



瀛瑞医药  
ENRAY PHARM

# 半导体激光治疗仪

型号：YR808-20



四川瀛瑞医药科技有限公司

# 前言



**警告：在产品服务工程师安装和测试设备前，切勿通电开启设备，否则会导致设备严重损坏，因此而造成的损坏不在保修范畴。**

## 关于本手册

本手册包含了 YR808-20 型半导体激光治疗仪的运输、安装、安全、描述、参数、操作、故障诊断和维护保养等信息。

## 阅读本说明手册者要求

所有使用者在使用 YR808-20 型半导体激光治疗仪进行手术前都必须认真完整阅读本手册。要特别注意本手册和其他文件资料中注明的注意、警告、禁忌症和防护防范措施。否则将可能给患者或使用者带来伤害或损失。



**警告：激光会给眼睛带来伤害，且可能潜在的燃烧或者火灾危害，本产品的瞄准光可以不使用防护物观察。切不可在未佩戴指定规格型号的激光防护眼镜时启动设备诊、疗激光，直接或反射的诊、疗激光都能给眼镜带来伤害。且避免暴露在激光辐射下。同时在激光使用区域内应采用所有必要的防护措施。**

# 目 录

1 概述.....	- 1 -
1.1 版权.....	- 1 -
2 适用范围.....	- 4 -
6.1 光热-光化学.....	- 4 -
3 产品描述.....	- 5 -
7.1 简述.....	- 5 -
7.2 主机前侧面板.....	- 5 -
7.2.1 急停开关.....	- 6 -
7.2.2 电源指示灯.....	- 6 -
7.2.3 钥匙开关.....	- 6 -
7.2.4 触摸显示屏.....	- 7 -
7.2.5 808nm 激光窗口（光束传输系统）.....	- 7 -
7.2.6 光纤测温通道.....	- 8 -
7.3 机箱后面板.....	- 8 -
7.4 光纤的使用注意事项.....	- 9 -
8 技术参数（详细参数见产品技术要求）.....	- 11 -
9 操作指南（仅适用中文地区使用）.....	- 12 -
9.1 准备.....	- 12 -
9.2 系统启动.....	- 12 -
9.3 待机/准备/出光 状态.....	- 15 -
9.4 退出系统.....	- 22 -
10 故障诊断与分析.....	- 23 -
11 保养与维修.....	- 23 -
主机的维护.....	- 23 -
12 服务.....	- 24 -
13 产品信息.....	- 25 -

# 1 概述

非常感谢您使用四川瀛瑞医药科技有限公司（以下简称瀛瑞医药）生产的半导体激光治疗仪。

半导体激光治疗仪为 4 类激光产品，能够产生高功率密度的激光束，请在使用时务必小心，避免危险和伤害。请在使用产品前仔细阅读使用说明书。如果您还有更多关于安全、操作和使用的问题，请与瀛瑞医药联系。

## 1.1 版权

本产品外观、控制软件和其它相关部分是瀛瑞医药知识产权的一部分，受到专利或者版权保护，任何单位和个人不得仿冒。

此外，对于本产品说明书中全部或者部分内容进行拷贝和转载，需要获得本公司的书面同意。

## 1.2 声明

本产品手册，仅阐述产品的使用方法、注意事项和产品相关的信息。并不预备在任何情况下取代或替代医生的监护职责、职业责任、或职业判断，也不提供任何风险或者义务、许可、或赔偿的担保、承诺、保证、假设。医生必须全程对患者的治疗和结果负责，本公司对患者的治疗和结果、或者医生的疏忽、监护失职或玩忽职守不负任何法律责任。

本产品使用说明书版本号：A0；

本产品嵌入式软件发布版本号：V1.0。

## 2 适用范围

临床适用于波长为 808 nm 激光激发的光热剂进行**光热-光化学**肿瘤治疗，主要适用于包括胰腺癌、乳腺癌、头颈部肿瘤（甲状腺癌、脑胶质瘤等颅内肿瘤、食道癌等）、结直肠癌、肝癌、肺癌、宫颈癌、肾癌、骨癌及黑色素瘤等在内的实体瘤。



