



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—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)

(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

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件修改采用ISO 22466:2021《中医器械 激光穴位照射设备》。

本文件与ISO 22466:2021的技术性差异及其原因如下：

——用规范性引用的GB/T 13863替换了ISO 11554（见2、3），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——增加引用了GB/T 7247.1、GB/T 41572、YY/T 0758（见2、3、5.14），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的GB/T 16886.1替换了ISO 10993-1（见2、5.13），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的GB 9706.1替换了IEC60601-1（见2、5.14），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的GB 9706.222替换了IEC60601-2-22（见2、5.14），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的YY 9706.102替换了IEC60601-1-2（见2、5.15），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——术语和定义中删除了“3R类和3B类激光产品”，GB/T 7247.1已界定该术语和定义；

——术语和定义中删除了“可达发射极限AEL”，后文直接引用AEL具体数值，未提及该术语；

——增加了激光峰值波长的标称值和允差的要求（见5.1），以适应我国的技术条件；

——要求和试验方法中删除ISO 11554的引用，描述了具体的试验方法（见5.4、5.6），以适应我国的实际情况；

——增加了脉冲宽度等要求，并修改了试验方法（见5.3），完善了参数要求，提高可操作性；

——删除了要求和试验方法中的“能量密度”和“输出独立性”，以适应我国的实际情况；

——更改了不稳定度的要求和试验方法（见5.6），以适应我国的实际情况；

——增加了定时装置的要求和试验方法（见5.7），以适应我国的技术条件；

——增加了对终端光束发散角的要求和试验方法（见5.8），以适应我国的技术条件；

——更改了目标指示功能的要求（见5.9），以适应我国的技术条件；

——增加了传输系统的要求和试验方法（见5.10），以适应我国的技术条件；

——增加了GB/T 7247.1和GB 9706.222的要求和试验方法（见5.14），以适应我国的技术条件。

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。

本文件由国家药品监督管理局归口。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、上海道生医疗科技有限公司、南京小松医疗仪器研究所、天津市雷意激光技术有限公司、河南中医药大学第三附属医院、武汉光盾科技有限公司。

本文件主要起草人：钱学波，王颖，周会林，杨春雷，吴晓明，张珂珂，张文文。

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）的要求，描述相应的试验方法。

本文件适用于激光光源、用于无创穴位照射的设备。

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，本文件仅适用于该设备的激光穴位照射功能部分。

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/T 7247.1—2024，IEC 60825-1:2014，IDT）

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（GB 9706.1—2020，IEC 60601-1:2012，MOD）

GB 9706.222 医疗电气设备 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 9706.222—2022，IEC 60601-2-22:2019，MOD）

GB/T 13863 激光辐射功率和功率不稳定性测试方法（GB/T 13863—2011，ISO 11554:2006，MOD）

GB/T 15313 激光术语（GB/T 15313-2008，ISO 11145:2006，MOD）

GB/T 16886.1 医疗器械的生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验（GB/T 16886.1-2022，ISO 10993-1:2008，MOD）

GB/T 41572 脉冲激光时域主要参数测量方法

YY/T 0758 医用激光光纤通用要求

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（YY 9706.102—2021，IEC 60601-1-2:2007，MOD）

GB/T 26599.1 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1部分：无像散和简单像散光束（GB/T 26599.1—2011，ISO 11146-1:2005，IDT）

3 术语和定义

GB/T 15313、GB/T 26599.1、GB/T 13863、GB/T 41572、GB/T 7247.1和GB 9706.222界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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设备。

3.2

辐射探头

激光穴位照射设备的激光发射部分。

3.3

脉冲重复频率 f_p

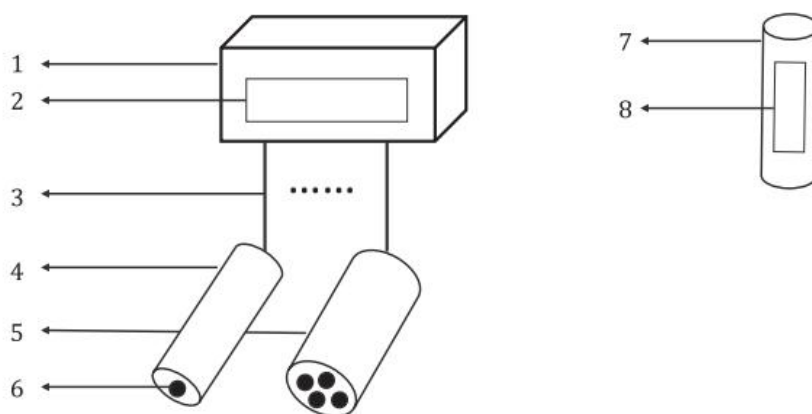
重复脉冲激光每秒发射的脉冲个数。

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

标引序号说明：

- 1——主机
- 2——控制单元
- 3——通道
- 4——单束激光探头
- 5——集束激光探头
- 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

