ICS 11.040.50
C 41

中华人民共和国国家标准

GB 12257—2000

氦氖激光治疗机通用技术条件

General specification of He-Ne laser medical equipment

2000-07-12 发布　　2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

需要全本请访问 www.ertongbook.com

目　　次

前言 …… I
1 范围 …… 1
2 引用标准 …… 1
3 定义 …… 1
4 产品分类 …… 1
5 要求 …… 2
6 试验方法 …… 3
7 检验规则 …… 5
8 标志、标签、包装 …… 5
9 其他 …… 6

前　言

本标准在修订时充分地体现了氦氖激光治疗机的现有新成果，并为今后发展留出了充分的余地。

本次修订，主要修正了安全分类及其相关的定义，增加了终端输出激光功率的复现性及其试验方法，并按 IEC 60601-2-22 规定增加了激光准备警告、输出发射警告、附带功率计等安全要求。

本标准加强了安全性能指标的要求。主要采用 IEC 60601-2-22：1992《医用电气设备——第 2-22 部分：激光诊断和治疗设备专用安全要求》，执行了 GB 9706.1—1995《医用电气设备　第一部分：安全通用要求》和 GB 7247—1995《激光产品的辐射安全、设备分类、要求和用户指南》。

本标准增加了终端输出激光功率的复现性要求及其试验方法。

对于具有介入人体器件的治疗机由专用标准规定，带有输出激光调制功能的治疗机，生产厂应在执行本标准的同时，制定专门要求。

本标准执行了 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。

本标准从实施之日起，代替 GB 12257—1990《氦氖激光治疗机通用技术条件》。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由浙江省医疗器械研究所归口。

本标准由上海医用激光仪器厂起草。

本标准主要起草人：于效文、殷瑞俊。

中华人民共和国国家标准

GB 12257—2000

氦氖激光治疗机通用技术条件

代替 GB 12257—1990

General specification of He-Ne laser medical equipment

1 范围

本标准规定了氦氖激光治疗机的分类、要求、试验方法、抽样以及标志、标签、包装的要求。

本标准适用于采用输出激光波长为 632.8 nm 的连续波氦氖激光器的治疗机。氦氖激光治疗机(以下简称治疗机)主要用于人体的照射治疗。对于具有介入人体器件的治疗机,除应执行本标准的有关规定外,应同时执行专用标准的规定;带有输出激光调制功能的治疗机,制造厂应增加其调制功能的规定。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—1999 包装储运图示标志

GB/T 4931—1985 氦氖激光器系列型谱

GB 7247—1995 激光产品的辐射安全、设备分类、要求和用户指南

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

JB/T 9491—1999 氦氖激光器主要参数测试方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件

YY/T 0193—1994 医疗器械铝制件阳极氧化膜技术条件

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

IEC 60601-2-22:1992 医用电气设备——第 2-22 部分:激光诊断和治疗设备专用安全要求

3 定义

3.1 **人员接触** human access

有害激光辐射照射到人体某一部分的能力。该激光辐射或是从窗口射出,或由于使用反射器或光导向器而使激光方向改变由壳内转向壳外,或由于部分躯体通过孔隙进入激光系统内部;该激光辐射或是因激光设备处于某一单项失效状态时而产生。

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

到达治疗组织表面的光束功率。

4 产品分类

4.1 治疗机辐射安全类别

按治疗机的“人员接触”分为以下三类:

国家质量技术监督局 2000-07-12 批准 2000-12-01 实施

2 类:“人员接触”不超过 2 类可达发射极限(AEL)——1 mW;

3A 类:“人员接触”不超过 3A 类可达发射极限(AEL)——5 mW;

3B 类:“人员接触”不超过 3B 类可达发射极限(AEL)——500 mW。

4.2 治疗机电气安全类别

按 GB 9706.1—1995 中第 14 章的规定。

4.3 治疗机由下列几个主要部分组成:

a) 氦氖激光器;

b) 激光电源及控制装置;

c) 安全防护装置;

d) 光路系统。

5 要求

5.1 治疗机工作条件

a) 环境温度 5℃～40℃;

b) 相对湿度不大于 80%;