### 警告

只有接受过专业产品使用培训和临床应用培训的医生和专业人士才能够使用半导体激光治疗仪进行手术工作。

### 禁忌症：

有高功率激光治疗禁忌症者，如有心脏病、精神病、高血压等患者，以及经过检查不适合采用激光进行手术的病变者。

### 6.1 光热-光化学

半导体激光治疗仪需要与相应的光热剂配合进行光热-光化学治疗。

与本半导体激光治疗仪配合使用的光热剂见如下说明：

- 适用波长为 808nm 激光激发的光热剂；
- 光热剂的使用方法和注意事项参照相应光热剂使用说明书。

### 3 产品描述

#### 7.1 简述

半导体激光治疗仪主要由以下部分组成：

——主机（内含半导体激光模块（808nm）、电源模块、温控模块、主控模块）

——光纤、脚踏开关、遥控联锁装置、防护镜、电源线；

#### 7.2 主机前侧面板



图 2



半导体激光治疗仪前面板，包括：

- |                |            |
|----------------|------------|
| (1) 急停开关       | (2) 电源指示灯  |
| (3) 钥匙开关       | (4) 触摸显示屏  |
| (5) 808nm 激光窗口 | (6) 光纤测温通道 |

### 7.2.1 急停开关

急停开关是控制半导体激光治疗仪在手术治疗过程中紧急情况下的应急处理，在手术治疗过程中，当出现紧急情况时，按下此开关即可关掉激光并切断电源。仅在紧急状态下使用此开关！使用紧急开关关断半导体激光治疗仪，半导体激光治疗仪不能控制半导体激光的适宜温度和保护措施，有可能导致半导体激光治疗仪的严重损坏，在正常状态下不能代替钥匙开关或作为电源开关使用。

**每次开机前，建议检查急停开关是否恢复在一般状态。**

### 7.2.2 电源指示灯

当钥匙开关旋到开启位置时，电源指示灯亮，正常状态时显示为绿色。

### 7.2.3 钥匙开关



**注意：设备的运行都是通过钥匙开关启动，请将钥匙放置在指定位置，只允许接受过培训和授权的人员使用钥匙！**

钥匙开关控制半导体激光治疗仪总电源的开启和关闭，钥匙开关旋至“关”位置，则半导体激光治疗仪的总电源处于关闭状态。

产品随机配备两把钥匙，钥匙开关只有处于“关”位置时，钥匙才能拔出。钥匙开关旋至“开”位置时，半导体激光治疗仪总电源打开，液晶屏开始显示。

开关钥匙应该由受过专业产品培训的人员管理。

**注意：**本设备在不使用时应该妥为保管，以防止不恰当的使用，例如：不使用激光设备时要从钥匙开关上取走钥匙。

## 7.2.4 触摸显示屏

液晶触摸屏为显示界面，所有的参数都通过液晶屏来显示及设置。

严禁用锐利物品接触液晶触摸屏表面，防止对表面划伤。

防止用各种液体泼洒到液晶触摸屏表面，造成损坏。

## 7.2.5 808nm激光窗口（光束传输系统）

本设备光束传输系统由 808nm 半导体激光二极管阵列封装，将所发射激光光束经过非球面镜、准直镜和透镜等光学组件整形聚焦后组成激光模组，再空间耦合入与所旋接应用光纤端面，经光纤将激光能量传输至光纤末端（应用端），达到治疗之目的。

激光输出窗口采用国际标准接口 SMA -905，用于医疗光纤的连接输出。连接光纤的时候要确保接口连接到位，否则半导体激光治疗仪对应波长界面呈灰色，处于未激活状态，表示光纤未连接或者没有连接好！

