



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0845—2011

---

## 激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机

Laser therapeutic equipment—  
Diode laser equipment for photodynamic therapy

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
激光治疗设备  
半导体激光光动力治疗机  
YY 0845—2011

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.gb168.cn](http://www.gb168.cn)

服务热线: 010-68522006

2013年2月第一版

\*

书号: 155066·2-24510

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准执行 GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、GB 9706.19《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 第二部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》和 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》。

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、深圳市雷迈科技有限公司负责起草。

本标准主要起草人：叶岳顺、韩坚城、杜毅、杜堃。

# 激光治疗设备

## 半导体激光光动力治疗机

### 1 范围

本标准规定了半导体激光光动力治疗机的术语和定义、产品组成、基本参数、技术要求、试验方法和检验规则等要求。

本标准适用于半导体激光光动力治疗机(以下简称治疗机),该治疗机采用特定波长的激光与光敏剂产生光化学作用,供临床单位进行光动力治疗。

### 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—2009 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(所有部分) 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测试方法 (Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**光动力疗法 photodynamic therapy**

在光敏剂的帮助下,在有氧分子的参与下,由敏化光源辐照所引起的光致化学反应,用这种化学反应去破坏病变组织,达到治疗目的。

#### 3.2

**波长谱宽度 spectral bandwidth**

谱功率(或能量)为其峰值一半处所对应波长的最大间隔。

#### 3.3

**治疗用激光光纤 therapeutic laser fiber**

以光导纤维为激光传播介质,通过对光能的利用进行治疗的产品。