

强制性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机				
项目名称 (英文)	Laser Therapeutic Equipment——Ho:YAG laser equipment				
起草单位	浙江省医疗器械检验研究院、上海瑞柯恩激光技术有限公司	技委会或归口单位 国内代号及名称	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会 (TC103SC1)		
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY 0846-2011		
拟采用国际标准名称(中文)	/				
拟采用国际标准名称(英文)	/				
国际标准编号	/	ICS分类号	11.040.70		
标准类别(注1)	产品	一致性程度标识	IDT	MOD	NEQ
项目起始年	2025年	完成年限	1年		
目的、意义 1、目的:修订掺钕钇铝石榴石激光治疗机的行业标准,使标准与产品的发展相适应。 2、意义:掺钕钇铝石榴石激光治疗机广泛应用于泌尿科的治疗,适用范围包括人体泌尿系统碎石、良性前列腺增生的治疗、人体软硬组织切割、气化等。治疗机通常与医用激光光纤连接使用,将激光器产生的激光传输至治疗部位。该类设备的激光器产生200-800μs的脉冲,产生的峰值功率达10 ⁴ W级别,其性能参数直接关系到治疗的安全性和有效性,这就需要对激光的输出特征参数提出严格的要求加以控制。该标准的修订,能够保障产品的安全有效性,规范该类产品的生产,为产业发展和科学监管提供技术支撑。					
范围和主要内容 1、适用范围: 本标准适用于掺钕钇铝石榴石激光治疗机(以下简称治疗机)。 2、主要内容: 本标准规定了掺钕钇铝石榴石激光治疗机的要求和试验方法。					
主要强制的内容和强制的理由 掺钕钇铝石榴石激光治疗机广泛应用于泌尿科的治疗,适用范围包括人体泌尿系统碎石、良性前列腺增生的治疗、人体软硬组织切割、气化等。治疗机通常与医用激光光纤连接使用,将激光器产生的激光传输至治疗部位。该类设备的激光器产生200-800μs的脉冲,产生的峰值功率达10 ⁴ W级别,其性能参数直接关系到治疗的安全性和有效性,尤其是脉冲能量和脉冲宽度的稳定性和准确性,直接决定了作用于人体的瞬时功率大小,是临床治疗安全的关键影响因素,这就需要对激光的输出特征参数提出严格的要求加以控制。本标准规定了掺钕钇铝石榴石激光治疗机的相关性能要求和对应的试验方法。本标准的提出,对保障该类产品的安全,规范该类产品的生产有重要的意义。为此,建议全部技术内容为强制性。					
与有关法律、法规和强制性标准的关系					

与有关法律、法规和强制性标准无冲突。
标准所涉及的产品清单 标准主要涉及的产品为钬（Ho:YAG）激光治疗机、钬激光治疗机、医用钬激光（Ho:YAG）治疗机等。根据国家药品监督管理局公布的信息，以关键词“钬”进行查询，截至2024年7月19日，有效注册证共计20个，产品型号55个。见适用注册产品清单。
国内外有关情况与发展趋势 目前，该产品共20张注册证，其中国产8张，进口12张。涉及的产品型号55个，国产36个，进口19个。该产品在国内经过近二十年的推广使用，已成为泌尿系碎石的金标准，而且随着输尿管软镜技术的发展，输尿管软镜钬激光碎石术的应用场景也在扩大，并逐步取代了经皮肾镜手术，实现了从自然通道进入肾脏，直接将结石击碎成粉末排出体外，进一步使得该产品在泌尿系结石应用中的比重加大。同时该产品具有水对其吸收系数高、穿透深度浅、对周围组织热损伤小、手术视场清晰、光纤传输应用更广泛等优点，正在不断向其他科室进行拓展。 美国科医人有限公司是全球最早进入市场的品牌，其钬激光部分已被美国波士顿科学公司收购，其拥有强大的研发实力和产业链配套体系，占据技术水平及市场占有率世界领先地位。德国是全球第二大钬激光治疗机制造国，占全球钬激光治疗机市场份额仅次于美国，也具有自己的研发队伍和产业链配套体系。最早进入中国市场进行大力推广的是科医人有限公司和德国威孚莱公司，而德国威孚莱公司现也已被美国波士顿科学公司收购。目前具有中国市场有效注册证的该产品进口品牌有：以色列科医人有限公司、美国特医达股份有限公司、瑞士医迈斯电子医疗系统有限公司、德国多尼尔医疗科技有限公司、美国波士顿科学公司和德国镭赛激光设备有限公司，而波士顿科学公司在中国的代理商波科国际医疗贸易（上海）有限公司同时也是科医人有限公司的中国代理商。医迈斯电子医疗系统有限公司与多尼尔医疗科技有限公司的激光功率较小，仅用于碎石，其与特医达股份有限公司、镭赛激光设备有限公司在国内的市场占有率较低。 国内对于产品的研制起步较晚，但是发展速度非常快，如上海瑞柯恩、无锡大华、普东医疗、北京爱科凯能、合肥大族科瑞达等品牌的崛起，遏制了进口品牌垄断国内市场、暴利销售的势头。经过国内企业的持续研发，该产品在技术指标上也已赶上或超越进口品牌，如最大激光功率，科医人公司以120W垄断市场多年，近期国产品牌普东医疗已达到120W，Quanta公司已有150W产品在国外上市，而上海瑞柯恩已取得了200W的研究成果，另外国产品牌在脉冲宽度、最大重复频率方面也已超越进口产品。 该产品的技术发展趋势还是在最大激光功率、脉冲宽度和最大重复频率等参数上。随着该产品技术水平的不断提高，临床应用范围不断拓展，该产品必将造福更多的老百姓，发挥其更大的社会价值。
制定标准拟采用的方法和技术依据 1、该项目是对YY 0846-2011的修订。 2、技术依据：GB 9706.1-2020《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 9706.222-2022《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 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》。
拟开展的主要工作（注2） 1、调查现有注册产品情况，收集相关文献资料；

2、对该类产品进行相关指标进行确立、试验； 3、对指标涉及的方法进行验证、确立； 4、标准验证及检验设备的开发； 5、标准及编制说明的编写。					
与标准制修订相关的工作基础条件： 1、标准草案 已完成标准草案。 2、已完成的相关科研成果 浙江省科技计划项目《医用激光产品安全分类检测系统的建立》；浙江省药品监管系统科技计划项目《医用激光光纤的弯曲传输对终端光斑分布特性的影响研究》。 3、所具备的仪器设备条件：已具备与标准试验相关的仪器设备，如近红外光谱仪（激光光谱仪）、微型光谱仪、激光功率（能量）计、光束/光斑分析仪、数字示波器、光电转换器等					
合作单位与任务分工 浙江省医疗器械检验研究院：主持起草标准、组织研讨会、安排标准验证的分工，编辑标准文件及编制说明，汇总征求意见汇总表及给出采纳意见。 上海瑞柯恩激光技术有限公司：参与标准研讨，协助标准验证。					
项目成本预算 总预算：20.8万 出版印刷费：10000元； 资料费：5000元； 起草费：18000元； 试验费：50000元 差旅费：10000元 咨询费：10000元 验证费：57000元 会议费：35200元 审查费：12800元					
工作进度（注明时间）					
起草 2025年1月-7月 审查 2025年10月-11月			征求意见 2025年7月-9月 报批 2025年12月		
备注 审议内容：项目名称、标准效力、适用范围和主要技术内容、第一起草单位。 委员总数48人，参与投票人数47人，其中赞成人数47人，投票通过。					
起草单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	技委会或归口单位意见	(签字、盖章) 年 月 日	主管部门意见	(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。