



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1751—2020

激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪

Therapeutic laser equipment—Laser diode irradiation therapeutic
equipment for nasal cavity

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 产品组成和基本参数	1
4 技术要求	1
5 试验方法	3

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验研究院。

本标准主要起草人:杜堃、叶岳顺、方春子、李敏、黄丹。

激光治疗设备

半导体激光鼻腔内照射治疗仪

1 范围

本标准规定了半导体激光鼻腔内照射治疗仪的产品组成和基本参数、技术要求和试验方法。

本标准适用于采用峰值波长在 630 nm~670 nm 的半导体激光,用于照射人体鼻腔内黏膜的治疗仪。治疗仪利用弱激光与人体组织的光生物作用机理,达到辅助治疗的目的。

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 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 26599.1 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

中华人民共和国药典(2015 年版四部)

3 产品组成和基本参数

3.1 治疗仪的组成部分:

- a) 半导体激光器;
- b) 电源和控制系统;
- c) 导光部件。

3.2 基本参数如下:

- a) 输出激光峰值波长;
- b) 激光输出功率;
- c) 激光终端光束发散角;
- d) 脉冲调制频率和脉冲宽度(若有调制脉冲的工作方式时)。

3.3 激光辐射安全类别按 GB 7247.1 有关要求规定激光辐射类别。

4 技术要求

4.1 正常工作条件

正常工作条件如下: