



中华人民共和国医药行业标准

YY 0307—2004
代替 YY 0307—1998

连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 通用技术条件

General specification of Nd:YAG laser medical
instrument with continuous wave (CW)

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

掺钕钇铝石榴石激光治疗机随着技术的进步和医疗需求的增加,已得到广泛的应用。本标准是连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机的通用技术要求,它规定了该类治疗机激光输出功率、功率稳定性、辐射控制、安全防护等方面的要求。

本标准作为技术修订版代替 YY 0307—1998。

本次修订,加强了对安全防护方面的要求。在原有的基础上,增加了全面贯彻 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的内容,而且因为掺钕钇铝石榴石激光治疗机为 4 类激光产品,也增加了 GB 9706.20—2000《医用电气设备 第 2 部分:诊断和治疗激光设备专用安全要求》的要求,并将它们列入附录 A(规范性附录)中。本标准同时也涵盖了 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》的要求。

本标准执行了 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》。

本标准执行了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

本标准执行了 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》。

本标准执行了 GB/T 14710—93《医用电气设备环境要求及试验方法》。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

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负责起草。

本标准主要起草人:黄丹、韩坚城。

连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机通用技术条件

1 范围

本标准规定了连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机通用技术条件(以下简称治疗机)的定义、分类、要求、试验方法、抽样和标志、标签、包装等要求。

本标准适用于波长为 $1.064 \mu\text{m}$ 的连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机。该仪器主要用于患者的治疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

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

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分: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/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件

YY/T 0193—1994 医疗器械铝制件阳极氧化膜技术条件

YY 91055—1999 医疗器械的油漆涂层分类、技术条件

ISO 11146:1999 激光和激光相关设备——激光光束参数测试方法——光束宽度、发散角和光束传输因子

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

除下列条款外,GB 7247.1—2001 第3章适用。

3.1 定义

激光输出功率复现性 reproducibility of laser output power

激光输出功率的复现性是指先改变某一工作条件,然后再回到原始工作条件时激光输出功率 P_i 回复原值的能力。复现性 R_p 由式(1)给出:

$$R_p = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

n ——测量次数($n \geq 5$);

P_i ——第 i 次测量功率值;

P_{\max} —— P_i 的最大值;

P_{\min} —— P_i 的最小值。

3.2 符号

a) P_m ——激光器额定输出功率;