



中华人民共和国医药行业标准

YY 0599—2007

准分子激光角膜屈光治疗机

Excimer laser cornea ametropia cure system

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

“准分子激光角膜屈光治疗机”目前尚无国际标准和国家标准。本标准制定的基本参数和技术要求是参照了国内、外同类机型的参数和性能制定的。产品安全要求执行 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB 9706.20—2000《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 7247.1—2001《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求和用户指南》的要求；环境试验执行 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会单位归口。

本标准起草单位：苏州六六视觉科技股份有限公司。

本标准主要起草人：俞中达、张平、陈振华。

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。

准分子激光角膜屈光治疗机(以下简称治疗机)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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误表的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB 7247.1—2001 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求和用户指南(idt IEC 60825-1:1993)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1988)

GB 9706.20—2000 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(idt IEC 60601-2-22:1995)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

小光斑扫描 small spots scan

用计算机程序控制一束直径 $\phi \leq 2$ mm 的激光,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

用计算机程序控制一束 $(0.5 \sim 2) \text{ mm} \times 10 \text{ mm}$ 的激光,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。

3.3

混合性可变光斑扫描 complicated spots scan

用计算机程序控制产生直径 $0.65 \text{ mm} \sim 6.5 \text{ mm}$ 的圆形程控可变光斑,及宽度 $0.65 \text{ mm} \sim 6.5 \text{ mm}$ 柱形裂隙程控可变光斑,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。

3.4

手术区范围 operation area range

手术时激光对眼睛角膜进行切削的目标区域,术区位于手术显微镜焦平面的视场中心区域。

3.5

瞄准光 aiming light

用于指示手术显微镜焦平面位置的可见光源。

3.6

固视光 fixing light

手术时让患者定睛注视,以避免眼球偏移的闪烁光源。

3.7

能量密度 energy density

激光作用于眼角膜的总能量和作用面积之比称为能量密度。

3.8

定位精度 accuracy

用于判定手术过程中人眼的对焦误差。

3.9

激光准值测试纸 laser standard-value test paper

是一种纸或胶片,用于判别激光光斑的形状、位置。

3.10

测试模板 test template

一种有机玻璃板(PMMA),用来进行屈光模拟切削试验,其屈光度数可折算成角膜屈光度数,用于判定激光能量和屈光矫正精度。

3.11

切削校准误差 rectification

测试模板按角膜屈光度数切削后,实测屈光度数和设计折算度数之差。

4 结构和基本参数

4.1 产品分类

治疗机按激光切削方式分为小光斑程控扫描、裂隙光斑程控扫描、混合性可变光斑程控扫描三种类型。

4.2 治疗机的结构组成

治疗机主要由下列几部分组成:

- a) 准分子激光器;
- b) 光束传递和变换系统;
- c) 目标对准和观察控制系统;
- d) 以计算机为核心的操作控制系统;
- e) 激光器供气系统;
- f) 手术床及其他辅助配套设备。

4.3 基本参数

4.3.1 治疗机的基本参数,见表 1。

表 1 治疗机基本参数表

名 称	参 数		
	小光斑	裂隙光斑	混合型可变光斑
激光介质	ArF	ArF	ArF
激光波长	193 nm	193 nm	193 nm
脉冲宽度	≤15 ns	10 ns~25 ns	≤20 ns
最高重复频率	≤500 Hz	≤50 Hz	≤500 Hz

3.6

固视光 fixing light

手术时让患者定睛注视,以避免眼球偏移的闪烁光源。

3.7

能量密度 energy density

激光作用于眼角膜的总能量和作用面积之比称为能量密度。

3.8

定位精度 accuracy

用于判定手术过程中人眼的对焦误差。

3.9

激光准值测试纸 laser standard-value test paper

是一种纸或胶片,用于判别激光光斑的形状、位置。

3.10

测试模板 test template

一种有机玻璃板(PMMA),用来进行屈光模拟切削试验,其屈光度数可折算成角膜屈光度数,用于判定激光能量和屈光矫正精度。

3.11

切削校准误差 rectification

测试模板按角膜屈光度数切削后,实测屈光度数和设计折算度数之差。

4 结构和基本参数

4.1 产品分类

治疗机按激光切削方式分为小光斑程控扫描、裂隙光斑程控扫描、混合性可变光斑程控扫描三种类型。

4.2 治疗机的结构组成

治疗机主要由下列几部分组成:

- a) 准分子激光器;
- b) 光束传递和变换系统;
- c) 目标对准和观察控制系统;
- d) 以计算机为核心的操作控制系统;
- e) 激光器供气系统;
- f) 手术床及其他辅助配套设备。

4.3 基本参数

4.3.1 治疗机的基本参数,见表 1。

表 1 治疗机基本参数表

名 称	参 数		
	小光斑	裂隙光斑	混合型可变光斑
激光介质	ArF	ArF	ArF
激光波长	193 nm	193 nm	193 nm
脉冲宽度	≤15 ns	10 ns~25 ns	≤20 ns
最高重复频率	≤500 Hz	≤50 Hz	≤500 Hz

表 1(续)

名 称	参 数		
	小光斑	裂隙光斑	混合型可变光斑
激光器窗口 脉冲能量(可调)	≤12 mJ	13 mJ~25 mJ	≤45 mJ
能量密度(可调)	100 mJ/cm ² ~ 180 mJ/cm ² (术区)	140 mJ/cm ² (术区)	100 mJ/cm ² ~ 180 mJ/cm ² (术区)
术区光斑尺寸	≤φ2 mm	≤(0.5~2)mm×10 mm	φ0.5 mm~6.5 mm
输出能量不稳定性	≤±5%	≤±5%	≤±5%
切削方式	程控全方位飞点扫描	裂隙旋转+小光斑	旋转切削飞点扫描
固视光波长	532 nm 或 650 nm	530 nm~540 nm	532 nm 或 650 nm
固视光功率	≤1 mW	≤0.8 mW	≤1 mW
瞄准光波长	650 nm	630 nm~680 nm	650 nm
瞄准光功率	≤1 mW	≤0.8 mW	≤1 mW
冷却方式	风冷	风冷	风冷或水冷

4.3.2 手术显微镜的基本参数应符合下列规定：

- a) 手术显微镜最大放大率≥15×；
- b) 手术显微镜的工作距离≥175 mm。

4.3.3 手术床的基本参数应符合下列规定：

- a) 手术床调节范围：X 方向 0~110 mm；Y 方向 0~110 mm；Z 方向 0~110 mm；
- b) 调节方式和精度：分粗调和微调两档调节，或由慢到快连续调节；调节精度≤0.5 mm。

4.4 治疗机的软件至少应有以下功能：

- a) 手术过程实时控制；
- b) 手术参数调整；
- c) 治疗机维护提示；
- d) 病员档案数据库。

5 要求

5.1 治疗机正常工作条件：

- a) 环境温度：+18℃~+24℃；
- b) 相对湿度：35%~65%；
- c) 大气压力：860 hPa~1 060 hPa；
- d) 使用电源：AC 220 V，±10%；50 Hz±1 Hz 或 AC 110 V，±10%；60 Hz±1 Hz；
- e) 周围无强电磁场干扰；
- f) 周围无明显振动及气源干扰。

5.2 激光器窗口脉冲能量，见表 1。

5.3 术区能量密度，见表 1。

5.4 术区光斑尺寸，见表 1。

5.5 手术区可调范围不小于表 2 的规定。

表 2 术区可调范围

名称	小光斑	裂隙光斑	混合型可变光斑
手术区可调范围	$\phi 3\text{ mm}\sim\phi 8\text{ mm}$	$\phi 3\text{ mm}\sim\phi 10\text{ mm}$	$\phi 3\text{ mm}\sim\phi 9\text{ mm}$