治疗结束后，光纤取下后，**请立即用光纤接口保护帽旋盖在连接口上**，防止窗口受到污染。

激光输出窗口内带有光纤保护装置，切勿将其它物体插入窗口，防止保护装置失效，产生危险！



**注意：防止激光窗口受到灰尘、液体、油渍和其它物体的污染，否则会造成激光输出功率下降，甚至破坏激光器内部系统。在使用过程中禁止取下光纤！**



## 7.2.6 光纤测温通道

含有荧光光纤温度传感器（以下简称传感器），用于测量温度，并在显示屏上显示被测位置温度。

温度测量范围：5℃~78℃；测量精度：±1℃。

## 7.3 机箱后面板

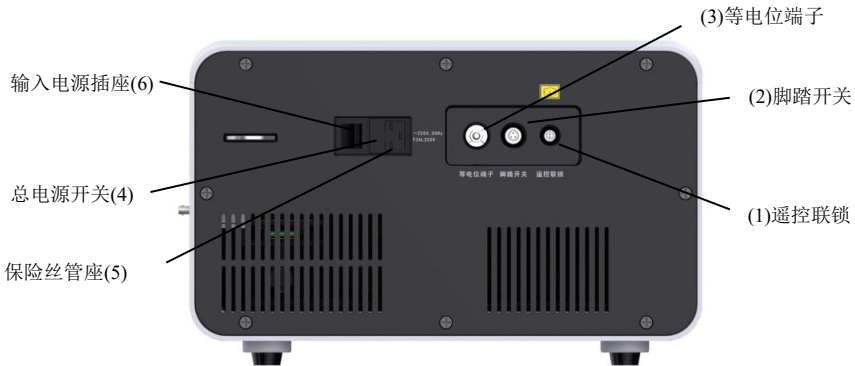


图 3

(1) 遥控联锁：用于检测联接安全门联锁装置，为专用多孔插座；

(2) 脚踏开关：用于控制激光输出，为专用多孔插座；

(3) 等电位端子：用于等电位端子接口，减小电气系统发生漏电或接地短路时电气设备金属外壳及其他金属物体与地之间的电压，减小因漏电或短路而导致的触电危险。

(4) 总电源开关：半导体激光治疗仪电源总开关

(5) 保险丝管座：用于安装保险丝

(6) 电源插口：用于连接电源

**警告：**只允许连接配套专用附件，使用非标配件造成的损坏不在保修范畴；

## 7.4 光纤的使用注意事项

- a) 包装破损，禁止使用。
- b) 治疗用光纤和荧光测温光纤均为“一次性使用”环氧乙烷灭菌制品，严禁二次的使用和回收，对违反使用方法，擅自对产品进行简单消毒后重复使用而带来的风险，本公司不承担相关责任。
- c) “光纤”使用过程中，不能弯曲幅度过大，否则容易折断，造成漏光，传输效率低下等不良后果。
- d) 光纤带有 SMA905 连接器的一端是连接激光器的光学耦合输出口的，使用前应作外观检查是否破损，严格禁止包装破损光纤的使用。
- e) 连接好光纤后，才能启动激光治疗设备。
- f) 如果光纤在插入、极度弯曲或不恰当固定时，就会影响激光输出的功率，严重时烧毁光纤甚至破坏激光器。如果由于不恰当固定引起光纤脱落，存在激光辐射的危险。

