



中华人民共和国医药行业标准

YY 0846—2011

激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Ho:YAG laser equipment

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的安全要求全面贯彻 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》和 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 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求和试验方法》。

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技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位：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。

本标准主要起草人：齐伟明、叶中琛、杜堃、黄丹。

激光治疗设备

掺钕钇铝石榴石激光治疗机

1 范围

本标准规定了掺钕钇铝石榴石激光治疗机的要求、试验方法、标志、包装、运输及贮存、使用说明书。

本标准适用于以掺 Cr、Tm、Ho 离子的钇铝石榴石(YAG)为工作介质,发射的激光波长在 2.1 μm 附近的激光治疗机(以下简称治疗机)。

治疗机可用于人体组织的切割、汽化、凝固以及体内碎石等。

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—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.19 医用电气设备 第 2 部分:内窥镜设备安全专用要求

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 医用电器环境要求和试验方法

GB/T 17736—1999 激光防护镜主要参数测试方法

YY/T 0758 治疗用激光光纤通用要求

YY 91057—1999 医用脚踏开关通用技术条件

ISO 11146-1:2005 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(Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 1: Stigmatic and simple astigmatic beams)

ISO 11146-2:2005 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测试方法 第 2 部分:广义象散光束(Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 2: General astigmatic beams)

ISO/TR 11146-3:2004 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 3 部分:本征和几何激光光束分类、传输和详细的试验方法(Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 3: Intrinsic and geometrical laser beam classification, propagation and details of test methods)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。