

ICS 11.040.70
C 40

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0599—2007

YY 0599—2007

准分子激光角膜屈光治疗机

Excimer laser cornea ametropia cure system

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

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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;

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。

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	φ3 mm~φ8 mm	φ3 mm~φ10 mm	φ3 mm~φ9 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	≤0.125D (当切削值为-5D时)	≤0.125D (当切削值为-3D时)	≤0.125D (当切削值为-5D时)

5.7 输出能量不稳定性≤±5%。

5.8 定位精度≤0.5 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:

- 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;
- 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℃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℃~+24℃,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;

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(0.5~2)mm×10 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 mm~6.5 mm 的圆形程控可变光斑,及宽度 0.65 mm~6.5 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。