**注意：**避免光纤接口处碰撞硬物或过度硬性弯曲，而损坏光纤。

- d) 按照医用激光治疗设备的使用说明进行激光手术。
- e) 治疗结束后，将光纤取出并销毁，按照医院对废弃物的标准执行。



## 8 技术参数（详细参数见产品技术要求）

激光类型：半导体激光器

波 长：808nm±5nm

最大输出功率：20.0W，偏差值≤±5%

激光功率不稳定性≤±5%

激光功率复现性≤±5%

激光功率设置范围：激光输出功率可调节，调节范围：0.10W~20.00W

步进 0.1W、0.5W 或 1W 可选，其实测值与设定值的偏差应为±10%。

激光模式：多模

输出方式：连续

治疗用瞄准光参数：635nm，±5nm，功率≤5mW，具有亮度5个档位调节选择功能，连续、闪烁或关闭任选

定时控制模式：按设置功率输出，定时范围：1s~3600s，误差≤±5S

恒温控制模式：根据设置温度闭环自动调节激光功率,恒温精度±1.0℃

电源输入：~220V，50Hz

熔断器规格：T2AL250V

输入功率：450VA

冷却方式：风冷

运行环境：环境温度5℃~40℃；相对湿度≤80%；大气压力700hPa~1060hPa

激光类别：4类激光

安全分类：I类BF型

进液的防护程度分类：主机IPX0；脚踏开关IPX8。

运行方式：连续运行

使用期限：5年

机身尺寸（mm）：363×420×266

重 量（不含包装）：15Kg

## 9 操作指南（仅适用中文地区使用）

本半导体激光治疗仪只能由对本产品操作进行过专业培训和专业医学应用培训的医生来临床使用。只对半导体激光治疗仪的技术和使用做详细的描述，不包括医学部分。

**注意：**若不按此规定使用控制、调整装置或执行各步操作，则可能引起有害的激光辐射照射。

### 警告

如果不按规定方法使用控制器件，调整器件或进行操作，会产生危险的辐照量。

### 9.1 准备

在准备打开仪器之前，请确认完成以下步骤：

- 设备总电源线可靠地连接到电源插座；
- 光纤已经牢固的连接在激光输出口上；
- 遥控联锁连接器已经接上；
- 激光安全防护眼镜已佩戴好；
- 脚踏开关已接上。

### 9.2 系统启动

设备启动前请确保以下配件的可靠连接：

- 1.安全联锁开关
- 2.脚踏开关
- 3.光纤

打开机器背面的总电源开关！将钥匙开关顺时针旋至“开”位置。你可以立刻听到主

机开始运行工作声音，触摸屏点亮并显示如图 4 信息。



图 4



**注意：系统初始化完成后让主机预热运行时间大于 1 分钟！**

**提示：**如果显示屏没有点亮，请查看急停开关是否被按下，顺时针旋转急停开关使之复位！

#### 系统开始自检：

如果没有连接相应配件，系统会提出相应警示，请根据系统提示，完成安全连锁、脚踏开关和光纤连接检测程序，如图 5 所示。



自检结束：自检结束后会进入图 6 所示界面：

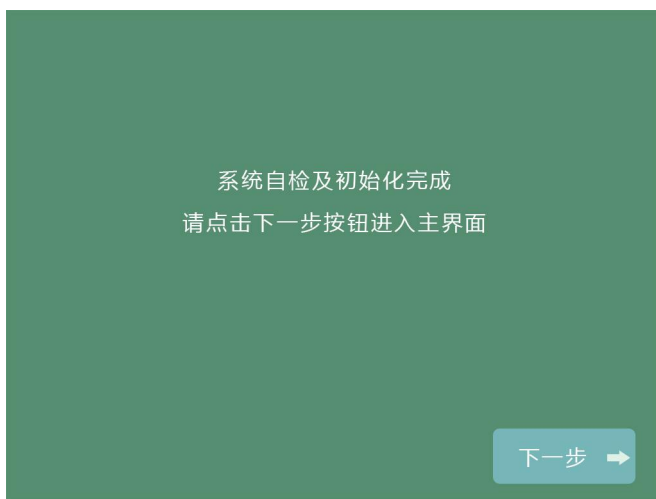


图 6


按下“”，进入到系统主界面。如图 7 所示。



图 7

此时，如果出现测温光纤未连接，请连接相应测温光纤接口

## 9.3 待机/准备/出光 状态

### 9.3.1 待机状态：

系统启动后，进入到主界面，此时半导体激光治疗仪正处于待机状态，如图 8。在该状态下可以进行功率设置、时间设置、工作模式设置、脉冲宽度设置、蜂鸣器设置、退出系统以及用户后台设置等操作。





图 8

## 1) 功率设置

点击显示屏功率设置框中的功率减少  或功率增加  按键，即可减少或增加功率设置值。治疗光 808nm 的步进 、 或  调节。



图 10

## 2) 工作模式选择

点击触摸屏“ ”的  ，根据实际使用需求，进行工作模式选择。


**注意：**

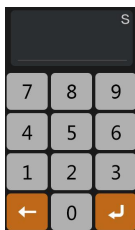
- 1、恒功率模式：光纤末端输出激光功率是根据设置功率恒功率输出的。
- 2、恒温模式：光纤末端输出激光功率是根据设定温度闭环恒温输出的。
- 3、恒功率模式输出时可以不连接测温光纤，而恒温模式下必须连接测温光纤，并把测温光纤末端接触被测物体，从而形成闭环控制。

