



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

中医器械 激光穴位照射设备

Traditional Chinese medical device -Laser irradiation device for acupoint

(ISO 22466:2021, MOD)

(标准草案)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

1

- 2 本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写》给出的规则起草。
- 3 本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。
- 4 本标准由国家药品监督管理局提出。
- 5 本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC10/SC4)归口。
- 6 本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心。
- 7 本标准主要起草人：。

中医器械 激光穴位照射设备

1 范围

本文件规定了激光穴位照射设备（以下简称设备）的组成和分类、要求，描述了相应的试验方法。本文件适用于激光穴位照射设备。本文件不适用于二氧化碳型激光设备。在组合设备的情况下，本标准仅适用于该设备的激光穴位照射功能。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 10993-1 医疗器械的生物学评估——第 1 部分：风险内的评估和测试管理流程

ISO 11145 光学和光子学——激光和激光相关设备——词汇和符号

ISO 11146-1 激光和激光相关设备——激光束宽度、发散角的测试方法和光束传播比 - 第 1 部分：散光和简单散光光束

ISO 11554 光学和光子学——激光和激光相关设备——激光束的测试方法

GB 9706.1 医疗电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.102 医疗电气设备 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

GB 9706.222 医疗电气设备 第 2-22 部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

就本标准而言，ISO 11145 和 GB 9706.222 中给出的术语和定义以及以下适用 ISO 和 IEC 在以下地址为用于标准化的术语数据库：

— ISO 在线浏览平台：<https://www.org/obp>

— IEC 电子百科：<http://www.electropedia.org/>

3.1 激光穴位照射设备

以低强度激光对穴位进行无创照射的装置。

3.2 辐射探头

激光穴位照射设备的发射部分。

3.3 脉冲重复频率 f

即激光每秒的激光脉冲数。

3.4 可达发射极限 AEL

所定类别内允许的最大可达发射。

3.5 3R 类和 3B 类激光产品

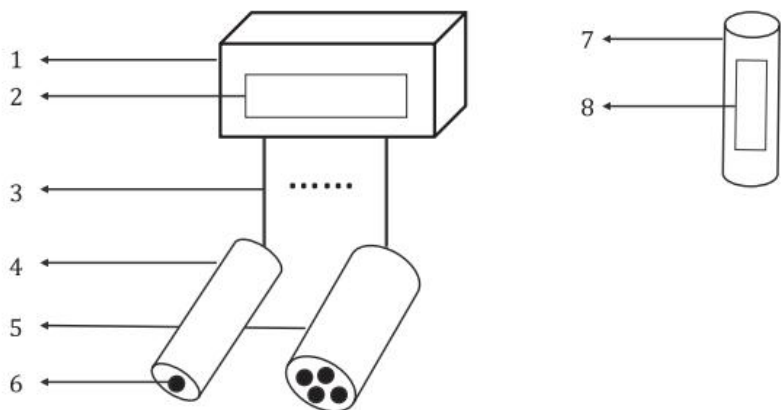
任何激光产品，在操作过程中，人员接触激光辐射超过 1 类和 2 类 AEL，但在任何发射持续时间和波长，人员接触激光辐射不准许超过 3R 类或 3B 类（分别）AEL 的激光产品。

