



中华人民共和国国家标准

GB/T 11748—2023

代替 GB 11748—2005

激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机

Laser therapeutic equipment—Carbon dioxide laser equipment

2023-05-23 发布

2024-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构组成和产品分类	2
5 要求	4
6 试验方法	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB 11748—2005《二氧化碳激光治疗机》，与 GB 11748—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准的适用范围(见第 1 章,2005 年版的第 1 章)；
- 更改了术语和定义(见第 3 章,2005 年版的第 3 章)；
- 更改了结构组成和产品分类(见第 4 章,2005 年版的第 4 章)；
- 删除了“治疗机工作条件”(见 2005 年版的 5.1)；
- 更改了“激光波长”(见 5.1.1,2005 年版的 5.2.1)；
- 更改了“激光模式”(见 5.1.2,2005 年版的 5.2.2)；
- 增加了“激光的输出方式及其时间特性”(见 5.1.3)；
- 更改了“终端输出激光功率或能量”(见 5.1.4,2005 年版的 5.3)；
- 更改了“激光终端输出功率/能量不稳定性”(见 5.1.5,2005 年版的 5.4)；
- 更改了“激光终端输出功率/能量复现性”(见 5.1.6,2005 年版的 5.5)；
- 更改了“治疗面的光斑参数”(见 5.1.7,2005 年版的 5.2.3)；
- 更改了“瞄准系统”和“传输系统”(见 5.2、5.3,2005 年版的 5.6)；
- 删除了“激光电源及控制装置要求”(见 2005 年版的 5.7)；
- 更改了“冷却系统”(见 5.4,2005 年版的 5.8)；
- 删除了“外观”(见 2005 年版的 5.9)；
- 增加了“激光防护镜”(见 5.5)；
- 增加了“脚踏开关”(见 5.6)；
- 更改了“环境适应性”(见 5.9,2005 年版的 5.11)；
- 增加了“电磁兼容性”(见 5.8)；
- 更改了“安全”(见 5.7,2005 年版的 5.10)；
- 删除了“检验规则”(见 2005 年版的第 7 章)；
- 删除了“标志、包装、运输、贮存”(见 2005 年版的第 8 章)；
- 删除了“其他”(见 2005 年版的第 9 章)；
- 删除了“安全”(见 2005 年版的附录 A)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、科医人激光科技(北京)有限公司、武汉奇致激光技术股份有限公司、上海市激光技术研究所。

本文件主要起草人：李敏、杜堃、赵鸣、周江、王彩霞、方春子、黄丹、苏源、秦丽平、李雯、夏忠诚。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1999 年首次发布为 GB 11748—1999,2005 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机

1 范围

本文件规定了二氧化碳激光治疗机的术语和定义、结构组成、产品分类、要求和试验方法。
本文件适用于输出波长为 $9\ \mu\text{m}\sim 11\ \mu\text{m}$ 的二氧化碳激光治疗机(以下简称治疗机)。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.222 医用电气设备 第2-22部分:外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0758 医用激光光纤通用要求

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

50%脉冲宽度 50%-pulse duration

τ_{50}

激光脉冲上升和下降到它的50%峰值功率点之间的时间间隔,见图1。

3.2

10%脉冲宽度 10%-pulse duration

τ_{10}

激光脉冲上升和下降到它的10%峰值功率点之间的时间间隔,见图1。