



中华人民共和国国家标准

GB/T 12257—2023

代替 GB 12257—2000

激光治疗设备 氦氖激光治疗机

Laser therapeutic equipment—He-Ne 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

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 12257—2000《氦氖激光治疗机通用技术条件》，与 GB 12257—2000 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，2000 年版的第 1 章）；
- 删除了术语和定义（见 2000 年版的第 3 章）；
- 删除了产品组成和基本参数（见 2000 年版的第 4 章）；
- 增加了“激光峰值波长”（见 4.2.1）；
- 更改了“激光模式”（见 4.2.2, 2000 年版的 5.2.2）；
- 更改了“激光终端输出功率”（见 4.2.3, 2000 年版的 5.2.1、5.6、5.7）；
- 增加了“激光的输出方式及其时间特性”（见 4.2.6）；
- 增加了“治疗机的照射限值”（见 4.2.7）；
- 增加了“瞄准系统（如适用）”（见 4.3）；
- 增加了“传输系统”（见 4.4, 2000 年版的 5.8）；
- 更改了“定时装置”（见 4.5, 2000 年版的 5.5）；
- 增加了“激光防护镜（如适用）”（见 4.6）；
- 更改了“安全”（见 4.7, 2000 年版的 5.9、5.10、5.11）；
- 增加了“电磁兼容性”（见 4.8）；
- 更改了“环境适应性”（见 4.9, 2000 年版的 5.15）；
- 删除了“标记和文件”（见 2000 年版的第 5.11）；
- 删除了“油漆件”（见 2000 年版的第 5.12）；
- 删除了“电镀件”（见 2000 年版的第 5.13）；
- 删除了“铝制件”（见 2000 年版的第 5.14）。

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、吉林省科英医疗激光有限责任公司、上海晟昶光电技术有限公司、天津市雷意激光技术有限公司、中国计量大学。

本文件主要起草人：李敏、杜堃、邵建华、潘大光、刘宏梅、黄杰、方春子、陈义、黄丹、孙瑜、赵祥瑞。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1990 年首次发布为 GB 12257—1990, 2000 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

激光治疗设备 氦氖激光治疗机

1 范围

本文件规定了氦氖激光治疗机的要求和试验方法。

本文件适用于波长为 632.8 nm, 用于人体照射的氦氖激光治疗机(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—2012 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、治疗和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 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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 正常工作条件

制造商至少应规定以下正常工作条件参数:

——环境温度;

——相对湿度;

——使用电源。

4.2 治疗激光

4.2.1 激光峰值波长

632.8 nm±10 nm。

4.2.2 激光模式

基模或高阶模。