5.6 切削校准误差,见表 3。

表 3 切削校准误差

名称	小光斑	裂隙光斑	混合型可变光斑
切削校准误差	$\leq 0.125D$ (当切削值为 $-5D$ 时)	$\leq 0.125D$ (当切削值为 $-3D$ 时)	$\leq 0.125D$ (当切削值为 $-5D$ 时)

5.7 输出能量不稳定性 $\leq \pm 5\%$ 。

5.8 定位精度 $\leq 0.5\text{ mm}$ 。

5.9 固视光功率,见表 1。

5.10 瞄准光功率,见表 1。

5.11 术区激光飘移量小于 0.35 mm 。

5.12 激光器供气回路应密封,无气体泄漏现象。

5.13 治疗机外观及结构应符合:

a) 紧固件应连接牢固,功能开头及控制机构均应安装正确,调节可靠;

b) 外观应整洁,文字、符号和标志清晰,无腐蚀、涂覆层剥落、明显划痕、破损及变形等机械损伤。

5.14 治疗机安全性能应符合 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.20—2000 的要求。

5.15 治疗机的环境试验除低温贮存为 -200°C 的试验温度外,其余按 GB/T 14710—1993 中气候环境 I 组及运输试验的规定。制造商应给出具体要求和检验项目。

6 试验方法

6.1 试验条件

治疗机的试验应在温度 $+18^{\circ}\text{C}\sim+24^{\circ}\text{C}$,相对湿度:35%~65%,周围无强电磁场干扰、无明显振动及气源的干扰的条件下进行。

6.2 激光器窗口脉冲能量的检验

用可测试 193 nm 的激光功率计放在激光器激光输出窗口,按使用说明书中规定的工作频率开启治疗机,等待功率稳定 10 s 后,对功率计进行读数,间隔 30 s ,连续测 5 次,然后按式(1)计算得到脉冲能量,结果应符合 5.2 的要求。

$$E_m = \frac{1}{5} \sum_{i=1}^5 \frac{P}{X} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

E_m ——脉冲能量;

P ——测量功率,单位为毫瓦(mW);

X ——说明书中规定的工作频率,单位为赫(Hz)。

6.3 术区能量密度的检验

把可测试 193 nm 的激光功率计放在显微镜焦平面上(PMMA 测量平台),在使用说明书中规定的工作频率下测出脉冲能量,用式(1)的计算方法,得出在焦面上的脉冲能量,即为手术实际所需能量。然后按式(2)计算得到术区能量密度,结果应符合 5.3 的要求。

$$d = \frac{E}{S} \dots\dots\dots(2)$$

式中:

d ——术区能量密度;

E ——手术实际所需能量,单位为毫焦(mJ);

S ——术区光点面积,单位为平方厘米(cm^2)。

6.4 术区光斑尺寸的检验

将激光准值测试纸放在显微镜焦平面上进行试验,测出术区光斑尺寸,结果应符合 5.4 的要求。

6.5 手术区范围的检验

将激光准值测试纸放在显微镜焦平面上进行试验,测出手术区范围,结果应符合 5.5 的要求。

6.6 切削校准误差的检验

用测试模板(PMMA 板)作切削试验,在测试模板上切削出设定的度数 θ_0 (设定切削值),然后用焦度计测出实际切削值 θ_1 ,按规定的折算系数计算出折算切削值 $\theta_2 = k\theta_1$,则切削校准误差 $\delta = \theta_2 - \theta_0$,结果应符合 5.6 的要求。

6.7 输出能量不稳定度的检验

通过激光功率计,在正常工作的频率下打开激光,稳定 5 s 后,在 1 min 内在显微镜焦平面上测出最大功率 P_{\max} 和最小功率 P_{\min} ,用式(3)计算输出能量不稳定度,结果应符合 5.7 的要求:

$$I = (P_{\max} - P_{\min}) / P_{\text{average}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

