



中华人民共和国医药行业标准

YY 1300—2016

激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机

Therapeutic laser equipment—Pulsed Nd:YAG laser
equipment for therapy

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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院。

本标准主要起草人：黄丹、杜堃、贾晓航、叶岳顺、叶中琛、孔鹏。

激光治疗设备

脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机

1 范围

本标准规定了脉冲掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG)激光治疗机的术语和定义、基本参数、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 1 064 nm 的自由振荡脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机(以下简称治疗机)。治疗机能对生物组织进行凝结、汽化、碳化、熔融。

本标准不适用于 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机。

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/T 191 包装储运图示标志

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:安全通用要求

GB 9706.19—2000 医用电气设备 第 2 部分:内窥镜设备安全专用要求

GB 9706.20 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

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 17736—1999 激光防护镜主要参数测试方法

YY/T 0758 治疗用激光光纤通用要求

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

ISO 11146 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(Laser and laser-related equipment—Test methods for laser beam parameters—Beam widths, divergence angle and beam propagation factor)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脉冲全宽 pulse duration

τ

脉冲上升沿起始点和下降沿终止点之间的时间差。

3.2

脉冲串全宽 pulse train duration

$\tau_{串}$

脉冲串中第一个子脉冲上升沿起始点和最后一个子脉冲下降沿终止点之间的时间差。