

ICS 11.040.60
C 41



中华人民共和国国家标准

GB 11748—1999

二氧化碳激光治疗机

Carbon dioxide laser treating instrument

1999-09-07 发布

2000-01-01 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 分类	1
5 要求	3
6 试验方法	5
7 抽样	7
8 标志、标签、包装	8
9 其他	9
附录 A(标准的附录) 二氧化碳激光器参数系列	10

前 言

本标准在修订时充分地体现了二氧化碳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。

标准的安全性能要求采用了 IEC 601-2-22:1992《医用电气设备 第二部分:诊断和治疗激光设备专用安全要求》,执行了国家标准 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》、GB 7247—1995《激光产品的辐射安全、设备分类、要求和用户指南》。

本次修订取消了激光电源的器件要求,修正了治疗机终端功率系列表,增加了输出激光功率复现性要求,并按 IEC 601-2-22 的规定,增加了激光安全(装置)的要求。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准从实施之日起,同时代替 GB 11748—1989《二氧化碳激光治疗机》。

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仪器标准化分技术委员会归口。

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、王嫣、殷瑞俊。

中华人民共和国国家标准

GB 11748—1999

二氧化碳激光治疗机

代替 GB 11748—1989

Carbon dioxide laser treating instrument

1 范围

本标准规定了二氧化碳激光治疗机(以下简称治疗机)的产品分类、要求、试验方法、抽样以及标志、标签、包装的要求。

本标准适用于采用全长不大于 2 m 的各种规格全封离内腔式连续波二氧化碳激光器的激光治疗机。该产品主要用于人体组织的切割、烧灼、汽化、凝固和照射,以达到治疗的目的。

本标准不适用于采用射频激励及波导激光器的激光治疗机。

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。在本标准出版时,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—1990 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—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 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 14710—1993 医用电器设备环境要求及试验方法

JB/T 9490—1999 二氧化碳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(原 ZB C30 003.1—85)

IEC 601-2-22:1992 医用电气设备 第二部分:诊断和治疗激光设备专用安全要求

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 终端输出激光功率 output laser power on tissue

到达治疗组织表面的光束功率。

3.2 激光输出功率的复现性 reproducibility of output laser power

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回复原值的能力。

4 分类

4.1 产品辐射安全类别

按 GB 7247—1995 中 9.2 的规定为 4 类激光产品。