### 3) 恒功率模式设置



如果选择“恒功率模式”，则根据实际使用需要，点击触摸屏

显示区域内的“”，进行照射时间设置，设置范围：1s~3600s；





时间设置键盘

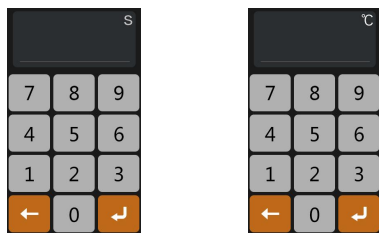
### 4) 恒温模式设置



如果选择“恒温模式”，则根据实际使用需要，点击触摸屏

区域内的“”进行温度设置，温度设置范围为：45-75°C；同时点击触摸屏

的“”，进行照射时间设置，设置范围：1s~3600s；



时间和温度设置键盘

### 9.3.2 蜂鸣器设置

在待机状态下，点击触摸屏的“”，进行指蜂鸣器的设置。



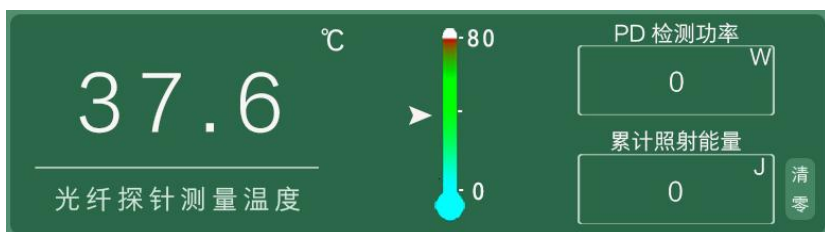
声音关闭状态



声音打开状态

**注意：**出光状态过程中，亦可根据需求设置声音的关闭和打开，但设备报警声音不受此控制。

### 9.3.3 测温、PD 功率检测、能量显示



**测温显示：**在治疗过程中，使用光纤荧光测温传感器测量温度，测量温度显示在对应区域，同时也具备刻度示意显示，测量范围：5°C~78°C。

**PD 检测功率显示：**在激光输出时，设备内置有激光功率光电二极管，可以实时地检测激光器实际输出功率，显示误差±10%，用于检测激光器输出功率。

**能量显示：**在激光输出时，累计激光输出能量，点击清零按钮可置零。

### 9.3.4 准备状态：

当一切参数设置完毕后，即可进入激光的准备输出状态。点击主机触摸屏右下角的“待机”按钮，该按钮指示灯变换为橙黄色，同时在显示界面中提示“设备处在准备状态”，如图 11 所示：