c) 交流 220 V±22 V,50 Hz±1 Hz。

5.2 对激光器的要求

5.2.1 激光器尺寸、输出激光功率及发散角应符合 GB/T 4931 的规定。

5.2.2 模式:基横模、多模。

5.3 终端输出激光功率不稳定度 S_t:优于±10%。

5.4 终端输出激光功率复现性 R_p:优于±10%。

5.5 3B 类治疗机应有定时控制装置,定时误差不劣于±5%,定时范围不小于 0～15 min。

5.6 3B 类治疗机应带有激光功率测量装置,测量误差不大于 20%,单位用 mW 表示。

5.7 3B 类治疗机的输出激光功率可调时,应配有电流指示器(单位:mA)或激光功率指示器(单位:mW)。

5.8 光路系统要求

5.8.1 在患者配合下,激光束应能照射至人体体表任何部位。

5.8.2 采用激光光纤系统时,每个光纤系统的传输效率不小于 75%。

注:非单通道光纤系统由产品标准规定。

5.9 激光辐射安全防护

5.9.1 钥匙开关:按 GB 7247—1995 中 4.5 的规定。

5.9.2 紧急激光终止器按 IEC 60601-2-22:1992 中 51.102 的规定。

5.9.3 防护罩:按 GB 7247—1995 中 4.2 的规定。

5.9.4 安全联锁:按 GB 7247—1995 中 4.3 的规定。

5.9.5 激光准备警告按 IEC 60601-2-22:1992 中 32 章的有关规定。

5.9.6 激光辐射发生警告按 GB 7247—1995 中 4.6 的规定。

5.10 对电击危险的防护

5.10.1 电介质强度:应符合 GB 9706.1—1995 中第 20 章的规定。

5.10.2 漏电流:应符合 GB 9706.1—1995 中第 19 章的规定。

5.10.3 接地电阻:应符合 GB 9706.1—1995 中 18f)的规定。

5.10.4 高压残留时间不大于 60 s。

5.10.5 潮湿预处理后仍应符合本标准 5.10.1、5.10.2 的规定。

5.11 标记和文件应符合 GB 7247—1995 第 5 章和第 6 章的规定。使用说明书中还应标明治疗机的额

需要全本请访问 www.ertongbook.com

定工作电流、产品标准号、医疗器械产品注册号等内容。

5.12 治疗机的油漆件应符合 YY/T 91055—1999 中 2.2 表 2 YTQ 中 2 级的规定。

5.13 治疗机的电镀件应符合 YY 0076—1992 中 4.3 表 4～表 12 中 2 的规定。

5.14 治疗机的铝制件应符合 YY/T 0193—1994 中 4.2、4.3、4.4 的规定。

5.15 治疗机的环境试验按 GB/T 14710—1993 中气候环境及机械环境为Ⅱ组的要求进行。环境试验实施按表 1。

表 1

试验要求及检测项目 / 试验项目	试验要求					检测项目			电源电压,V		
	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	242	220	198
额定工作低温试验	5 C	2	—	通电	—	全性能	5.2.1 中激光功率	—	5.4	—	5.4
低温存贮试验	−40 C	4	4	—	正常试验条件	—	—	5.2.1 中激光功率	—	—	—
额定工作高温试验运行试验	40 C	1 4	—	通电	—	—	5.2.1 中激光功率	—	5.4	—	5.4
高温存贮试验	55 C	4	2	—	正常试验条件	—	—	5.2.1 中激光功率	—	—	—
额定工作湿热试验	40 C 80%(RH)	4	—	通电	—	—	5.2.1 中激光功率	—	—	—	—
湿热存贮试验	40 C 93%(RH)	48	24	—	正常试验条件	—	—	5.2.1 中激光功率	—	—	—
振动、碰撞试验	按Ⅱ组规定(正常使用方向)	—	—	—	正常试验条件	—	—	5.2.1 中激光功率 5.5、5.6	—	—	—

6 试验方法

6.1 直观法检验:适用于 5.7、5.8.1、5.11、5.12、5.13、5.14 的检验,5.2.1 中尺寸要求用直尺检验。

6.2 性能检验

治疗机的预热时间由产品标准规定。

6.2.1 激光器输出激光功率、模式、发散角的检验按 JB/T 9491 中有关规定进行(多模激光器允许不进行模式和发散角的测试),其结果应符合本标准 5.2 的要求。

6.2.2 终端激光功率不稳定度 S_t 检验

开机预热稳定后,测量时间为 0.5 h,试验方法可采用:

——按图 1 测量,在记录纸上等间隔读取 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)求出功率不稳定度 S_t:

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

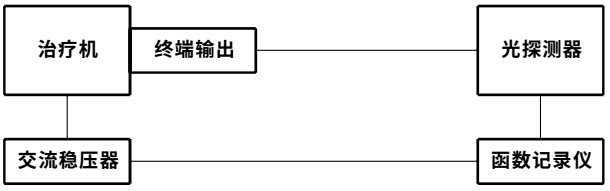


图 1

——无记录仪时，在规定的测量时间内，每隔一定时间(等间隔)，用档板遮断激光束，对功率计调零，然后打开档板，记录下功率计的读数 P_i，共读取 10 次，找出 P_i 中最大值 P_{max} 与最小值 P_{min}，按式(1)求出功率不稳定度 S_t。

6.2.2.1 在额定状态下运行，进行上述测量，并计算 S_t。

6.2.2.2 对输出激光功率可调的治疗机，还应分别在 75%额定状态及 50%额定状态下运转，重复上述测量，并计算 S_t，均应符合本标准 5.3 的要求。

6.2.3 复现性 R_p 检验

治疗机在额定状态下，间断开启激光输出，并记下每次开启激光 10 s 时的功率计读数 P_i 共 5 次，按式(2)计算出治疗机的终端输出激光功率的复现性：

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

对于输出激光功率可调的治疗机还应分别在 75%额定状态下及 50%额定状态下重复上述测量，并计算 R_p，应符合本标准 5.4 的要求。

6.2.4 定时装置检验：采用精度不低于 1/100 s 的秒表测量，其结果应符合本标准 5.5 的要求。

6.2.5 功率测量装置检验

激光器最大输出功率应不小于被标定功率计的量程，不稳定度优于±5%。按图 2 接好测量系统，先预热，使激光器输出功率稳定。调节激光器的输出功率分别为被测功率测量装置的满量程和半量程，与标准功率计比较，两者误差应满足 5.6 的规定。



