



中华人民共和国医药行业标准

YY 0844—2011

激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Pulsed carbon dioxide
laser treating instrument

根据国家药品监督管理局医疗器械行业
标准公告(2022年第76号),本标准自
2022年9月7日起,转为推荐性标准,不
再强制执行。

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
激光治疗设备
脉冲二氧化碳激光治疗机
YY 0844—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2013年2月第一版

*

书号: 155066·2-24475

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准执行 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、GB 9706.20—2000《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 7247.1—2001《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求和用户指南》。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准由国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所、重庆京渝激光技术有限公司负责起草。

本标准主要起草人：韩坚城、周志康、杜堃、叶岳顺、孔鹏。

激光治疗设备

脉冲二氧化碳激光治疗机

1 范围

本标准规定了脉冲二氧化碳激光治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等内容,本标准为脉冲二氧化碳激光治疗机制造商制定医疗器械注册产品标准提供技术规范。

本标准适用于只含有脉冲运行方式的脉冲二氧化碳激光治疗机和同时含有连续波运行方式、脉冲运行方式的二氧化碳激光治疗机中的脉冲运行部分(以下简称为治疗机)。本标准所指的“脉冲”,其脉冲持续时间(脉冲宽度)小于 0.25 s。治疗机通过波长为 10.6 μm 的脉冲激光对人体组织的汽化、碳化、凝固和照射,达到治疗的目的。

同时含有连续波运行方式、脉冲运行方式的二氧化碳激光治疗机,其连续波运行部分应符合 GB 11748,其脉冲运行部分应符合本标准。

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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

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 17736 激光防护镜主要参数测试方法

YY 91057 医用脚踏开关通用技术条件

ISO 11146 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 (Lasers and Laser-related equipment test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios)

3 术语和定义

GB 7247.1 界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

50%脉冲持续时间(50%脉冲宽度) 50%-pulse duration

τ_{50}

激光脉冲上升和下降到它的 50%峰值功率点之间的时间间隔,见图 1。