



中华人民共和国医药行业标准

YY 0284—2004
代替 YY 0284—1996

氦氛激光血管内照射治疗仪 通用技术条件

The general specification of He-Ne laser
medical instrument for ILIB

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类与基本参数	2
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	5
8 标志、标签和使用说明书	5
9 包装、运输、贮存	6
附录 A (规范性附录) 安全	8
附录 B (规范性附录) 环境试验细则	25

前 言

本标准是适用于氩氦激光血管内照射治疗仪(简称内照仪)的通用技术条件,属氩氦激光类的专用标准,GB 12257—2000《氩氦激光治疗仪通用技术条件》已将其单独划出。

本标准的安全性能要求直接引用 GB 7247.1—2001《激光产品的安全 第一部分: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》,并将其内容列入附录 A(规范性附录)中。为了包含具有内照射功能的多功能治疗仪,对于超过 3A 类可达发射极限的设备,除了内照射部分应满足输出极限要求外,其安全性能还应符合 GB 9706.20—2000 的要求。为此,附录 A 中增加了 3B 类设备的附加要求。

本标准是对 YY 0284—1996《氩氦激光血管内照射治疗仪通用技术条件》的修订,本标准代替 YY 0284—1996。

本次修订的重大技术变化是,突出了血管内照射输出极限的要求,确保内照射治疗中的生物安全。作为专用标准的要求,光针(无论是 P 型或是 C 型)的配套性能要求已作简化,但规定应配用一次性使用的注册产品。对激光设备及电气安全分类作出了放宽,增加了产品开发设计的技术可选性和灵活性。增加了附录 A(规范性附录)安全等等。

对于其他光源的内照仪,在没有专用标准的情况下,本标准可作为其安全要求的一个适用的导则。

本标准执行了 GB 7247.1—2001《激光产品的安全 第一部分: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/T 14710—1993《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。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会提出并归口。

本标准主要起草人:李光旭、韩坚城。

本标准于 1996 年首次发布,2003 年第 1 次修订。

氩氦激光血管内照射治疗仪 通用技术条件

1 范围

本标准规定了氩氦激光血管内照射治疗仪(以下简称内照仪)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 632.8 nm 的连续波、低功率氩氦激光内照仪。该仪器用于血管内对循环血液进行激光照射治疗。具有血管内照射功能的氩氦激光多功能照射仪也应参照使用本标准。

对于其他光源的内照仪,在没有专用标准的情况下,本标准可作为其安全要求的一个适用的导则,但不包括该仪器的特殊要求。

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/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第一部分: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 第二部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第一部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 91055—1999 医疗器械的油漆镀层分类、技术条件

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

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

激光血管内照射治疗仪 **medical instrument for intravascular laser irradiation of blood (ILIB)**

用于血管内对血液进行激光照射治疗的医疗仪器。

3.2

激光光纤传输系统(简称光纤系统) **laser fiber optic transmission system**

内照仪的应用部件。指带有光耦合器的光纤和能将激光导入人体血管进行照射治疗的专用导光光纤针(简称光针)组成的导光(传输)系统。

光针可采用与留置针配用的配合型(P型)光针,也可采用直接穿刺,带回血的穿刺型(C型)光针。