I ——不稳定度;

P_{average} ——平均功率, $P_{\text{average}} = (P_{\max} + P_{\min}) / 2$ 。

6.8 定位精度的检验

使瞄准光和显微镜十字分划板中心在焦平面上重合,然后在显微镜焦平面上放厚度为 h (一般应小于 0.5 mm 厚)的激光准值测试纸,首先按式(4)计算出瞄准光与十字分划板中心的理论偏移量 L ,然后在显微镜下测出指示光点与十字分划板中心的实际偏移量 L' ,若 $L' \geq L$,则认为定位误差符合 5.8 的要求。

$$L = h \times \text{tg} \gamma \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

h ——测试纸厚度;

γ ——瞄准光与治疗激光之间的夹角。

6.9 固视光功率的检验

将可测试的激光功率计放在显微镜焦平面上,测出固视光的功率,结果应符合 5.9 的要求。

6.10 瞄准光功率的检验

将可测试的激光功率计放在显微镜焦平面上,测出瞄准光的功率,结果应符合 5.10 的要求。

6.11 激光飘移量的检验

将激光准值测试纸放置在测试平台上,按使用说明书中规定的工作频率开启治疗机,等待稳定 10 s 后,在测试纸上打一个光斑,通过显微镜目镜中带有刻度的分划板观察并保证在中心位置,激光停止辐射,等待 30 s,不对系统进行任何校正,也不移动测试纸,用同样的方法再打一个光斑,读出在分划板上光斑偏移中心的量,结果应符合 5.11 的要求。

6.12 供气回路密封检验

将专用检漏液涂在气瓶与管路的接口处,观察是否有气泡产生,无气泡产生,则认为供气回路密封性能满足 5.12 的要求。

6.13 外观及结构检验

通过目力观察检验,结果应符合 5.13 的要求。

6.14 安全要求的检验

按 GB 9706.1—1995 和 GB 9706.20—2000 的规定。

6.15 环境试验

按 GB/T 14710—1993 中第 8 章试验顺序,第 10 章中试验方法进行试验,结果应符合 5.15 的要求。

7 检验规则

7.1 治疗机由制造厂质量检验部门出厂检验合格后,附有合格证方可出厂。

7.2 检验分出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验为每台检验,检验项目按本标准 5.1~5.13 及 5.14 中适用的条款。

7.3.2 检验不合格项可修整,修整后再检验,如再不合格,则判为不合格。

7.4 型式检验

7.4.1 在下列情况之一时应进行型式检验:

- a) 产品注册时;
- b) 正常生产时,如设计、材料、工艺有重大改变,影响产品性能时;
- c) 停产一年以上再恢复生产时;
- d) 国家监督机构提出型式检验的要求时。

7.4.2 型式检验从出厂检验合格产品中抽取样本 1 台进行检验。

7.4.3 型式检验项目按本标准 5.1~5.15 规定。

7.4.4 检验项目全部合格,则判该次型式检验合格;如发现有一个不合格项,可双倍抽样,进行检验,若全部合格,则仍可判定该次型式检验合格;若仍有一项不合格,则判该次型式检验不合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 治疗机应有下列标志:

- a) 制造厂名称和商标;
- b) 产品型号、名称;
- c) 激光器最大功率、发射波长;
- d) 电源电压;
- e) 电源频率;
- f) 输入功率;
- g) 设备安全分类;
- h) 熔断器型号及额定值;
- i) 产品注册号。

8.1.2 检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

8.1.3 外包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 厂址;
- c) 产品名称;
- d) 毛重、净重;

- e) 体积(长×宽×高);
- f) 数量;
- g) 日期;
- h) 产品注册号;
- i) 本标准编号;
- j) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等标志应符合 GB/T 191—2000 的规定。

