



中华人民共和国医药行业标准

YY 0983—2016

激光治疗设备 红宝石激光治疗机

Therapeutic laser equipment—Ruby 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、天津市天大精密科技有限公司。

本标准主要起草人:杜堃、叶岳顺、撒昱、叶志生、任国权。

激光治疗设备 红宝石激光治疗机

1 范围

本标准规定了红宝石($\text{Cr}^{3+}:\text{Al}_2\text{O}_3$)激光治疗机的组成与基本参数、要求、试验方法、检验规则和标志、标签、包装等要求。

本标准适用于波长为 694.3 nm 的红宝石激光治疗机(以下简称治疗机)。治疗机利用红宝石激光的选择性光热作用原理,用于体表治疗。

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

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 91057—1999 医用脚踏开关通用技术条件

3 组成与基本参数

3.1 治疗机的组成

治疗机的组成如下:

- a) 红宝石激光器;
- b) 激光电源;
- c) 光束传输系统;
- d) 控制及安全防护系统;
- e) 冷却系统;
- f) 应用附件(可包括应用手具等);
- g) 瞄准光装置(若有);
- h) 其他附件(可包括防护镜、脚踏开关等)。

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;