激光穴位照射设备可以依据辐射探头数量分类，辐射探头可以依据激光束数量分类。

4.2.2 激光穴位照射设备分类

依据辐射探头数量分为多探头激光穴位照射设备或单探头激光穴位照射设备，见图1a)和b)。

4.2.3 辐射探头分类

依据单个激光辐射探头上的激光束数量分为单束辐射探头或集束辐射探头，见图1a)。

5 要求和试验方法

5.1 峰值波长

制造商应规定激光峰值波长的标称值和允差，允差应不超过±10nm。峰值波长应在400nm至1400nm范围内。

用光谱仪进行测量，结果应符合要求。

5.2 光斑尺寸

制造商应规定光斑尺寸的标称值和允差，允差应不超过±10%。如果设备有多个光斑，每个光斑尺寸均应符合规定。

按GB/T 26599.1规定的方法或等同方法进行试验，结果应符合要求。

5.3 脉冲输出方式的时间特性

对于激光脉冲输出，制造商应规定脉冲宽度、脉冲重复率（或脉冲间隔或占空比）的标称值（或可调范围），实测值与标称值（或预置值）之间的偏差应不超过±10%。

使用光电探测器和示波器（或其他等同设备）进行测量，结果应符合要求。

5.4 输出功率

制造商应给出激光输出功率标称值或功率调节范围（分档可调还应给出档位步进），实测值与标称值（或预置值）之间的偏差应不大于±20%。对于每个光束，最大输出功率不得超过200mW。

实际操作设备的输出指示装置，检查输出功率范围和步进；用激光功率计进行终端输出功率的测量，若终端输出功率可调节，测试点至少包含最小和最大值，结果应符合要求。

5.5 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。

实际操作进行验证，结果应符合要求。

5.6 激光终端输出功率/能量不稳定性

应不超过±10%。

开启设备，选择最大功率输出，每隔1min（或根据制造商规定的间隔时间，但不少于1min）用激光功率计测量终端输出功率 P_i ，共10次，按公式（1）计算激光终端输出不稳定性，结果应符合要求。

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

式中：

P_{max} —— P_i 的最大值；

P_{min} —— P_i 的最小值；

P_i ——第*i*次测量功率值；
 $n=10$ 。

5.7 定时装置

设备若有定时装置，则制造商应规定定时的时长范围、步进，实测值与预置值之间的偏差应不大于±5%。

实际操作设备的定时装置，检查定时范围和步进；设置合适的功率挡位，调节定时装置，用秒表测量设备的出光时间，结果应符合要求。

5.8 终端光束发散角

制造商应给出终端光束发散角标称值，允差应不超过±20%。

按GB/T 26599.1规定的方法或等同方法进行试验，结果应符合要求。

5.9 目标指示功能

对于不可见红外激光器且激光辐射探头不直接接触皮肤的设备，应具有目标指示功能，指示激光输出作用的区域。

如果目标指示是光束，则目标指示功能指示的工作点与工作光束在下列允差范围内同心：

- a) 在工作区域，两光束中心的横向偏移不应超过工作光束直径的50%。
- b) 目标指示光束直径不应超过工作光束直径的两倍。

指示光束应可见且从激光窗口射出的光束不应超过5mW。

制造商应规定瞄准光峰值波长及允差；也可给出峰值波长的标称范围，实测值应在标称范围内。

治疗过程中应根据用户需要关闭或保持目标指示灯亮起。

通过测量和实际操作检查，结果应符合要求。

5.10 传输系统

采用光纤传输时，应符合YY/T 0758的要求；若光纤不可拆卸，应符合YY/T 0758中的适用要求。按YY/T 0758规定的方法进行试验，结果应符合要求。

5.11 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，结果应符合要求。

5.12 眼睛保护

根据设备激光分类等级和使用条件，提供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书中阐明设备对眼睛的危害。

查阅使用说明书，结果应符合要求。

5.13 生物学评价

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，评价相关材料的生物相容性，结果应符合要求。

5.14 安全

5.14.1 电气安全通用要求应符合 GB 9706.1 的要求。

5.14.2 激光辐射安全应符合 GB/T 7247.1 的要求。

5.14.3 3B 类激光产品的设备还应符合 GB 9706.222 的要求。

按标准规定的方法进行试验，结果应符合要求。

5.15 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的要求。

按标准规定的方法进行试验，结果应符合要求。

5.16 使用说明书

使用说明书应包括（如适用）：

- a) 避免照射眼睛的警告；
- b) 对于 3R 类和 3B 类激光产品，有关于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；
- 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；
- 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；
- e) 对于手持设备或部件，穴位和辐射探头之间的有效临时固定方法；
- 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；
- g) 激光针灸治疗的相关技术规范。

查阅使用说明书，结果应符合要求。