

ICS 11.040.60
C 41



中华人民共和国国家标准

GB 11748—2005
代替 GB 11748—1999

二氧化碳激光治疗机

Carbon dioxide laser treating instrument

2005-01-24 发布

2005-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义	1
4 产品分类、组成和基本参数	1
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	6
8 标志、包装、运输、贮存	6
9 其他	7
附录 A (规范性附录) 安全	8
A.0 治疗机安全总要求	8
A.1 产品特征	8
A.2 要求和试验方法	8
A.3 检验规则	20
附录 B (资料性附录) 二氧化碳激光器参数系列	21
B.1 不稳定性	21
B.2 发散角	21
B.3 采用系列	21

前 言

本标准中 4.7、5.7.2 和 5.9 为推荐性条款,其余为强制性条款。

本标准是对 GB 11748—1999《二氧化碳激光治疗机》标准的修订。

本次修订的主要内容为强化二氧化碳激光治疗机的安全特性要求:

- 1) 全面执行 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》;
- 2) 全面执行 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》;
- 3) 按照 GB 9706.20—2000 的规定引用 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》。

以上内容均列入本标准的附录 A(规范性附录)。

此外,本次修订根据技术发展的现实,对采用非导光臂(如:光纤)传输系统等新技术留出了空间,并对激光参数要求的测试方法按国际标准 ISO 11146:1999 进行规范。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B 是资料性附录。

本标准自 2005 年 7 月 1 日起实施。本标准实施之日起代替 GB 11748—1999《二氧化碳激光治疗机》。

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及仪器标准化分技术委员会归口。

本标准由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起草。

本标准主要起草人:韩坚城、齐伟明。

二氧化碳激光治疗机

1 范围

本标准规定了二氧化碳激光治疗机的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则等要求。

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医用激光治疗机(以下简称治疗机)。治疗机主要用于人体组织的汽化、碳化、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 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(eqv ISO 780:1997)

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(idt IEC 60825-1:1993)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

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(idt IEC 60601-2-22:1995)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

YY/T 0193—1994 医疗器械铝制件阳极氧化膜技术条件

ISO 11146:1999 激光和激光相关设备:激光光束参数的测试方法——光束宽度、发散角和光束传递系数

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激光功率。

3.2

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

指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 产品分类、组成和基本参数

4.1 激光产品辐射安全类别

激光产品辐射安全类别按 GB 7247.1—2001 中第 9 章规定为 4 类激光产品。

4.2 医用电气设备安全类别

激光产品电气安全类别按 GB 9706.1—1995 中第 14 章规定。