光终端最大脉冲功率对应的脉冲能量和脉宽，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，其结果应符合4.1.8的要求。

注：若治疗机依据5.1.10的规定测试后，符合4.1.10的要求，以上计算中所用的脉冲宽度即为设定值。

5.1.9 脉冲重复频率

应使用对 $2.1 \mu\text{m}$ 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。在示波器或等效的显示器上取实测值，其与设定值的偏差应满足4.1.9的要求。

5.1.10 脉冲宽度：

应使用对 $2.1 \mu\text{m}$ 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。在示波器或等效的显示器上取在脉冲前、后沿的半峰值功率点间测得的时间差。其与设定值的偏差应满足4.1.10的要求。

5.2 瞄准系统

5.2.1 激光波长：

使用光谱仪或波长计进行测量，其结果应符合4.2.1的要求。

5.2.2 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4.2.2的要求。

5.3 冷却系统

冷却系统的检验应符合下列要求：

- a) 直观法：手感或目测；
- b) 断水保护的检验：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，此时激光系统应自动停止工作。

其结果应符合4.3的要求。

5.4 激光传输系统

若激光传输系统为激光光纤，按YY/T 0758规定的方法试验；若为导光臂，手感目测。其结果应符合4.4的要求。

5.5 激光防护镜

激光防护镜的检验应符合下列要求：

- a) 按GB/T 17736-1999中5.1条的规定试验；
- b) 按GB/T 17736-1999中5.3条的规定试验；
- c) 目测检查。

其结果应符合4.5的要求。

5.6 脚踏开关

按YY/T 1057规定的方法试验，其结果应符合4.6的要求。

5.7 安全

应按照GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1、GB 9706.218和YY9706.102规定的方法试验，其结果应符合4.7的要求。