图 11

在此时，即已进入系统准备状态，通过点踩对应通道的“脚踏开关”即可输出激光。

### 9.3.5 出光状态和瞄准光设置

在准备状态中，点踩“脚踏开关”即可输出激光，激光状态输出指示灯为显示红色。



这时激光器正处于出光状态，同时仪器发出警示声音，请注意激光的辐射。



**注意：**若需重新修改参数或者退出系统，必须按下“待机”/“准备”按钮，显示界面中提示激光器正处于待机状态，方可进行该操作。在准备和出光状态下，严格禁止关闭治疗机电源，可能导致治疗机的严重损坏！

**注意：**中途需要暂停，则点踩脚踏开关。倒计时结束后自动关闭激光输出。

## 瞄准光设置：

只有在准备状态才有瞄准光输出，点击瞄准光设置按钮可设置瞄准光三个状态：



瞄准光关闭




瞄准光持续输出



瞄准光闪烁间断输出

如果瞄准光光束强度降低，看起来是发散的或功率明显偏低，或无瞄准光，这可能说明光束传输系统已经损坏或出现故障。

## 9.3.6 用户后台设置

在激光输出过程中，若需进入“用户后台设置”，请点击触摸屏主界面按钮，

则进入如图 12 显示界面：



图 12

### 1) 治疗用瞄准光亮度设置

根据用户的喜好，可选择使用的瞄准光的亮度。通过的加减键进行设置。



**注意：**只有当系统进入准备状态时才有瞄准光输出。检查/设置瞄准光时切勿踩下脚踏开关。


### 2) 屏幕亮度设置

通过“+”或“-”键，也可以调节该设备显示屏的亮度设置，以满足不同场景环境中的实际需要。

**工程师模式**仅限于生产厂家的工程师检测设备后台实际数据和状态，以及对输出参数校准调试的功能。需要密码登录，非生产商授权工程师不得登录。

## 9.4 退出系统

当治疗完毕或者需要退出激光系统时，在停止激光输出后，系统处于待机状态，

并在显示界面中提示“设备处于待机状态”，点击“”按钮，出现如图 13



所示，点击“”则退出系统；点击“”则返回主界面。



图 13

点击“确认关机”按钮后，出现如图 14 界面，此时方可通过钥匙开关关闭电源！



图 14



**注意：**非正常的关机将有可能使仪器内部嵌入式计算机不能控制半导体激光的适宜温度并出现不可预见的错误信号，可能导致治疗机的严重损坏！关闭钥匙开关后，务必将激光窗口和光纤防尘帽盖好旋紧！

## 10 故障诊断与分析

故障现象	原因分析	排除方法
打开钥匙开关，半导体激光治疗仪没有启动	1) 电源线未接 2) 电源开关未打开 3) 急停开关未旋起 4) 保险丝熔断	1) 确认接好电源线 2) 确认将电源开关已打开 3) 顺时针旋转复位急停开关 4) 拔下电源线，检查保险丝
屏幕出现报警	1) 遥控联锁连接器未接好 2) 系统故障	1) 正确连接遥控联锁连接器 2) 记下故障现象，立即与售后服务联系

### 警示信息提醒解析和解决方法：

警示：显示屏与主板连接异常 [F1]...	内部通讯故障，请与供应商联系；
警示：环境温度超温（40℃），请采取降温措施 [F2]...	环境温度超温，请保证室温低于40℃；
警示：激光器工作温度超温 [F3]...	激光器超温，请暂停后再工作；
警示：设备冷却系统故障 [F5]...	内部散热器温度异常，请与供应商联系；
请保证 光纤 可靠连接并旋紧...	光纤接口温度异常，请与供应商联系；

## 11 保养与维修

### 主机的维护

本机器为精密的激光医疗设备，非厂商专业工程师不得拆机维护。

- 1) 摘下光纤后，应立即将激光窗口盖上保护盖。
- 2) 不要用硬物或尖锐的东西刻画触摸屏，不能用化学试剂擦拭液晶屏，可以用镜头纸小心擦拭。
- 3) 机器在移动过程中，应尽量避免震动或碰撞。
- 4) 为了更好的保持设备的正常运行，建议每6个月应对设备进行预防性维护，请与生产厂家客服联系。



5) 产品由制造厂商专业工程师每年进行一次功率和波长校准，采用激光功率计和波长计校准，校准设备必须经过定期计量且在有效期内。

**注意：** 1、在清洁和消毒之前，设备一定要断开电源，不能让水进入仪器。如果不小心将液体进入主机，请立刻关机并尽快联系生产厂家客服或指定代理商。

2、超过设备失效期限后，需通知由生产厂商技术人员定期保养、校准、检查和评估合格方能继续使用，否则所发生一切后果与生产厂家无关。

3、设备不要放在难以拔开电源插头的地方。

## 12 服务

- ✓ 提供专业的激光知识培训和仪器使用培训；
- ✓ 24 小时内快速响应，随时提供部件或整机备件；
- ✓ 定期上门进行产品维护和技术咨询；



**注意：** 每年应定期由专业技术人员对本系统进行例行检查（包括功率校准和激光器冷却系统清理。保修期内，瀛瑞医药或瀛瑞医药授权的技术人员将上门进行例行检查。保修期外如有需要，建议使用者购买预防性保修服务）。

### 13 产品信息

产品名称：半导体激光治疗仪 型号/规格：YR808-20

产品注册证号：\_\_\_\_\_

产品技术要求编号：\_\_\_\_\_

注册人/生产企业名称：四川瀛瑞医药科技有限公司

注册人/生产企业住所：中国（四川）自由贸易试验区成都市高新区天府大道北段 1480 号 1 栋 1-5 层

生产地址：中国（四川）自由贸易试验区成都市高新区天府大道北段 1480 号 1 栋B2-21 号和A2-26 号

生产许可证编号：

生产日期：详见设备标签信息

联系方式：028-85503335

售后服务提供商名称：四川瀛瑞医药科技有限公司

售后服务提供商地址：中国（四川）自由贸易试验区成都市高新区天府大道北段 1480 号 1 栋 1-5 层

售后服务提供商电话：028-85503335

说明书编制日期：2023 年 09 月 01 日

版本：A0