



中华人民共和国医药行业标准

YY 0599—2015
代替 YY 0599—2007

激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机

Therapeutic laser equipment—Excimer laser cornea
ametropia cure system

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准的第 6 章为推荐性条款,其余为强制性条款。

本标准代替 YY 0599—2007《准分子激光角膜屈光治疗机》。与 YY 0599—2007 相比主要技术变化如下:

a) 定义和术语:

——将“手术区”改为“矫正视力区”;

——删除“瞄准光”、“固视光”、“切削校正误差”、“定位精度”、“激光准值测试纸”、“测试模板”;

——增加“对准”、“紫外辐射危害有效照射量”等术语;

——修改了“能量密度”定义。

b) 要求:

——增加了治疗激光的波长、模式、脉冲持续时间、脉冲重复频率、发散角的要求,具体指标由制造商规定;

——增加氟气报警、眼球跟踪要求和辅助光源要求。

c) 试验方法:对准系统和屈光矫正的试验,采用 ANSI Z80.11 标准给定的方法。

d) 使用说明书:增加了临床研究结果。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人:孙瑜、韩坚城、何涛、叶岳顺、黄丹。

激光治疗设备

准分子激光角膜屈光治疗机

1 范围

本标准规定了准分子激光角膜屈光治疗机的术语和定义、结构和基本参数、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于准分子激光角膜屈光治疗机(以下简称治疗机),治疗机采用 193 nm 准分子激光去除角膜组织来改变角膜形状从而改善视力,主要用于屈光性角膜切削术(PRK)、原位角膜磨镶术(LASIK)等角膜屈光矫正术和治疗性角膜切削术(PTK)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的,凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 191 包装储运图示标志

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:安全通用要求

GB 9706.20 医用电气设备 第 2 部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求

GB 11239.1—2005 手术显微镜

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 17736 激光防护镜主要参数测试方法

YY 91057—1999 医用脚踏开关通用技术条件

ISO 10936-2 光学和光学仪器 手术显微镜 第 2 部分:眼外科手术用手术显微镜的光危害 (Optics and photonics—Operation microscopes—Part 2:Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery)

ISO 15004-2 眼科仪器 基本要求和试验方法 第 2 部分:光危害的防护 (Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2:Light hazard protection)

ANSI Z80.11—2007 眼科用角膜塑形激光系统 (Ophthalmics—Laser System for Corneal Reshaping)

3 定义和术语

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

小光斑扫描 small spots scan

用计算机程序控制通常不大于 2 mm 的激光光斑,在角膜上扫描切削出要求的屈光度,是准分子激光切削角膜的一种模式。

3.2

裂隙光斑扫描 slit light spots scan

用计算机程序控制最大尺寸 5 mm×10 mm 的激光裂隙光斑,在角膜上扫描切削出要求的屈光度,