



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 581—2016

医 用 激 光 源

Lasers for Medicine

2016-11-30 发布

2017-05-30 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 检 定 规 程
医 用 激 光 源

JJG 581—2016

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年6月第一版

*

书号: 155026·J-3465

版权专有 侵权必究

医用激光源检定规程

Verification Regulation of
Lasers for Medicine

JJG 581—2016
代替 JJG 581—1999

归口单位：全国光学计量技术委员会

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

中国计量科学研究院

上海市计量测试技术研究院

参加起草单位：中国人民解放军医用激光学计量测试研究总站

中国标准化研究院

本规程委托全国光学计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

张建亮（北京市计量检测科学研究院）

马 冲（中国计量科学研究院）

夏 铭（上海市计量测试技术研究院）

参加起草人：

杨在富（中国人民解放军医用激光学计量测试研究总站）

蔡建奇（中国标准化研究院）

孙向林（北京市计量检测科学研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(1)
5.1 指示光功率测量	(1)
5.2 重复性	(1)
5.3 复现性	(2)
5.4 示值相对误差	(2)
6 通用技术要求	(2)
6.1 标识	(2)
6.2 外观	(2)
6.3 显示装置	(2)
6.4 辐射警告信号	(2)
6.5 应急开关	(2)
6.6 导光系统	(2)
7 计量器具控制和检定方法	(2)
7.1 检定条件	(2)
7.2 检定设备	(2)
7.3 检定项目	(3)
7.4 检定方法	(3)
8 检定结果的处理及检定周期	(6)
8.1 检定结果的处理	(6)
8.2 检定周期	(6)
附录 A 检定证书及检定结果通知书 (内页) 格式	(7)
附录 B 检定原始记录 (内页) 格式	(8)
附录 C 常用激光波长表	(9)
附录 D 激光源的分级	(10)
附录 E 医用激光源不确定度分析示例	(12)

引 言

本规程依据 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》，同时参照 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》，GB 9706.20—2000《医用电器设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》，GB 11748—2005《二氧化碳激光治疗机》，GB 12257—2000《氩氦激光治疗机通用技术条件》，IEC 60825—2007《激光产品的安全》，YY 0307—2011《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机》，并根据实际检定中的问题，对 JJG 581—1999《医用激光源》进行了部分修订：

- 扩大了规程的检测范围，检测范围增加为连续激光源和脉冲激光源。
- 调整了引用文献和名词术语。
- 根据目前技术的发展，对原规程中概述的内容做了部分修改。
- 根据检定的实际情况对技术要求做了部分改动：删减了包括冷却系统和漏电的安全要求（检定中无法有效实现），修改了指示光和导光系统的技术要求。
- 根据医用激光源的检测实际情况，在计量性能中增加了示值相对误差的检测项目。
- 根据检测实际情况，对稳定性和复现性的内容做了一定的改动。
- 检定设备中删除了漏电流检测仪、读数显微镜和位移移动机构（实际检测中无法实现或可通过其他设备完成），增加了激光能量测量装置。
- 调整了检定项目一览表。
- 修改了指示光的检定方法，对导光系统的检测做了修改和合并。
- 删除了导光系统反射比、透射比的检测方法（实际工作中无法对医用激光源的导光系统进行拆卸检测）。
- 在检定方法中增加了补充说明和注意事项的说明。
- 对检定结果的处理和检定周期的内容做了一定的修改，主要增加了“部分合格的要求”。
- 附录中增加了不确定度分析、修改了检定原始记录和检定证书的模板，删除了测量原理图、专用设备结构图（检定中无法拆卸导光系统，实际检定中此项目已删除）、警告标志。

医用激光源检定规程

1 范围

本规程适用于医用激光源（不包括医用准分子激光治疗机）的首次检定、后续检定和使用中的检查。

2 引用文件

GB 9706.20—2000 医用电器设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求

GB 11748—2005 二氧化碳激光治疗机

GB 12257—2000 氩氦激光治疗机通用技术条件

IEC 60825-1:2007 激光产品的安全 (Safety of laser products)

YY 0307—2011 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语

3.1 连续激光源 continuous wave laser

在大于或等于 0.25 s 时间内能连续发射的激光源。

3.2 脉冲激光源 pulse laser

以单脉冲或序列脉冲形式发射能量的激光器源。一个脉冲的持续时间短于 0.25 s。

4 概述

医用激光源通常由激光器、控制部分和输出部分组成。激光器部分的作用是产生激光，不同的激光工作物质会产生不同波长的激光（见附录 C），可达到不同的治疗目的。激光控制部分的主要作用是调节医用激光源输出激光的能量、能量密度、功率、频率等参数及医用激光源的安全控制。激光输出部分的作用是使输出激光照射到指定位置，一般由导光系统组成（含光纤）。根据输出激光形式的不同，可分为医用连续激光源和医用脉冲激光源两大类。

5 计量性能要求

5.1 指示光功率测量

指示光光斑应清晰可见，其功率大小，眼科医用激光源不超过 1 mW，其他医用激光源不超过 5 mW。

5.2 重复性

5.2.1 对于医用连续激光源，测量持续照射 10 min 的输出激光功率的重复性，应优于