

ICS 11.040.50
C 41



中华人民共和国国家标准

GB 12257—2000

氦氖激光治疗机通用技术条件

General specification of He-Ne laser medical equipment

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 产品分类	1
5 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	5
8 标志、标签、包装	5
9 其他	6

前 言

本标准在修订时充分地体现了氦氖激光治疗机的现有新成果,并为今后发展留出了充分的余地。

本次修订,主要修正了安全分类及其相关的定义,增加了终端输出激光功率的复现性及其试验方法,并按 IEC 60601-2-22 规定增加了激光准备警告、输出发射警告、附带功率计等安全要求。

本标准加强了安全性能指标的要求。主要采用 IEC 60601-2-22:1992《医用电气设备——第 2-22 部分:激光诊断和治疗设备专用安全要求》,执行了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》和 GB 7247—1995《激光产品的辐射安全、设备分类、要求和用户指南》。

本标准增加了终端输出激光功率的复现性要求及其试验方法。

对于具有介入人体器件的治疗机由专用标准规定,带有输出激光调制功能的治疗机,生产厂应在执行本标准的同时,制定专门要求。

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》。

本标准从实施之日起,代替 GB 12257—1990《氦氖激光治疗机通用技术条件》。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由浙江省医疗器械研究所归口。

本标准由上海医用激光仪器厂起草。

本标准主要起草人:于效文、殷瑞俊。

中华人民共和国国家标准

GB 12257—2000

氦氖激光治疗机通用技术条件

代替 GB 12257—1990

General specification of He-Ne laser medical equipment

1 范围

本标准规定了氦氖激光治疗机的分类、要求、试验方法、抽样以及标志、标签、包装的要求。

本标准适用于采用输出激光波长为 632.8 nm 的连续波氦氖激光器的治疗机。氦氖激光治疗机(以下简称治疗机)主要用于人体的照射治疗。对于具有介入人体器件的治疗机,除应执行本标准的有关规定外,应同时执行专用标准的规定;带有输出激光调制功能的治疗机,制造厂应增加其调制功能的规定。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—1999 包装储运图示标志

GB/T 4931—1985 氦氖激光器系列型谱

GB 7247—1995 激光产品的辐射安全、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/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—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

JB/T 9491—1999 氦氖激光器主要参数测试方法

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/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

IEC 60601-2-22:1992 医用电气设备——第 2-22 部分:激光诊断和治疗设备专用安全要求

3 定义

3.1 人员接触 human access

有害激光辐射照射到人体某一部分的能力。该激光辐射或是从窗口射出,或由于使用反射器或光导向器而使激光方向改变由壳内转向壳外,或由于部分躯体通过孔隙进入激光系统内部;该激光辐射或是因激光设备处于某一单项失效状态时而产生。

3.2 终端输出激光功率 output power on tissue

到达治疗组织表面的光束功率。

4 产品分类

4.1 治疗机辐射安全类别

按治疗机的“人员接触”分为以下三类: