

中华人民共和国国家标准

GB 11748—2005
代替 GB 11748—1999

二氧化碳激光治疗机

Carbon dioxide laser treating instrument

2005-01-24 发布

2005-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义	1
4 产品分类、组成和基本参数	1
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	6
8 标志、包装、运输、贮存	6
9 其他	7
附录 A (规范性附录) 安全	8
A.0 治疗机安全总要求	8
A.1 产品特征	8
A.2 要求和试验方法	8
A.3 检验规则	20
附录 B (资料性附录) 二氧化碳激光器参数系列	21
B.1 不稳定性	21
B.2 发散角	21
B.3 采用系列	21

前 言

本标准中 4.7、5.7.2 和 5.9 为推荐性条款,其余为强制性条款。

本标准是对 GB 11748—1999《二氧化碳激光治疗机》标准的修订。

本次修订的主要内容为强化二氧化碳激光治疗机的安全特性要求:

- 1) 全面执行 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》;
- 2) 全面执行 GB 9706.20—2000《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》;
- 3) 按照 GB 9706.20—2000 的规定引用 GB 7247.1—2001《激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南》。

以上内容均列入本标准的附录 A(规范性附录)。

此外,本次修订根据技术发展的现实,对采用非导光臂(如:光纤)传输系统等新技术留出了空间,并对激光参数要求的测试方法按国际标准 ISO 11146:1999 进行规范。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B 是资料性附录。

本标准自 2005 年 7 月 1 日起实施。本标准实施之日起代替 GB 11748—1999《二氧化碳激光治疗机》。

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及仪器标准化分技术委员会归口。

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起草。

本标准主要起草人:韩坚城、齐伟明。

二氧化碳激光治疗机

1 范围

本标准规定了二氧化碳激光治疗机的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则等要求。

本标准适用于采用全长不大于 2 m 的各种规格全封闭内腔式连续波二氧化碳激光器的医用激光治疗机(以下简称治疗机)。治疗机主要用于人体组织的汽化、碳化、凝固和照射,以达到治疗的目的。

本标准不适用于采用射频激励及波导激光器的激光治疗机。

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/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)

GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求和用户指南(idt IEC 60825-1:1993)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

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

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

YY/T 0193—1994 医疗器械铝制件阳极氧化膜技术条件

ISO 11146:1999 激光和激光相关设备:激光光束参数的测试方法——光束宽度、发散角和光束传递系数

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1

终端输出激光功率 **output laser power on tissue**

到达治疗组织表面的激光功率。

3.2

激光输出功率的复现性 **reproducibility of output laser power**

指先改变某一工作条件,然后再回到原始工作条件时激光输出功率回复原值的能力。

4 产品分类、组成和基本参数

4.1 激光产品辐射安全类别

激光产品辐射安全类别按 GB 7247.1—2001 中第 9 章规定为 4 类激光产品。

4.2 医用电气设备安全类别

激光产品电气安全类别按 GB 9706.1—1995 中第 14 章规定。

4.3 治疗机组成

治疗机由下列几个主要部分组成：

- a) 激光器；
- b) 导光系统及瞄准装置；
- c) 电源及控制装置；
- d) 安全防护系统；
- e) 冷却系统。

4.4 输出波长

输出二氧化碳激光波长： $10.6\ \mu\text{m}$ 。

4.5 瞄准光

瞄准光为可见光或可见激光。

4.6 输出功率

激光器输出功率参照附录 B 表 B.1 系列。

4.7 治疗机终端输出激光功率

4.7.1 采用多模激光器和导光臂的治疗机终端输出功率符合表 1 系列：

表 1

单位为瓦

关节数/个	管长/mm												
	125	160	200	250	315	400	500	630	800	1 000	1 250	1 600	2 000
0			2.24	3.35	5.60	9.00	14.0	18.0	25.0	33.0	42.5	63.0	80.0
3								14.0	22.0	26.5	35.5	56.0	71.0
4								14.0	20.0	25.0	31.5	53.0	63.0
5								12.5	18.0	23.6	30.5	50.0	60.0
≥ 6								12.5	17.0	22.4	28.0	50.0	56.0

4.7.2 采用基模激光器和导光臂的治疗机终端输出功率符合表 2 系列：

表 2

单位为瓦

关节数/个	管长/mm												
	125	160	200	250	315	400	500	630	800	1 000	1 250	1 600	2 000
0			1.40	2.25	3.55	5.60	9.00	14.0	20.0	28.0	33.5	56.0	63.0
3								10.0	15.0	22.4	28.0	45.0	56.0
4								9.0	14.0	21.2	26.5	42.5	53.0
5								8.5	12.5	20.0	25.0	40.0	50.0
≥ 6								8.0	12.5	18.0	23.6	37.5	47.5

5 要求

5.1 治疗机工作条件

治疗机正常工作条件：

- a) 环境温度 $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度不大于 80%RH；
- c) 交流电源 单相 $220\ \text{V} \pm 22\ \text{V}$, $50\ \text{Hz} \pm 1\ \text{Hz}$ 。

5.2 输出激光束要求

5.2.1 波长： $10.6\ \mu\text{m} \pm 0.1\ \mu\text{m}$ 。

5.2.2 模式：单模、多模。

5.2.3 光斑直径：

a) 小光斑使用：光斑(焦点)直径：单模不大于 0.5 mm，多模不大于 0.8 mm；

b) 大光斑使用：由注册产品标准规定。

5.3 治疗机终端输出激光功率

5.3.1 采用多模激光器的治疗机终端输出激光功率应符合表 1 系列要求，(如激光管长度尺寸 L 非表 1、表 2 所列，则输出功率按其长度在表中相邻两尺寸中相近者的指标值考核)。

5.3.2 采用单模激光器的治疗机终端输出激光功率应符合表 2 系列要求，(如激光管长度尺寸 L 非表 1、表 2 所列，则输出功率按其长度在表中相邻两尺寸中相近者的指标值考核)。

5.3.3 采用非导光臂(如：光纤)导光系统的治疗机可由注册产品标准规定其终端输出功率。

5.4 终端输出激光功率不稳定性 S_t

S_t ： $\pm 2\%$ 、 $\pm 5\%$ 、 $\pm 10\%$ (生产厂可选定)。

5.5 激光输出功率复现性 R_p

R_p ：优于 $\pm 10\%$ 。

5.6 导光系统及目标指示装置要求

5.6.1 治疗机使用的二氧化碳激光管长 $L > 500\ \text{mm}$ 时，应装有导光臂或非导光臂(如：光纤)导光系统。

5.6.2 导光臂的关节数不少于 3 节，在其自由度范围内应无死角和/或碰壁现象。

5.6.3 非导光臂(如：光纤)导光系统应在注册产品标准中规定其传输效率 η 。

5.6.4 治疗机应装有符合 GB 9706.20—2000 中 59.101 要求的目标指示装置。瞄准光束采用可见激光时，其输出功率应小于 5 mW。

5.7 激光电源及控制装置要求

5.7.1 治疗机必须装有激光状态(待机/准备/发射)控制装置。

5.7.2 过载保护：工作电流超过额定值，但不大于额定值的 125% 时，过载自动保护装置应能自动切断激光电源；如果治疗机的工作电流不可能调节到额定工作电流的 125% 以上时，则也认为治疗机具有过电流保护功能。

5.8 冷却系统要求

5.8.1 采用液体冷却的冷却系统应无渗漏现象。

5.8.2 冷却系统发生故障时，自动保护装置应能立即切断激光电源。

5.9 外观要求

5.9.1 治疗机的油漆件应符合 YY/T 91055—1999 中表 2 中 YTQ2 的外观要求。

5.9.2 治疗机的电镀件应符合 YY 0076—1992 中表 4~表 12 中 2 的外观要求。

5.9.3 治疗机的铝制件应符合 YY/T 0193—1994 中 3.4.5 的外观要求。

5.10 安全要求

见附录 A(规范性附录)安全。

5.11 环境适应性要求

5.11.1 治疗机按 GB/T 14710—1993 中气候环境 II 组，机械环境 II 组的规定进行试验。试验项目顺序、要求和检测项目等见表 3。

5.11.2 额定工作高温试验、额定工作低温试验时分别在额定电压 $+10\%$ 、 -10% 的条件下通电 15 min 后按本标准 5.3 进行检测。低温存贮试验时，内循环冷却水可排水，光学元件和激光管允许采用适当封装或其他适当措施。

表 3

试验项目	试验要求				检测项目			
	试验条件	持续时间/h	恢复时间/h	负载状态	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测
额定工作 低温试验	5℃	2	—	通电	—	5.3	5.3	—
低温存 贮试验	—40℃	4	4	—	正常工作 条件	—	—	5.3
额定工作 高温试验	40℃ 80%RH	1	—	通电	—	—	5.3	—
高温存 贮试验	55℃	4	2	—	正常工作 条件	—	—	5.3
额定工作 湿热试验	40℃ 80%RH	4	—	通电	—	—	5.3	—
湿热存 贮试验	40℃ 93%RH	48	24	—	正常工作 条件	—	—	5.3
振动试验	按 GB/T 14710 中 2.3 表 1 II 组	—	正常使用 方向	—	正常工作 条件	—	—	5.3
碰撞试验	按 GB/T 14710 中 2.3 表 1 II 组	—	正常使用 方向	—	正常工作 条件	—	—	5.3、5.5、 5.6.1、5.6.2
运输试验	40 km/h, 200 km 包装状态	5	—	—	正常工作 条件	—	—	5.3、5.5、 5.6.1、5.6.2

6 试验方法

6.1 外观检验

直观法。适用于 5.8.1、5.9 规定。

6.2 性能检验

测试系统的供电电源，应由稳定性为 0.5% 的稳压器提供。所用检测仪器设备：不确定度均优于 5%，量程适当，功率计响应时间应小于 10 s。

治疗机预热时间：

——内藏式循环水或其他内藏式冷却方式时，不少于 1 min；

——外接水冷却时，不少于 15 min。

采用内藏式冷却时，试验项目间应给予必要的恢复时间。

6.2.1 激光束波长检验

用二氧化碳激光波长计测试，应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 激光束模式检验

用激光光束分析仪试验，应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 光斑(焦点)直径检验

按 ISO 11146:1999 规定的方法测量其发散角 θ ，计算光斑(焦点)直径 $D(\text{mm}) = f(\text{mm}) \times \theta(\text{rad})$ ，

其中 f 为聚焦透镜焦距,其结果应符合 5.2.3a) 的要求。

6.2.4 终端输出激光功率检验

测量原理如图 1 所示,点燃激光器,在额定工作电流 (I_g) 下运转,经预热后,每隔 1 min 读一次数据,共测 5 次,取均值,应符合 5.3 的要求。

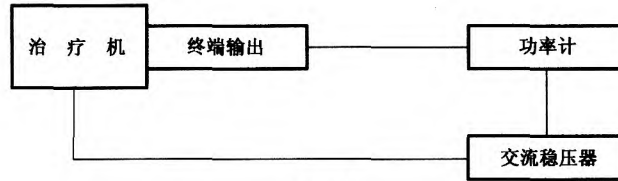


图 1

6.2.5 终端输出激光功率不稳定性检验

测量时间分两种情况:

- 治疗机内藏式冷却时,检查 10 min 内功率不稳定性;
- 自来水冷却时,检查 30 min 内输出功率不稳定性。

测量方法可采用:

——按图 2 测量,在记录纸上等间隔读取 $n(10)$ 点 P_i ,查出输出功率的最大值 P_{max} 与最小值 P_{min} ,按式(1)求出功率不稳定性 S_i :

$$S_i = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

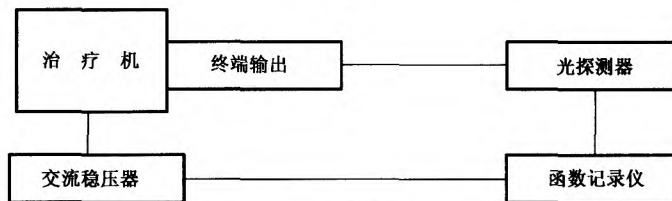


图 2

——无记录仪时,在规定的测量时间内,每隔一定时间(等间隔),用挡板遮断激光束,对功率计校零,然后打开挡板,记录下功率计的读数 P_i ,共读取 5 次,按式(1)求出功率不稳定性 S_i 。

- 6.2.5.1 在额定状态下运转,进行上述测量,并计算 S_i 。
- 6.2.5.2 在 75% 额定状态下运转,重复上述测量,并计算 S_i 。
- 6.2.5.3 在 50% 额定状态下运转,重复上述测量,并计算 S_i 。

6.2.6 终端输出激光功率复现性检验

6.2.6.1 接通激光发射控制开关,将治疗机终端输出激光功率调至额定工作状态,用二氧化碳激光功率计测量,并记下第 10 s 时功率计读数 P_i ;断开激光发射控制开关,间隔 1 min,再接通激光发射控制开关,再用二氧化碳激光功率计测量,并记下第 10 s 时功率计读数 P_i ;如此重复 $n(5)$ 次,按式(2)计算终端输出激光功率复现性 R_p 。

$$R_p = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 P_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- P_{max} ——5 次测量值 P_i 中最大功率;
- P_{min} ——5 次测量值 P_i 中最小功率。

- 6.2.6.2 在 75% 额定状态下,重复上述测量,并计算 R_p 。
- 6.2.6.3 在 50% 额定状态下,重复上述测量,并计算 R_p 。

6.2.7 导光系统及目标指示装置检查

6.2.7.1 关节臂检查:检查关节臂在 X、Y、Z 三个轴向的自由度及有无死角、碰壁现象。

6.2.7.2 非导光臂(如:光纤)导光系统传输效率检查(适用时):用激光功率计测量非导光臂(如:光纤)导光系统前后的激光功率 P_{in} 和 P_{out} , 计算其效率($\eta=P_{out}/P_{in}\times 100\%$), 应符合 5.6.1.2 的要求。

6.2.7.3 目标指示装置检查:按 GB 9706.20—2000 中 59.101 规定进行试验;在采用激光作为瞄准光束时,其瞄准光的输出功率采用功率计测量。

6.2.8 激光电源及控制装置检查

6.2.8.1 激光控制装置:通过功能检查来检验。

6.2.8.2 过载保护装置检查:用电流表测量工作电流;当达到 5.7.2 的规定时,保护装置应能自动切断激光输出。

6.2.8.3 冷却系统自动保护装置检查:将治疗机冷却系统阻断,此时冷却系统自动保护装置应能自动切断激光电源。

7 检验规则

7.1 总则

治疗机应由制造厂检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

7.2 检验形式

治疗机检验分为出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验采用逐台检验方式。检查项目为 5.3、5.4、5.5、5.6、5.8、5.9 和 A.2.31、A.2.34、A.2.36。

7.3.2 每个检查项目均需合格,如果有不合格项目,经返工后重新进行该项目及相关项目的检查,合格后方可出厂。

7.4 型式检验

7.4.1 在下列情况下应进行型式检验:

- a) 产品注册时;
- b) 连续生产中的产品,每年不少于 1 次;
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时。

7.4.2 检验项目:型式检验为全性能检验(安全性能检验项目见附录 A)。

7.4.3 取样方式与数量:

- a) 产品试产注册时和在设计、工艺或材料有重大改变时的型式检验的取样方式为送样,样品数量为一台;
- b) 其余的型式检验采用抽样方式,抽样数量为一台。

7.4.4 判定规则:

- a) 送样检验,每项均应符合本标准的要求。在检验项目中出现不合格项时,允许对不合格项进行修复,如修复可能影响到其他项目的质量,则由第三方机构与生产厂协商确定其他检验项目;
- b) 抽样检验的检验项目中,如有不符合本标准的项目时,抽取双倍数量的产品,对不合格项目进行检验,如二台中仍有一项不符合标准要求时,判定检验不合格;
- c) 安全性能检验的判定规则见附录 A。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 每台治疗机在适当的明显位置应有下列标志：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 激光输出最大功率及发射波长；
- d) 使用电源、电压、频率、额定功率；
- e) 产品出厂编号；
- f) 出厂日期；
- g) A.2.1.1 中规定的标志。

8.1.2 检验合格证应有下列标志：

- a) 制造厂名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 产品出厂编号；
- d) 产品标准号；
- e) 检验员代号；
- f) 检验日期。

8.1.3 包装箱上应有下列标志：

- a) 制造厂名称及厂址；
 - b) 产品名称和型号；
 - c) 产品标准号和注册号；
 - d) 毛重、净重；
 - e) 体积(长×宽×高)；
 - f) 出厂日期；
 - g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样和标记应按 GB/T 191 中的有关规定。
- 箱上字样和标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.2 包装

8.2.1 每台治疗机应附有下列文件：

- a) 产品使用说明书；
- b) 检验合格证；
- c) 装箱单。

8.2.2 每台治疗机应符合下列包装要求：

- a) 治疗机的包装中必须提供操作者防护镜；
- b) 治疗机附件及文件应装入中性塑料等材料制成的包装袋里；
- c) 关节臂及刀头、扩束镜等经防潮包装后装入垫有软性材料的专用包装盒内，盒内应有干燥剂；
- d) 治疗机的外包装箱应能保证产品不受自然损坏，箱内应有防雨和软性衬垫等。

8.3 运输

运输要求按订货合同规定。

8.4 贮存

包装后的治疗机应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

9 其他

治疗机从销售之日起一年内，激光器输出功率下降至小于额定功率的 50%或因制造质量不良使治疗机不能正常工作时，生产厂应无偿给予修理。

附 录 A
(规范性附录)
安 全

A.0 治疗机安全总要求

- a) 治疗机的安全性能应符合 GB 9706.1—1995、GB 9706.20—2000 和 GB 7247.1—2001 中的适用要求；
- b) 生产厂可根据产品的实际情况和 GB 9706.1—1995、GB 9706.20—2000、GB 7247.1—2001 的要求，在医疗器械注册产品标准中对本附录的内容进行调整。

A.1 产品特征

- a) 防电击类型为 I 类或 II 类；
- b) 防电击程度为 B 型；
- c) 激光辐射分类为 4 类；
- d) 治疗机的电源种类是单相，网电源供电；
- e) 治疗机不具有应用部分或具有应用部分；
- f) 治疗机不具有信号输出或信号输入部分或具有信号输出或信号输入部分；
- g) 防进水：治疗机属普通设备；
- h) 治疗机不属 AP 型或 APG 型；
- i) 治疗机为连续运行，间歇加载方式；
- j) 治疗机为可携带式/移动式设备。

A.2 要求和试验方法

治疗机的通用要求，应按 GB 9706.1 中第 3 章的要求执行。

治疗机的试验通用要求，应按 GB 9706.1 中第 4 章的规定执行。

A.2.1 外部标记

A.2.1.1 要求

至少应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记：

- a) 本企业的名称和本机的商标(或名称)；
- b) 本机型号；
- c) 与电源连接；
- d) 电源频率；
- e) 输入功率；
- f) 分类；
- g) 熔断器；
- h) 激光辐射标记应符合 GB 9706.20—2000 中 6.1bb)(窗口标记)和 GB 7247.1—2001 中 5.6 (警告标记和说明标记)、5.8(辐射输出和标准说明)、5.9(挡板的标记和安全联锁板标记)、5.10(不可见激光辐射警告)、5.11(可见激光辐射警告)的规定。

A.2.1.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.1 规定的方法进行试验。

A.2.2 内部标记

A.2.2.1 要求

至少应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记：

- a) 高压部件应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2c) 的要求；
- b) 只有用工具才能触及到的熔断器，应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2e) 的要求；
- c) 保护接地端子应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2f) 的要求；
- d) A.2.2.1c)、e) 所要求的标在电气连接点上或其附近的标记及在端子上的或其附近的标记应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2j) 的要求；
- c) 接线端子标记应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2k) 的要求；
- f) 电容器和(或)所接的电路元件应符合 GB 9706.1—1995 中 6.2n) 的要求。

A.2.2.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.2 的规定进行。

A.2.3 控制器件及仪表标记

A.2.3.1 要求

- a) 电源开关的识别标记应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3a) 的要求；
- b) 控制器件和开关的各档位置应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3b) 的要求；
- c) 控制装置设定值的改变应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3c) 的要求；
- d) 具有安全功能的控制器和指示器必须有识别标记。

A.2.3.2 试验方法

通过检查，予以验证。

A.2.4 符号

A.2.4.1 要求

A.2.1~A.2.3 中用作标记的符号应符合 GB 9706.1—1995 中 6.4、GB 9706.20—2000 中附录 D 和 GB 7247.1—2001 中图 14、图 15 的要求。

