



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1301—2016

---

## 激光治疗设备 钕激光治疗机

Therapeutic laser equipment—Er:YAG 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

本标准的全部技术内容为强制性。

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、贾晓航、韩坚城、孙瑜。

# 激光治疗设备 铒激光治疗机

## 1 范围

本标准规定了铒(Er:YAG)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 2.94  $\mu\text{m}$  的铒(Er:YAG)激光治疗机(以下简称治疗机)。该治疗机通过铒激光脉冲对人体组织的汽化、碳化和凝固,达到治疗的目的。

## 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:医疗器械生物评价

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 1057 医用脚踏开关通用技术条件

ISO 11146-1 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(Lasers and laser-related equipment test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 1:Stigmatic and simple astigmatic beams)

ISO 11146-2 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 第2部分:广义像散光束(Lasers and laser-related equipment test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 2:General astigmatic beams)

ISO/TR 11146-3 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3部分:本征和几何激光光束分类、传输和详细的试验方法(Lasers and laser-related equipment—Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios—Part 3:Intrinsic and geometrical laser beam classification, propagation and details of test methods)

## 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:

- a) 铒(Er:YAG)激光器;
- b) 激光电源和控制系统;
- c) 激光传输系统;