

ICS 11.040.60
C 41



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,

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

用计算机程序控制通常直径 0.65 mm~6.5 mm 的激光圆形可变光斑,及宽度 0.65 mm~6.5 mm 激光柱形裂隙可变光斑,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

矫正视力区 optical zone

接受全部预期屈光治疗的角膜区域。

注:治疗区域(Treatment area)为矫正视力区(Optical zone)加上过渡区(Transition zone)的总和,是激光治疗中涉及的整个角膜区域。过渡区在矫正视力区之外,但在治疗区域以内。

3.5

对准 alignment

将治疗激光束定位到治疗所需的三维位置。

3.6

能量密度 fluence

准分子激光束作用于眼角膜的单个脉冲能量和其作用面积之比。

3.7

紫外辐射危害有效照射量 UV hazard effective exposure

H_{eff}

$$H_{\text{eff}} = \sum_{200}^{330} (E_{\lambda} \cdot t) \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$$

式中:

t ——照射时间;

$S(\lambda)$ ——紫外辐射危害分析的光谱加权函数(见 ANSI Z80.11—2007 中附录 A);

$E_{\lambda} \cdot t$ ——光谱辐射照射量,单位为焦每平方厘米纳米[J/(cm²·nm)];

$\Delta\lambda$ ——从 200 nm~330 nm 波长范围求和的波长间隔,单位为纳米(nm)。

4 产品组成和基本参数

4.1 产品分类

治疗机按激光切削方式主要分为小光斑扫描、裂隙光斑扫描、混合性可变光斑扫描三种类型。

4.2 治疗机的结构组成

治疗机可由下列部分组成:

- a) 准分子激光器;
- b) 光束传输和变换系统;
- 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 制造商在注册产品标准中至少应列出治疗激光的以下基本参数:

- a) 激光介质；
- b) 激光波长；
- c) 脉冲宽度；
- d) 最高重复频率；
- e) 脉冲能量；
- f) 能量密度；
- g) 光斑型式和尺寸；
- h) 切削方式。

4.3.2 显微镜的基本参数(适用时)；

- a) 显微镜最大放大率；
- b) 显微镜的工作距离。

4.3.3 手术床的基本参数(适用时)；

- a) 手术床调节范围；
- b) 调节方式和精度。

4.4 治疗机软件功能

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。

4.5 安全类别

制造商应在注册产品标准中列出下列安全类别：

- a) 按照 GB 9706.1 规定的类和型；
- b) 按照 GB 7247.1 规定的激光辐射类别。

5 要求

5.1 正常工作条件

治疗机至少应能在以下条件下正常工作：

- 环境温度 +18℃～+24℃；
- 相对湿度不大于50%；
- 大气压力 860 hPa～1 060 hPa；
- 使用电源 AC 220 V, 50 Hz；
- 周围无强电磁场干扰；
- 周围无明显振动及干扰气流。

5.2 治疗激光

5.2.1 激光波长

193 nm, 允差为±5 nm；

5.2.2 激光模式

基模或多模。

5.2.3 激光终端输出能量

制造商应规定终端输出能量的标称值,若输出能量可以设置,应给出设置范围;标称值或设置范围的允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.4 激光治疗面能量密度

制造商应规定治疗面能量密度的标称值,若能量密度可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.5 激光脉冲宽度

制造商应规定终端激光脉冲宽度的标称值,若脉冲宽度可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.6 激光重复频率

制造商应规定终端激光重复频率的标称值,若重复频率可以设置,应给出设置范围,标称值或设置范围的允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.7 终端发散角

制造商应规定激光终端发散角(X 和 Y)及其允差或范围,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.8 激光治疗面的光斑尺寸

制造商应规定激光终端输出(治疗面)的光斑尺寸及其允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.2.9 激光终端输出能量不稳定性(S_t)

应不超过 $\pm 5\%$ 。

5.2.10 激光终端输出能量复现性(R_p)

应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.2.11 激光束漂移量

应不大于 0.1 mm 。

5.3 对准系统

5.3.1 治疗机应具有对准系统以供使用者观察和对准角膜预期位置。对准系统可包含显微镜、固视灯、对准或聚焦光束或其他合适措施。制造商应给出对准系统的组成。

5.3.2 对准系统的偏差应不超过 $\pm 0.1\text{ mm}$ 。

5.4 矫正视力区的范围

制造商应给出矫正视力区的范围及其允差,允差应不超过 $\pm 20\%$ 。

5.5 屈光矫正范围及允差

5.5.1 制造商应规定屈光矫正的范围及允差,允差应不超过表 1 的规定。

表 1

类 别	屈光度	允 差
球面	$\leq +6.5D$	$+0.13D$
	$> +6.5D$	$+2\%$
柱面	$\leq 2.0D$	$+0.13D$
	$< 2.0D \sim \leq 4.5D$	$+0.15D$
	$> 4.5D$	$+4\%$