A.2.4.2 试验方法

通过检查，予以验证。

A.2.5 导线绝缘颜色

A.2.5.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.5 的要求。

A.2.5.2 试验方法

通过检查，予以验证是否符合要求。

A.2.6 气瓶内气体识别

不适用。

A.2.7 气瓶连接点识别

不适用。

A.2.8 指示灯颜色

A.2.8.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.7 a) 的要求。

A.2.8.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.7 a) 的规定进行检查。

A.2.9 不带灯按钮的颜色

A.2.9.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.7 b) 的规定。

A.2.9.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.7 b) 的规定进行检查。

A.2.10 随机文件齐全性

A.2.10.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.1 的规定。

A.2.10.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 6.8.1 的规定进行检查。

A.2.11 使用说明书

A.2.11.1 要求

应符合 GB 7247.1—2001 中 6.1、7.1b)、GB 9706.1—1995 和 GB 9706.20—2000 中 6.8.2 的适用要求。

A.2.11.2 试验方法

通过检查,予以验证。

A.2.12 技术说明书

A.2.12.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.3 的要求。

A.2.12.2 试验方法

通过检查,予以验证。

A.2.13 输入功率

A.2.13.1 要求

输入功率应符合 GB 9706.1—1995 中 7.1 b) 的要求。

A.2.13.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 7.1 的规定进行。

A.2.14 环境条件

A.2.14.1 运输和贮存

- a) 环境温度范围: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度范围: $\leq 95\%$;
- c) 大气压力范围: $50 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$ 。

A.2.14.2 运行

- a) 环境温度范围: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度范围: $30\% \sim 75\%$;
- c) 大气压力范围: $70 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$ 。

A.2.15 安全类型

A.2.15.1 要求

- a) 防电击类型: I 类或 II 类;
- b) 防电击程度: B 型;
- c) 激光辐射分类: 4 类。

A.2.15.2 试验方法

通过检查和有关试验予以验证。

A.2.16 剩余电压

A.2.16.1 要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 15 b) 的要求。

A.2.16.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 15 b) 的规定进行试验。

A. 2. 17 剩余能量

不适用。

A. 2. 18 外壳的封闭性**A. 2. 18. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 16 a) 的要求。

A. 2. 18. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 16 a) 的规定, 用标准试验指、试验针、直试验指进行试验。

A. 2. 19 不用工具就可打开的罩、门的安全性

见 A. 2. 18。

A. 2. 20 灯泡安全性

不适用。

A. 2. 21 顶盖安全性**A. 2. 21. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 16 b) 的要求。

A. 2. 21. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 16 b) 的规定进行试验, 检验是否符合要求。

A. 2. 22 控制器件的保护阻抗**A. 2. 22. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 16 c) 的要求。

A. 2. 22. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 16 c) 的规定进行试验, 检验是否符合要求。

A. 2. 23 带电部件防护与标记**A. 2. 23. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 16 d) 的要求。

A. 2. 23. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 16 d) 的规定进行试验, 检验是否符合要求。

A. 2. 24 整机外壳安全性**A. 2. 24. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 16 e) 的要求。

A. 2. 24. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 16 e) 规定的方法进行试验, 检验是否符合要求。

A. 2. 25 调节孔安全性

不适用。

A. 2. 26 隔离程度(适用时)**A. 2. 26. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 17 a) 的要求。

A. 2. 26. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 17 a) 的规定方法进行试验。

A. 2. 27 应用部分的隔离(适用时)**A. 2. 27. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 17 c) 的要求。

A. 2. 27. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 17 c) 的规定方法进行试验。

A. 2. 28 软轴的隔离

不适用。

A. 2. 29 可触及部件隔离

A. 2. 29. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 17 g) 的要求。

A. 2. 29. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 17 g) 的规定方法进行试验。

A. 2. 30 电位均衡导线连接装置

不适用。

A. 2. 31 保护接地阻抗(适用时)

A. 2. 31. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 18 f) 的要求。

A. 2. 31. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 18 f) 的规定方法进行。

A. 2. 32 功能接地端子(适用时)

A. 2. 32. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 18 k) 的要求。

A. 2. 32. 2 试验方法

通过检查,予以验证。

A. 2. 33 功能接地线的标记(适用时)

A. 2. 33. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 18 k) 的要求。

A. 2. 33. 2 试验方法

通过检查和测量,予以验证。

A. 2. 34 正常工作温度下的连续漏电流

A. 2. 34. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 和 GB 9706. 20—2000 中 19 的要求。

A. 2. 34. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 19. 4 的规定进行试验。

A. 2. 35 正常工作温度下的患者辅助电流

不适用。

A. 2. 36 正常工作温度下电介质强度

A. 2. 36. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 20 的要求。

A. 2. 36. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 20. 4 的规定进行试验。

A. 2. 37 潮湿处理后的连续漏电流

A. 2. 37. 1 要求

见 A. 2. 34. 1 的要求。

A. 2. 37. 2 试验方法

潮湿预处理按 GB 9706. 1—1995 中 4. 10 规定进行。潮湿预处理后连续漏电流试验按 GB 9706. 1—1995 中 19. 4 规定进行试验。

