



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0307—2011  
代替 YY 0307—2004

---

## 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机

Nd:YAG laser medical instrument  
with continuous wave(CW)

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0307—2004《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 通用技术条件》，与 YY 0307—2004相比，主要变化如下：

- 简化了第 4 章，删除了规格、型号等；
- 删除了原标准中 5.3“激光功率指示器”，5.4“激光输出控制”，5.6“激光光纤传输系统”；
- 修改了 5.5“光束传输系统要求”，5.7“脚踏开关”，5.10“外观”，8“标志、标签和使用说明书”和 9“包装、运输、储存”；
- 增加了“防护眼镜的要求”；
- 删除了附录 A 和附录 B；
- 全面贯彻执行 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》和 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》的要求。

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。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

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、浙江省医疗器械检验所负责起草。

本标准主要起草人：黄丹、孙瑜、杜堃、韩坚城。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0307—2004。

# 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机

## 1 范围

本标准规定了连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机的定义、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 的连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机(以下简称治疗机)。治疗机能对组织进行凝结、汽化、碳化和熔融。

## 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、要求和用户指南

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—2009 医用电器环境要求及试验方法

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 91057—1999 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(Lasers and laser-related equipment test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios)

## 3 术语、定义和符号

### 3.1 术语和定义

GB 7247.1 和 GB 9706.20 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

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

激光输出功率的复现性是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  $P_i$  回复原值的能力。复现性  $R_p$  由式(1)给出:

$$R_p = \pm \frac{P_{\max} - P_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$n$  ——测量次数( $n \geq 5$ );

$P_i$  ——第  $i$  次测量功率值;