

ICS 11.040.60
CCS C 41



中华人民共和国医药行业标准

YY 0307—2022

代替 YY 0307—2011, YY 1300—2016, YY 1475—2016

激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Nd:YAG Laser Equipment

2022-05-18 发布

2025-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	1
5 要求	2
6 试验方法	6

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。

本文件代替了 YY 0307—2011《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机》、YY 1300—2016《激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机》、YY 1475—2016《激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机》。与 YY 0307—2011、YY 1300—2016、YY 1475—2016 相比，除结构调整编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围，统一适用激光波长为 1 064 nm 和 532 nm，同时明确本文件不适用于眼科用掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG)激光治疗机(见第 1 章，YY 0307—2011、YY 1300—2016、YY 1475—2016 的第 1 章)；
- 更改了规范性引用文件(见第 2 章，YY 0307—2011、YY 1300—2016、YY 1475—2016 的第 2 章)；
- 增加了产品分类(见第 4 章)；
- 删除了术语和定义(见 YY 0307—2011、YY 1300—2016 的第 3 章)；
- 删除了组成与基本参数(见 YY 0307—2011 的第 4 章、YY 1300—2016 的第 4 章、YY 1475—2016 的第 3 章)；
- 更改了“激光峰值波长”(见 5.1.1，YY 0307—2011 的 5.1.1、YY 1300—2016 的 5.1.1、YY 1475—2016 的 4.2.1)；
- 更改了光束发散角为终端光束发散角(或会聚角)，增加了终端光束会聚角的要求(见 5.1.3，YY 0307—2011 的 5.1.3、YY 1300—2016 的 5.1.12、YY 1475—2016 的 4.2.6)；
- 增加了激光输出方式的要求(见 5.1.4)；
- 更改了脉冲全宽为脉冲持续时间(见 5.1.8.1.1，YY 1300—2016 的 5.1.7)；
- 增加了自由振荡脉冲中脉冲持续时间稳定度和脉冲串中子脉冲宽度稳定度(见 5.1.8.1.3 和 5.1.8.3.5)；
- 更改了调 Q 脉冲的脉冲宽度稳定度要求(见 5.1.8.2.3，YY 1475—2016 的 4.2.3.4)；
- 增加了脉冲串的子脉冲宽度、子脉冲个数(或子脉冲间隔时间)(见 5.1.8.3.3 和 5.1.8.3.4)；
- 增加了倍频 532 nm 激光中 1 064 nm 激光的要求和试验方法(见 5.1.10 和 6.1.10)；
- 增加了光束均匀性的要求和试验方法(见 5.1.11 和 6.1.11)；
- 更改了光束传输系统的要求，将“关节臂在其自由度范围内光束无死角和碰壁现象”修改为“活动灵活”“不应出现光斑被遮挡的现象”等(见 5.3.1 和 5.3.2，YY 0307—2011 的 5.3.2、YY 1300—2016 的 5.3.2、YY 1475—2016 的 4.4.2)；
- 删除了与患者接触部分的生物学评价的要求和试验方法(见 YY 1300—2016 的 5.7 和 6.9、YY 1475—2016 的 4.8 和 5.7)；
- 删除了外观的要求和试验方法(见 YY 0307—2011 的 5.7 和 6.8、YY 1300—2016 的 5.9 和 6.11、YY 1475—2016 的 4.9 和 5.8)；
- 更改了通用要求，增加了 YY 9706.102 的要求和试验方法(见 5.7.1 和 6.7.1，YY 0307—2011 的 5.8.1、YY 1300—2016 的 5.10.1、YY 1475—2016 的 4.10)；
- 更改了激光输出功率(或能量)复现性的试验方法，增加了治疗机需要设置新的激光输出功率或能量值，并使激光输出，重复回到原来工作状态的情况下进行测量(见 6.1.7，YY 0307—

- 2011 的 6.2.6、YY 1300—2016 的 6.3.14、YY 1475—2016 的 5.1.4.6)；
- 更改了脉冲持续时间、脉冲宽度的试验方法，增加了脉冲宽度需要在最大能量、中间能量、最小能量时进行测量(见 6.1.8.1.1、6.1.8.2.1，YY 1300—2016 的 6.3.7、YY 1475—2016 的 5.1.3.2)；
- 增加了点阵图形的要求和试验方法(见 5.1.12 和 6.1.12)；
- 更改了光密度的试验方法[见 6.5.2，YY 0307—2011 的 6.6.2、YY 1300—2016 的 6.7.2、YY 1475—2016 的 5.5a)]；
- 删除了检验规则(见 YY 0307—2011 的第 7 章、YY 1300—2016 的第 7 章、YY 1475—2016 的第 6 章)；
- 删除了标识、标签、使用说明书(见 YY 0307—2011 的第 8 章、YY 1300—2016 的第 8 章、YY 1475—2016 的第 7 章)；
- 删除了包装、运输、贮存(见 YY 0307—2011 的第 9 章、YY 1300—2016 的第 9 章、YY 1475—2016 的第 8 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。

本文件由全国光学和光子标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0307—2004、YY 0307—2011；
- YY 1300—2016；
- YY 1475—2016。

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激光治疗机(以下简称治疗机)的要求和试验方法。

本文件适用于波长为 1 064 nm 和 532 nm 的掺钕钇铝石榴石激光治疗机。

本文件不适用于眼科用掺钕钇铝石榴石激光治疗机。

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 9706.19 医用电气设备 第 2 部分:内窥镜设备安全专用要求

GB 9706.20 医用电气设备 第 2 部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 26599.1 激光和激光相关设备 激光光束宽度、发射角和光束传输比的试验方法 第 1 部分:无像散和简单像散光束

YY/T 0758 治疗用激光光纤通用要求

YY 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

ISO 11146-2 激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第 2 部分:一般像散光束(Lasers and Laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 2: General astigmatic beams)

ISO 11146-3 激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第 3 部分:内在和几何激光光束分类、传输和试验方法细节(Lasers and Laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 3: Intrinsic and geometrical laser beam classification, propagation and details of test methods)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品分类

按激光输出方式分类:连续输出、脉冲输出,脉冲输出包括单脉冲输出、重复脉冲输出、单脉冲串输