8.2 包装

治疗机的外包装箱为木箱,治疗机在木箱中应有固定措施,防止在运输、搬运过程中治疗机松动或与箱体摩擦而损坏。

8.3 运输

按合同的规定,避免剧烈震动和日晒雨淋。

8.4 贮存

治疗机应贮存在环境温度不低于 -20°C 、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
准分子激光角膜屈光治疗机
YY 0599—2007

*

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.spc.net.cn

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

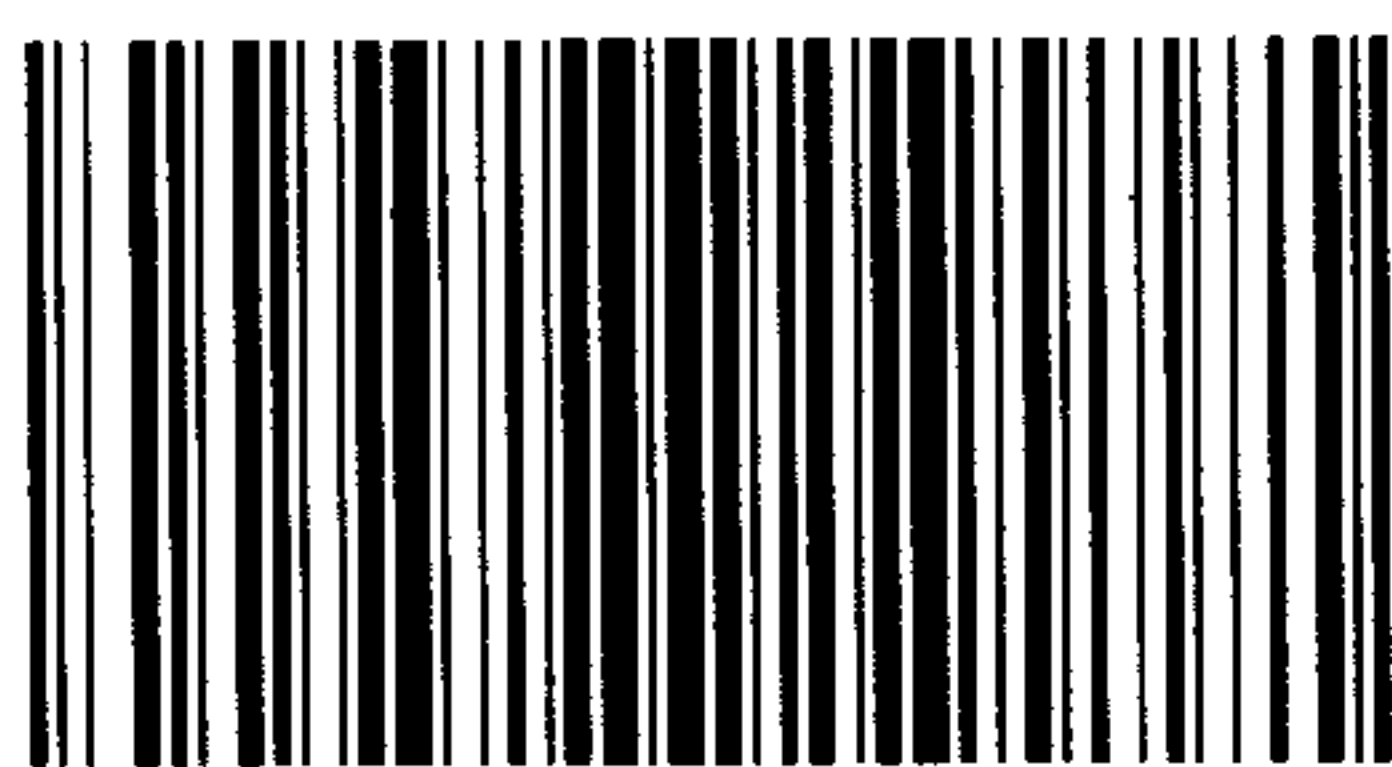
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2007年8月第一版 2007年8月第一次印刷

*

书号:155066·2-18019 定价 14.00 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 0599-2007