A. 2. 38 潮湿预处理后的患者辅助电流

不适用。

A. 2. 39 潮湿预处理后的电介质强度**A. 2. 39. 1 要求**

见 A. 2. 36. 1 的要求。

A. 2. 39. 2 试验方法

潮湿预处理按 GB 9706. 1—1995 中 4. 10 规定进行。

潮湿处理后电介质强度试验,按 GB 9706. 1—1995 中 20. 4 规定进行。

A. 2. 40 外壳及零部件刚度**A. 2. 40. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 21 a) 的规定。

A. 2. 40. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 21 a) 的规定进行试验。

A. 2. 41 外壳及零部件强度**A. 2. 41. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 21 b) 的要求。

A. 2. 41. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 21 b) 的规定进行,用弹簧冲击试验装置进行试验。

A. 2. 42 提拎装置承载能力(适用时)**A. 2. 42. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 21 c) 的规定。

A. 2. 42. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 21 c) 的规定进行试验。

A. 2. 43 支撑件承载能力

不适用。

A. 2. 44 坠落(适用时)**A. 2. 44. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 21. 5 的要求。

A. 2. 44. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 21. 5 的规定进行。

A. 2. 45 搬运应力**A. 2. 45. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 21. 6 的要求。

A. 2. 45. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 21. 6 的规定进行。

A. 2. 46 运动部件的安全性

不适用。

A. 2. 47 传动部件的安全性

不适用。

A. 2. 48 运动部件的可控性

不适用。

A. 2. 49 易磨损部件的可查性

不适用。

A. 2. 50 电控机械运动安全性

不适用。

A. 2. 51 紧急装置可靠性

不适用。

A. 2. 52 面、角和边

A. 2. 52. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 23 的要求。

A. 2. 52. 2 试验方法

通过检查,予以验证。

A. 2. 53 设备稳定性

A. 2. 53. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 24. 1 或 24. 3 的要求。

A. 2. 53. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 24. 3 的规定进行。

A. 2. 54 可搬运性

A. 2. 54. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 24. 6 的要求。

A. 2. 54. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 24. 6 的规定进行。

A. 2. 55 防飞溅物能力

不适用。

A. 2. 56 显像管抗内爆和冲击能力

不适用。

A. 2. 57 有安全装置的悬挂系统

不适用。

A. 2. 58 无安全装置的金属悬挂系统

不适用。

A. 2. 59 离子辐射

不适用。

A. 2. 60 AP 型和 APG 型设备位置要求

不适用。

A. 2. 61 AP 和 APG 型设备标记

不适用。

A. 2. 62 AP 和 APG 型设备随机文件

不适用。

A. 2. 63 电气连接

不适用。

A. 2. 64 外壳结构

不适用。

A. 2. 65 静电防护

不适用。

A. 2. 66 电晕

不适用。

A. 2. 67 AP 型设备性能要求

不适用。

A. 2. 68 APG 型设备性能要求

不适用。

A. 2. 69 超温运行的防止**A. 2. 69. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 42 的要求。

A. 2. 69. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 42 的规定进行。

A. 2. 70 溢流(适用时)**A. 2. 70. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 44. 2 的要求。

A. 2. 70. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 44. 2 的规定进行。

A. 2. 71 液体泼洒

不适用。

A. 2. 72 泄漏(适用时)**A. 2. 72. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 44. 4 的要求。

A. 2. 72. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 44. 4 的规定进行。

A. 2. 73 受潮**A. 2. 73. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中的 44. 5 的要求。

A. 2. 73. 2 试验方法

通过预处理和试验来验证是否符合要求。

A. 2. 74 进液

不适用。

A. 2. 75 清洗、消毒和灭菌(适用时)**A. 2. 75. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 中 44. 7 的要求。

A. 2. 75. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 44. 7 的规定进行。

A. 2. 76 压力容器的水压试验

不适用。

A. 2. 77 受压部件承受的最大压力

不适用。

A. 2. 78 压力释放装置

不适用。

A. 2. 79 自动复位装置的选择

不适用。

A. 2. 80 电源中断后的复位**A. 2. 80. 1 要求**

应符合 GB 9706. 1—1995 和 GB 9706. 20—2000 中 49. 2 的要求。

A. 2. 80. 2 试验方法

通过功能检查进行试验。

A. 2. 81 电源中断后解除机械压力

不适用。

A. 2. 82 危险输出的防止

A. 2. 82. 1 要求

- a) 有关安全参数的指示应符合 GB 9706. 20—2000 中 51. 2 的规定；
- b) 采用开环系统时, 不正确的输出应符合 GB 9706. 20—2000 中 51. 5 的规定；
- c) 紧急激光终止器应符合 GB 9706. 20—2000 中 51. 101 的规定。

A. 2. 82. 2 试验方法

按 GB 9706. 20—2000 中 51 的规定, 通过检查和测量来检验是否符合要求。

A. 2. 83 必须考虑的安全方面的危险

A. 2. 83. 1 要求

A. 2. 83. 1. 1 治疗机必须考虑下列安全方面的危险：

- a) 大于设置值 2 倍的激光功率的发射；
- b) 工作光束的误发射；
- c) 工作激光器的关断功能失效。

A. 2. 83. 1. 2 应符合 GB 9706. 1—1995 中 52. 4. 1 和 52. 4. 2 的要求。

A. 2. 83. 2 试验方法

按 GB 9706. 20—2000 中 52. 4 的规定, 通过检查和测量来检验是否符合要求。

A. 2. 84 单一故障状态的要求

A. 2. 84. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 52. 5 的适用要求和 GB 9706. 20—2000 中 52. 5. 9 的要求。

A. 2. 84. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 52. 5 的规定, 通过检查和测量来检验是否符合要求。

A. 2. 85 元器件的标记

A. 2. 85. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 56. 1 b) 的要求。

A. 2. 85. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 56. 1 b) 的规定进行。

A. 2. 86 元器件的固定

A. 2. 86. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 56. 1 d) 的要求。

A. 2. 86. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 56. 1 d) 的规定进行。

A. 2. 87 电线的固定

A. 2. 87. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 56. 1 f) 的要求。

A. 2. 87. 2 试验方法

通过检查, 予以验证

A. 2. 88 连接器的构造

A. 2. 88. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 56. 3 a) 的要求。

A.2.88.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 56.3 a) 的规定进行。

A.2.89 部件之间的连接

不适用。

A.2.90 电容器的连接**A.2.90.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.4 的要求。