4 组成和分类

4.1 产品组成

激光穴位照射设备通常由主机和激光辐射探头两部分组成。

对于某些设备，激光辐射探头集成到主机中。见图 1



a) 多探头激光穴位照射设备 b) 单探头激光穴位照射设备

部件名称：

- 1 主机
- 2 控制单元
- 3 通道
- 4 单束激光探头
- 5 簇束激光探头
- 6 激光光束
- 7 集成的激光探头
- 8 控制单元

图 1 中医激光穴位照射设备示意图

4.2 分类

4.2.1 总则

该设备根据激光束的数量、激光辐射探头的数量和激光波长的数量分为三类。

4.2.2 根据单个激光辐射探头上的激光束数量

辐射探头可分为单束或簇束辐射探头，见图 1a)。

4.2.3 根据激光辐射探头的数量

可分为多探头激光穴位照射装置或单探头激光穴位照射装置，见图 1a) 和 b)。

4.2.4 根据激光波长的数量

可分为单波长激光穴位照射设备和多波长激光穴位照射设备。

5 要求和试验方法

5.1 峰值波长

制造商应给出激光峰值波长的标称值，允差±5nm。峰值波长应在 400nm 至 1400nm 范围内。

检测应通过光谱仪测量激光波长进行检查。

5.2 光斑尺寸

最大光斑尺寸应由制造商规定，最大误差不得超过±10%。如果设备有多个光斑，每个光斑尺寸误差不得超过±10%。

按照 ISO 11146-1 中的方法进行检查，结果应符合要求。

5.3 脉冲重复频率和脉冲宽度（或占空比）

对于脉冲激光，激光输出的脉冲重复率和脉冲宽度（或占空比）应由制造商规定，误差应在±10%以内。

由频率计数器检查，以测量探测器输出信号的脉冲重复率。或者，测量来自检测器输出的两个连续信号之间的时间将产生脉冲重复周期（T）。

脉冲重复率如公式 1 计算

$$f_p = \frac{1}{T} \quad (1)$$

f_p 是脉冲重复率

T 是脉冲重复周期

5.4 3 输出功率

对于单个光斑，最大累积输出功率不得超过 200mW。

应根据 ISO 11554 中的方法检查连续波激光和脉冲激光的一致性。结果应符合要求。

5.5 能量密度

在制造商规定的最大光斑尺寸下，每束激光在处理时间内的累积最大能量密度应不超过 $10\text{J}/\text{cm}^2$ ，见公式（2）。

$$D=w*t/S$$

D 是以焦耳每平方米表示的能量密度 (J/cm^2)

w 是功率的数值 (W)

t 是持续时间的数值，以秒 (s) 表示

S 是光斑面积 (cm^2)

应根据 ISO 11554 中的方法检查连续波激光和脉冲激光的一致性。结果应符合要求。对于集束辐射探头，其总能量密度应满足要求。

5.6 输出独立性

对于多探头激光穴位照射设备，每个辐射探头的输出能量密度应独立。

应按照 ISO 11554 中的方法进行检查。

5.7 激光发射指示器

设备应配备可视或可听指示器，清楚地指示设备是否正在运行。

对于多探头激光穴位照射仪，应单独显示各项指标。

目视或听感检查符合性。

5.8 连续激光的功率稳定性

连续波激光器的功率稳定性容差不得超过 10%。对于输出强度可调的设备，每个设置的功率稳定性应不大于 10%。

应按照 ISO 11554 中的方法进行检查。

5.9 激光能量的稳定性

脉冲激光的能量稳定性容差不得超过 10%。对于输出强度可调的设备，每个设置的能量稳定性应不超过 10%。

应按照 ISO 11554 中的方法进行检查。

5.10 终端光束发散角

制造商应给出终端光束发散角标称值，允差为 $\pm 20\%$ 。

按 GB/T26599.1 中规定的方法或等同方法进行检查，结果应符合要求

5.11 目标指示功能

对于不可见红外激光器和激光辐射探头不直接接触皮肤的设备，该设备应具有目标指示功能，以指

定工作光束将施加的位置。

瞄准光束和工作光束应在以下公差范围内同心：

a) 在工作区域，两点中心之间的最大允许横向位移不应超过两点中较大者半径的 50%

b) 对于瞄准光束，最大光斑直径不得超过工作光束光斑直径的 1.5 倍。

c) 指示灯应可见且可达发射极限 (AEL) 应小于 5mW。

d) 制造商应规定瞄准光波长及允差。

治疗过程中应根据用户需要关闭或保持目标指示灯亮起。

符合性应通过检查和测量来检查。

5.12 探头固定单元

如果设备要连续应用于穴位超过 2 分钟，则应使用辐射探头固定装置

目视检查符合性。

5.13 眼睛保护

设备应有相应的眼睛保护措施，如防护面罩或一副眼镜。制造商应在使用说明 (IFU) 中阐明设备对眼睛的危害

通过对说明书进行检查

5.14 生物相容性

与组织接触的材料应满足生物相容性，按 GB/T 16886.1 的规定进行生物学评价。

按 GB/T 16886.1 规定的方法和程序检查符合性。

5.15 安全

5.14.1 电气安全通用要求应符合 GB 9706.1 的规定。

5.14.2 激光辐射安全应符合 GB 7247.1 的要求。治疗仪的激光辐射类别应不超过 3R 类。

按标准规定方法进行试验。

5.16 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的规定。

按标准规定方法进行试验。

5.17 使用说明

使用说明应包含以下内容：

a) 避免照射眼睛的警告；

b) 对于 3R 类和 3B 类激光产品，有关用户和患者防护眼镜的信息，例如推荐的防护眼镜型号或参数；

- 163 c) 皮肤溃疡处的穴位照射应在合格的保健医生的监督下进行的警告；
164 d) 如果使用固定装置，固定过程的详细说明，包括拆卸固定装置的方法；
165 e) 对于手持设备，穴位和辐射探头之间的有效临时固定方法；
166 f) 如果设备的输出强度大于 5mW，则会发出有关患者受伤可能性的警告；
167 g) 激光针灸治疗的相关技术规范。
168
169 应通过检查制造商提供的使用说明来检查符合性。