

ICS 11.040
C 40



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0758—2009

治疗用激光光纤通用要求

General requirements for therapeutic laser fiber

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准由全国光学和光学仪器标准化技术委员会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。

本标准起草单位: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。

本标准主要起草人:叶中琛、杜堃、韩坚城、黄丹。

治疗用激光光纤通用要求

1 范围

本标准规定了治疗用激光光纤的通用要求。

本标准适用于治疗用激光光纤(以下简称光纤)。光纤是指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。

本标准适用的光纤不包括具有检查和诊断功能的治疗用光纤。红外空芯波导不包括在内。

如果光纤构成设备的一部分,且不能从设备上移开,则设备必须遵从相关国家标准(如 GB 9706.1, GB 9706.20, GB 7247.1 等),并参考执行本标准。然而,如果光纤可以从设备移开,则被移开的单元应符合本标准的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)

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 9706.20—2000, idt IEC 60601-2-22:1995)

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:医疗器械生物评价(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

治疗用激光光纤 therapeutic laser fiber

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。

3.2

光纤治疗头 fiber applicator

裸光纤

以光纤传输体末端直接构成应用部件。

3.3

外接治疗头 additional applicator

与光纤传输体末端相连接的应用部件,如手持件、微控制器、微透镜等。

3.4

治疗头 applicator

用于治疗目的的应用部件,可以是裸光纤,也可以是外接的手持件、微控制器、波导等。