A.2.90.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 56.4 的规定进行。

A.2.91 保护装置**A.2.91.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.5 的要求。

A.2.91.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A.2.92 温度和过载控制装置

不适用。

A.2.93 电池

不适用。

A.2.94 指示灯**A.2.94.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.8 的要求。

A.2.94.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 56.8 的规定进行。

A.2.95 控制器的操作部件**A.2.95.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.10 的要求。

A.2.95.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 56.10 的规定进行试验。

A.2.96 有电线连接的手持式和脚踏式控制器**A.2.96.1 要求**

脚踏式控制器应符合 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.20—2000 中 56.11 的要求。

A.2.96.2 试验方法

通过检查和测量来检验是否符合要求。

A.2.97 与供电网的分断**A.2.97.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.1 的要求。

A.2.97.2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A.2.98 辅助网电源输出插座

不适用。

A.2.99 电源软电线的要求**A.2.99.1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 57.3 的要求。

A. 2. 99. 2 试验方法

通过检查来检验是否符合要求。

A. 2. 100 电源软电线的连接

A. 2. 100. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 57. 4 的要求。

A. 2. 100. 2 试验方法

通过检查和作一次安装试验来检验是否符合要求。

A. 2. 101 网电源接线端子和布线要求

不适用。

A. 2. 102 网电源熔断器和过流释放器的要求

A. 2. 102. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 57. 6 的要求。

A. 2. 102. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 57. 6 的规定进行。

A. 2. 103 网电源部分的布线

A. 2. 103. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 57. 8 的要求。

A. 2. 103. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 57. 8 规定进行检验。

A. 2. 104 电源变压器

A. 2. 104. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 57. 9 的要求。

A. 2. 104. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 57. 9 规定的方法进行试验。

A. 2. 105 爬电距离和电气间隙

A. 2. 105. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 和 GB 9706. 20—2000 中 57. 10 的要求。

A. 2. 105. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 和 GB 9706. 20—2000 中 57. 10 规定进行试验。

A. 2. 106 保护接地——端子和连接(适用时)

A. 2. 106. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 58 的要求。

A. 2. 106. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 58 规定的方法进行试验。

A. 2. 107 内部布线

A. 2. 107. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 59. 1 的要求。

A. 2. 107. 2 试验方法

按 GB 9706. 1—1995 中 59. 1 规定进行试验。

A. 2. 108 绝缘

A. 2. 108. 1 要求

应符合 GB 9706. 1—1995 中 59. 2 的要求。

A. 2. 108. 2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 59.2 规定的方法进行。

A. 2. 109 过电流和过电压保护**A. 2. 109. 1 要求**

应符合 GB 9706.1—1995 中 59.3 的要求。

A. 2. 109. 2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 59.3 的规定方法进行。

A. 2. 110 油箱

不适用。

A. 2. 111 激光辐射**A. 2. 111. 1 要求**

- a) 遥控联锁连接器应符合 GB 7247.1—2001 中 4.4 的要求；
- b) 钥匙开关应符合 GB 7247.1—2001 中 4.5 的要求；
- c) 激光准备指示器应符合 GB 9706.20—2000 中 32 d) 的要求；
- d) 激光辐射发射指示器应符合 GB 9706.20—2000 中 32 e) 的要求；
- e) 目标指示装置：见 A. 2. 117。

A. 2. 111. 2 试验方法

通过检查和测量，予以验证。

A. 2. 112 激光输出预置装置**A. 2. 112. 1 要求**

应符合 GB 9706.20—2000 中 50.2 的要求。

A. 2. 112. 2 试验方法

通过检查和测量来检验是否符合要求。

A. 2. 113 外壳和罩盖**A. 2. 113. 1 要求**

- a) 一般要求应符合 GB 7247.1—2001 中 4.1 的要求；
- b) 防护罩应符合 GB 7247.1—2001 中 4.2 的要求；
- c) 挡板和安​​全联锁应符合 GB 7247—1995 中 4.3 的要求。

A. 2. 113. 2 试验方法

通过检查，予以验证。

A. 2. 114 待机/准备装置**A. 2. 114. 1 要求**

应符合 GB 9706.20—2000 中 56.101 的要求。

A. 2. 114. 2 试验方法：通过检查来检验是否符合要求。**A. 2. 115 定时器****A. 2. 115. 1 要求**

应符合 GB 9706.20—2000 中 56.102 的要求。

A. 2. 115. 2 试验方法

通过检查和测量来检验是否符合要求。

A. 2. 116 I 类设备的水冷却装置**A. 2. 116. 1 要求**

应符合 GB 9706.20—2000 中 57.101 的要求。

A.2.116.2 试验方法

通过检查和测量来检验是否符合要求。

A.2.117 目标指示装置

A.2.117.1 要求

应符合 GB 9706.20—2000 中 32 f) 和/或 59.101 的要求。

A.2.117.2 试验方法

通过检查和测量来检验是否符合要求。

A.3 检验规则

A.3.1 检验分类及检验项目

治疗机的安全性能检验分出厂检验和型式试验,型式试验又分为一般类型的型式试验和特殊类型的型式试验。

出厂检验项目是产品出厂时必须进行的检验项目;

