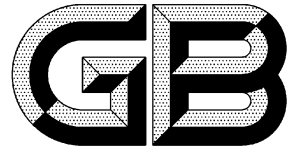


ICS 11.040.50  
C 41



# 中华人民共和国国家标准

GB 12257—2000

GB 12257—2000

## 氦氛激光治疗机通用技术条件

General specification of He-Ne laser medical equipment

中华人民共和国  
国家标准  
氦氛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

\*

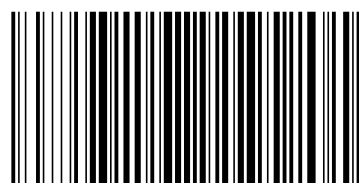
开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 14 千字  
2001年2月第一版 2001年2月第一次印刷  
印数 1—1 500

\*

书号: 155066·1-17266 定价 10.00 元

\*

科目 559—492



GB 12257—2000

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

## 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氩氦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《氩氦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。

- 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。