



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1475—2016

---

## 激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石 激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Q-Switched Nd:YAG laser equipment

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 产品组成和基本参数 .....	1
4 要求 .....	2
5 试验方法 .....	5
6 检验规则 .....	8
7 标识、标签、使用说明书 .....	8
8 包装、运输、贮存 .....	9

## 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:叶岳顺、杜堃、何涛、俞振华。

# 激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石 激光治疗机

## 1 范围

本标准规定了 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机的基本参数和产品组成、技术要求、试验方法以及标志标签、包装等要求。

本标准适用于波长为 1 064 nm 或倍频 532 nm 的 Q 开关(采用调 Q 技术)掺钕钇铝石榴石激光治疗机(以下简称治疗机)。本治疗机利用激光与生物体组织的选择性吸收机理,进行微爆破达到治疗目的。

## 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 9706.20 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

GB/T 26599.1 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 第 1 部分:无像散和简单像散光束

YY 1057 医用脚踏开关通用技术条件

## 3 产品组成和基本参数

### 3.1 治疗机的组成部分

治疗机的组成部分如下所示:

- a) 主机:掺钕钇铝石榴石固态激光器、激光电源及控制系统、Q 开关装置和冷却系统;
- b) 光束传输系统;
- c) 应用附件:各种应用手具;
- d) 激光防护镜;
- e) 激光发射控制开关。

### 3.2 治疗机基本参数

制造商应在注册产品标准中列出下列基本参数:

- a) 治疗激光波长和模式;