图 2

6.2.6 光纤系统传输效率检验

治疗机经规定时间预热后，测出治疗机原光束功率 P_i；装上光纤系统，测出光纤末端功率 P_o，$P_o/P_i \times 100 \geqslant 75\%$。必要时可重复测量 3 次，并算出每次的效率，求得 3 次平均效率应不小于 75%，且每次的效率均应≥70%。在测试过程中应保持治疗机的工作状态不变。

6.3 激光辐射安全防护的检验

6.3.1 钥匙开关、紧急激光终止器、防护罩、安全联锁以及激光辐射发射警告的检验，分别按 GB 7247 的有关规定进行，其结果应符合本标准 5.9.1、5.9.2、5.9.3、5.9.4、5.9.6 的要求。

6.3.2 激光准备警告的检验按 IEC 60601-2-22(1992)中第 32 章的规定进行，其结果应符合本标准 5.9.5 的要求。

6.4 对电击危险防护的检验

6.4.1 电介质强度：按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定在常温下进行，其结果应符合本标准 5.10.1 的要求。

6.4.2 漏电流：按 GB 9706.1—1995 中 19.4 的规定在常温下进行，其结果应符合本标准 5.10.2 的要求。

6.4.3 接地电阻：按 GB 9706.1—1995 中 18f)的规定进行，其结果应符合本标准 5.10.3 的要求。

6.4.4 高压残留时间：将静电伏特计接在激光器电极上，开启激光器，起辉后，关闭激光输出，并同时开始计时，其结果应符合本标准 5.10.4 的要求。计时器用精度不低于 1/100 s 的秒表。

6.4.5 潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 普通设备方法进行，漏电流和电介质强度按 GB 9706.1—1995中 19.4a)和 20.4a)的方法进行，试验后仍应符合本标准 5.10 的要求。

7 检验规则

7.1 治疗机应由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

7.2 治疗机必须成批提交检查，检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验或例行试验)。

7.3 逐批检查

7.3.1 逐批检查应按 GB/T 2828 进行。

7.3.2 逐批检查采用一次抽样方案，抽样方案严格从正常检查抽样方案开始，其不合格分类、检查项目、检查水平和 AQL(合格质量水平)按表 2 的规定。

表 2

不合格分类	A 类不合格	B 类不合格	C 类不合格	
不合格分类组	Ⅰ	Ⅰ	Ⅰ	Ⅱ
检查项目	5.9，5.10.1，5.10.2，5.10.3，5.11.4	5.2.1，5.3，5.4，5.6，5.7，5.10.4	5.5，5.8.1，5.8.2	5.11，5.12，5.13，5.14
检查水平	—	S-2		
AQL	全部合格	6.5	10	10

7.4 周期检查

7.4.1 周期检查应按 GB/T 2829 进行。

7.4.2 周期检查前应进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

7.4.3 在下列情况下应进行周期检查：

a) 新产品试产、投产前(包括老产品转产)；

b) 连续生产中的产品，每二年不少于 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；

e) 在产品监督抽查、安全认证时。

7.4.4 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为Ⅱ，其不合格分类、检查项目、判别水平和 RQL(不合格质量水平)按表 3 的规定。

表 3

不合格分类	A 类不合格	C 类不合格
不合格分组	Ⅰ	Ⅰ
检查项目	5.15，5.10.5	5.2.2
判别数组水平	$n=2$	$n=2[1\quad 2]$
RQL	全部合格	100

7.4.5 周期检查合格，必须是本周期内所有试验组周期检查都合格，否则就认为周期检查不合格。

8 标志、标签、包装

8.1 每台治疗机在适当的明显位置，应固定铭牌一块，铭牌上应有下列标志：

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。

8.2 每台治疗机应附有下列文件：

a）使用说明书；

b）检验合格证；

c）装箱单。

检验合格证上应有下列标志：

a）制造厂名称；

b）产品名称和型号；

c）产品出厂编号；

d）检验员代号；

e）检验日期。

8.3 每台治疗机应符合下列包装要求：

8.3.1 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。

8.3.2 光学器件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。

8.3.3 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。

8.3.4 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）产品注册号；

d）毛重、净重；

e）体积（长×宽×高）；

f）出厂日期；

g）“小心轻放”、“向上”、“怕潮”等字样和标记应按GB 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。

8.5 运输要求按订货合同规定。

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

9 其他

治疗机从出厂日期二年内（使用期一年），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。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
氦氖激光治疗机通用技术条件
GB 12257—2000
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045
电 话:68522112
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印
*
开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 14 千字
2001 年 2 月第一版 2001 年 2 月第一次印刷
印数 1—1 500
*
书号:155066·1-17266 定价 10.00 元
*
科 目 559—492

GB 12257-2000