一般类型的型式试验项目是进行产品注册、周期检查等类型的试验时应进行的检验项目;

特殊类型的型式试验项目是进行产品安全认证等类型的试验时应检验的项目。

各检验类型的检验项目由表 A.1 给出。

表 A.1 检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	A.2.31 A.2.34 A.2.36 A.2.111~A.2.117
一般类型型式试验	A.2.1 A.2.3 A.2.4 A.2.5 A.2.8 A.2.9 A.2.10 A.2.11 A.2.12 A.2.13 A.2.15 A.2.16 A.2.18 A.2.21 A.2.22 A.2.23 A.2.24 A.2.32 A.2.33 A.2.37 A.2.39 A.2.42 A.2.53 A.2.80 A.2.82 A.2.91 A.2.94 A.2.97 A.2.102 A.2.109(包括出厂检验项目)
特殊类型型式试验	A.2.2 A.2.14 A.2.26 A.2.27 A.2.29 A.2.40 A.2.41 A.2.44 A.2.45 A.2.52 A.2.54 A.2.69 A.2.70 A.2.72 A.2.73 A.2.75 A.2.83 A.2.84 A.2.85 A.2.86 A.2.87 A.2.88 A.2.90 A.2.95 A.2.96 A.2.99 A.2.100 A.2.103 A.2.104 A.2.105 A.2.106 A.2.107 A.2.108(包括出厂检验和一般类型型式试验项目)

A.3.2 取样方式与数量

- a) 注册检验、安全认证检验为送样,样品数量为一台;
- b) 周期检验、许可证检验采用抽样方式,抽样数量为一台。

A.3.3 判定规则

出厂检验的项目,每项均应符合本标准附录 A 的要求,方可交货验收。

注册检验、安全认证检验,每项均应符合本标准附录 A 的要求。在检验项目中出现不合格项时,允许对不合格项进行修复,如修复可能影响到其他项目的质量,则由第三方机构与生产厂协商确定检验项目。

周期检验、许可证检验的检验项目中,如有不符合本标准附录 A 的项目时,抽取双倍数量的产品,对不合格项目进行检验,如二台中仍有一项不符合本标准附录 A 要求时,判定检验不合格。

附录 B
(资料性附录)
二氧化碳激光器参数系列

B.1 不稳定性

输出功率不稳定性系列： $\pm 0.1\%$ ， $\pm 0.2\%$ ， $\pm 0.5\%$ ， $\pm 1.0\%$ ， $\pm 2.0\%$ ， $\pm 5\%$ ， $\pm 10\%$ 。

B.2 发散角

输出光束发散角系列：(单位：rad) 1.0×10^{-3} ， 1.6×10^{-3} ， 2.5×10^{-3} ， 4.0×10^{-3} ， 6.3×10^{-3} ， 10.0×10^{-3} 。

B.3 采用系列

B.3.1 激光器长度尺寸、输出功率和光束特性系列如表 B.1 所示：

表 B.1

P/W	L/mm												
	125	160	200	250	315	400	500	630	800	1 000	1 250	1 600	2 000
1.0													
1.6			0										
2.5				0									
4.0				0*	0								
6.3				*	0*	0							
10.0					*	0*	0						
16.0						*	0*	0					
20.0							*	0*					
25.0								*	0				
31.5									0*	0			
40.0									*	0*	0		
50.0										*	0*		
63.0											*	0	
80.0												0*	0
100.0												*	0*
125.0													*

注 1：在长度尺寸 L 系列中，当 $L \leq 500$ mm 时，其偏差范围为 ± 5 mm，当 $L > 500$ mm 时，其偏差范围 ± 10 mm。
注 2：表 B.1 中所标注的指标值 (L) 均为多模管指标。
注 3：如激光管长度尺寸 L 非本表所列，则输出功率按其长度在表中相邻两尺寸中相近者的指标值为准。

B.3.2 表 B.1 中符号的意义：

- a) 符号 0:表示激光器输出光束为 TEM₀₀ 模；
- b) 符号 * :表示激光器输出光束为多模；
- c) 符号 P:表示激光器输出功率的标称值；
- d) 符号 L:表示与激光器的输出功率密切相关的激光器(或激光管)的最大外形长度尺寸(包括水冷套)。如图 B.1 所示。

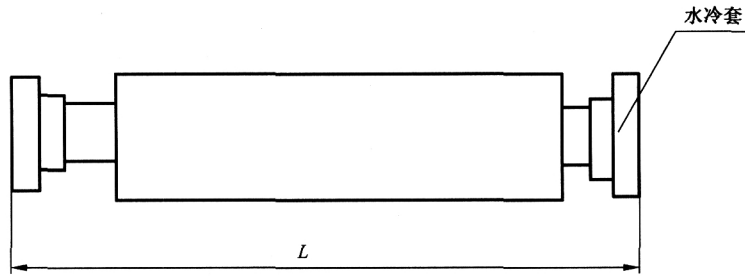


图 B.1 激光器(或激光管)的最大外形长度尺寸示意图

中华人民共和国
国家标准
二氧化碳激光治疗机
GB 11748—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

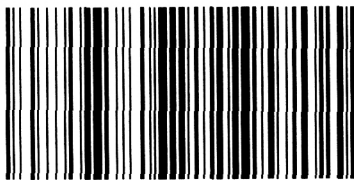
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 48 千字
2005年5月第一版 2005年5月第一次印刷

*

书号: 155066·1-22478 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 11748—2005