

ICS 11.040.50  
C 41

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0284—2004  
代替 YY 0284—1996

YY 0284—2004

## 氦氛激光血管内照射治疗仪 通用技术条件

The general specification of He-Ne laser  
medical instrument for ILIB

中华人民共和国医药  
行业标准  
氦氛激光血管内照射治疗仪  
通用技术条件  
YY 0284—2004

\*

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.bzcbs.com](http://www.bzcbs.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

\*

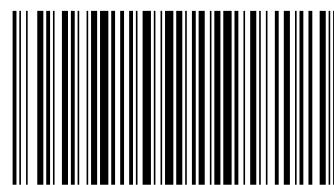
开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 52 千字  
2004年9月第一版 2004年9月第一次印刷

\*

书号:155066·2-15781 定价 16.00 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



YY 0284-2004

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

出厂检验项目是产品交货时应进行的检验项目。

一般类型的检验项目是进行产品注册、周期检验、许可证换发等类型的试验时应检验的项目。

特殊类型的型式检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可参照表 A.1, 在企业标准中根据具体产品作出规定。

表 A.1 检验类型及检验项目参照表

检验类型	检验项目
出厂检验	A. 2. 31 <sup>a</sup> 、A. 2. 34、A. 2. 36 <sup>b</sup>
一般类型 型式检验	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. 19(若有)、A. 2. 21(若有)、A. 2. 22(若有)、A. 2. 23(若有)、A. 2. 24、A. 2. 25(若有)、 A. 2. 37、A. 2. 39、A. 2. 42(若有)、A. 2. 53、A. 2. 80、A. 2. 82、A. 2. 91、A. 2. 94、A. 2. 97、 A. 2. 102、A. 2. 109
特殊类型 型式检验	A. 2. 2、A. 2. 14、A. 2. 26、A. 2. 27(若有)、A. 2. 36. 1c)、A. 2. 40、A. 2. 41、A. 2. 45、 A. 2. 52、A. 2. 69、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. 99、A. 2. 100、A. 2. 103、A. 2. 104、A. 2. 105、A. 2. 106 <sup>a</sup> 、 A. 2. 107、A. 2. 108
注 1: 本表格未包括 3B 类设备附加要求的适用项。 注 2: 3B 类设备附加适用项应按 A. 3 要求根据具体产品确定, 并在企业标准中作出规定: 在企业标准附录 A 的条款中, 上述表格已有列项(标题)的应包含附加要求的内容(不重复列项), 未列项的(A. 3. 2 内容)应补充列项, 列入 A. 2. 110 以后的条款中。 注 3: GB 9706. 20—2000 中新增的要求(A. 3. 2 内容)列入本表格“出厂检验”栏。	
a A. 2. 31 条款 II 类产品不适用。	
b 条款中不包含 A. 2. 36. 1 c)。	

A. 4. 2 判定规则

A. 4. 2. 1 根据检验目的分为以下几种检验:

- a) 出厂检验;
- b) 试产注册检验;
- c) 准产注册检验;
- d) 许可证检验;
- e) 周期检验;
- f) 安全认证检验。

A. 4. 2. 2 抽样及判定按表 A. 2 的规定:

表 A. 2 抽样判定规则

检验类别	检验数量 台/件	样品获取	判定
出厂检验	每台	送样	每项均应符合本标准附录 A 的要求, 方可交货验收
准产注册检验 周期检验 许可证检验	1 或 2	抽样	一项不合格, 即为产品(样机)不合格
安全认证检验 试产注册检验	1 或 2	送样	不合格项允许修复
监督抽查	按有关规定		

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 分类与基本参数 ..... 2

5 要求 ..... 2

6 试验方法 ..... 3

7 检验规则 ..... 5

8 标志、标签和使用说明书 ..... 5

9 包装、运输、贮存 ..... 6

附录 A (规范性附录) 安全 ..... 8

附录 B (规范性附录) 环境试验细则 ..... 25

c) 结构,按 GB 9706.1—1995 中 57.9.4 的规定方法进行试验,检验是否符合要求。

#### A.2.105 爬电距离和电气间隙

##### A.2.105.1 要求

爬电距离和电气间隙应符合下列要求及表 16 的规定:

- a) 数值,应符合 GB 9706.1—1995 中 57.10 a)的要求;
- b) 应用,应符合 GB 9706.1—1995 中 57.10 b)的要求;
- c) 爬电距离和电气间隙的测量,应符合 GB 9706.1—1995 中 57.10 d)的要求。

##### A.2.105.2 试验方法

按 GB 9706.1—1995 中 57.10 的规定方法进行试验,检验是否符合要求。

#### A.2.106 保护接地——端子和连接的要求

##### A.2.106.1 要求

电源导线的固定和连接应符合下列要求:

- a) 固定的电源导线或电源软电线的保护接地端子的紧固件应符合 GB 9706.1—1995 中 58.1 的要求;
- b) 对机内保护接地的连接应符合 GB 9706.1—1995 中 58.2 的要求;
- c) 用设备电源输入插口作设备的电源连接应符合 GB 9706.1—1995 中 58.7 的要求;
- d) 保护接地端子应符合 GB 9706.1—1995 中 58.8 的要求;
- e) 保护接地连接应符合 GB 9706.1—1995 中 58.9 的要求。

##### A.2.106.2 试验方法

通过对材料和结构的检查、手工试验以及对 A.2.102 的试验,来检验是否符合要求。

#### A.2.107 内部布线

##### A.2.107.1 要求

内部布线应符合下列防护要求:

- a) 机械防护,应符合 GB 9706.1—1995 中 59.1 a)的要求;
- b) 弯曲,应符合 GB 9706.1—1995 中 59.1 b)的要求;
- c) 绝缘,应符合 GB 9706.1—1995 中 59.1 c)的要求;
- d) 材料,应符合 GB 9706.1—1995 中 59.1 d)的要求;
- e) 可适用的要求,应符合 GB 9706.1—1995 中 59.1 f)的要求。

##### A.2.107.2 试验方法

试验分别按下列方法进行:

- a) 机械防护,通过检查和手工试验,来检验是否符合要求;
- b) 弯曲,通过检查和对有关尺寸进行测量,来检验是否符合要求;
- c) 绝缘,通过检查和专门试验并按 GB 9706.1—1995 中第 42 章的规定测定温度,来检验是否符合要求;
- d) 材料,通过检查来检验是否符合要求;
- e) 可适用的要求,通过检查来检验是否符合要求。

#### A.2.108 绝缘

##### A.2.108.1 要求

设备部件的绝缘应符合下列要求:

- a) 机械强度,耐热和耐火性,应符合 GB 9706.1—1995 中 59.2 b)的要求;
- b) 防护,应符合 GB 9706.1—1995 中 59.2 c)的要求。

##### A.2.108.2 试验方法

试验分别按下列方法进行:

## 前 言

本标准是适用于氩氦激光血管内照射治疗仪(简称内照仪)的通用技术条件,属氩氦激光类的专用标准,GB 12257—2000《氩氦激光治疗仪通用技术条件》已将其单独划出。

本标准的安全性能要求直接引用 GB 7247.1—2001《激光产品的安全 第一部分: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》,并将其内容列入附录 A(规范性附录)中。为了包含具有内照射功能的多功能治疗仪,对于超过 3A 类可达发射极限的设备,除了内照射部分应满足输出极限要求外,其安全性能还应符合 GB 9706.20—2000 的要求。为此,附录 A 中增加了 3B 类设备的附加要求。

本标准是对 YY 0284—1996《氩氦激光血管内照射治疗仪通用技术条件》的修订,本标准代替 YY 0284—1996。

本次修订的重大技术变化是,突出了血管内照射输出极限的要求,确保内照射治疗中的生物安全。作为专用标准的要求,光针(无论是 P 型或是 C 型)的配套性能要求已作简化,但规定应配用一次性使用的注册产品。对激光设备及电气安全分类作出了放宽,增加了产品开发设计的技术可选性和灵活性。增加了附录 A(规范性附录)安全等等。

对于其他光源的内照仪,在没有专用标准的情况下,本标准可作为其安全要求的一个适用的导则。

本标准执行了 GB 7247.1—2001《激光产品的安全 第一部分:设备分类、要求和用户指南》。

本标准执行了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

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》。

本标准的附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会提出并归口。

本标准主要起草人:李光旭、韩坚城。

本标准于 1996 年首次发布,2003 年第 1 次修订。