5.5.2 具有散光矫正功能时,柱轴与预期校正轴的偏差应不超过 $\pm 2^\circ (2D \sim 4D)$ 。

5.6 激光器供气回路

- 5.6.1 治疗机供气回路应密封,无气体泄漏现象。
- 5.6.2 若客户可更换预充的气瓶,则治疗机应装有合适的氟报警器,当氟浓度超过 0.1 mg/L 时应自动报警。

5.7 眼球跟踪系统

- 5.7.1 治疗机应具有眼球跟踪系统。
- 5.7.2 制造商应给出眼球跟踪系统的跟踪频率、跟踪范围、跟踪准确度及其允差要求。

5.8 手术显微镜

应符合 GB 11239.1—2005 中 4.2.1~4.2.4 的要求。

5.9 手术床

若治疗机包括手术床,制造商应给出手术床的 X 方向、Y 方向、Z 方向的调节范围和允差。

5.10 辅助光源

制造商应给出各辅助光源的中心波长或光谱、输出特性(如功率)及其允差。

5.11 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY 91057—1999 中 2.5、2.6、2.7、2.8 和 2.9 的要求。

5.12 激光防护镜

- 应配置激光防护眼镜,并满足下列要求:
- a) 标明防护的波长范围和光密度值;
 - b) 对防护波长的光密度值 ≥ 4 ;
 - c) 可见光透射比: $\geq 50\%$ 。

5.13 外观

5.13.1 紧固件应连接牢固,功能开关及控制机构均应安装正确,调节可靠。

5.13.2 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 安全

5.14.1 治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1 的要求。手术显微镜的照明光源应符合 ISO 10936-2 规定的限值,其他照明光源应符合 ISO 15004-2 规定的限值。

5.14.2 光生物危害:制造商应对治疗机的光生物学危害进行评估。在 200 nm~330 nm 非治疗波长范围内,激光系统包括二次发射引起的一次手术中累积的紫外辐射危害有效照射量 H_{eff} 应当低于 10 mJ/cm^2 。

5.15 环境适应性

治疗机的环境适应性应符合 GB/T 14710 的要求;制造商应给出具体试验条件和检验项目。检验项目至少应包含 5.2.3 激光终端输出能量。

6 试验方法

注:本章所列的试验方法是推荐性的,如能获得同样的效果,允许使用其他的试验方法。

6.1 治疗激光试验仪器的要求

应选用波长、测量范围,测量不确定度合适的测量仪器。

6.2 治疗激光

6.2.1 激光波长测量

用激光波长仪或光谱仪进行测量,结果应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 激光模式检查

用激光光束分析仪检查(多模可不检查),结果应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 激光终端能量测量

用可测试 193 nm 激光能量计测量;若能设置终端能量,则在能量设置范围内等间隔(至少在设置范围的上、下限和中值三点处)选取测量点,测量激光终端能量,每个测量点测量 10 次取平均值,结果应符合 5.2.3 的要求。

6.2.4 激光治疗面能量密度测量

按使用说明书中的方法进行操作,若能量密度可以设置,则在设置范围内等间隔(至少在设置范围的上、下限和中值三点处)选取测量点,按 6.2.3 的方法测量激光终端输出能量,每个测量点测量 10 次取平均值,按 6.2.8 的方法测量光斑尺寸,其结果应符合 5.2.4 的要求。

6.2.5 激光脉冲宽度测量

用光电探头和示波器测量,取输出波形半峰值功率点的时间差,测量 10 次取平均值,若脉冲宽度可以设置,则在设置范围内等间隔(至少在设置范围的上、下限和中值三点处)选取测量点,每个测量点测量 10 次取平均值,其结果应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 激光重复频率测量

用光电探头和示波器测量,测量 10 次取平均值,若脉冲重复频率可以设置,则在设置范围内等间隔(至少在设置范围的上、下限和中值三点处)选取测量点,每个测量点测量 10 次取平均值,其结果应符合 5.2.6 的要求。

6.2.7 发散角 θ 测量

如图 1,分别在 X、Y 方向用光束分析仪测量相距 L 的平面 A 和平面 B 处的光斑直径 D_1 、 D_2 ,按式(1)分别计算发散角 θ_x 、 θ_y ,其结果应符合 5.2.7 的要求。

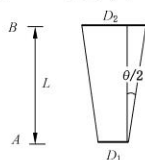


图 1 发散角 θ 测量示意图

$$\theta = 2 \times \arctg \frac{D_2 - D_1}{2L} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

D_1 ——平面 A 处光斑直径;

D_2 ——平面 B 处光斑直径;

L ——平面 A 与平面 B 之间的距离。

6.2.8 光斑尺寸测量

用光束分析仪测量治疗面处的光斑尺寸,其结果应符合 5.2.8 的要求。

6.2.9 激光终端输出能量不稳定性 S_t 的测量

将治疗机终端激光输出能量调至额定工作状态,至少连续运行 1 min,在 1 min 内等间隔选取 10 点,测量脉冲能量 E_i ($i=1, 2, 3 \dots\dots 10$),找出最大值 $E_{\max}$ 与最小值 $E_{\min}$,按式(2)求出功率不稳定性 S_t :

$$S_t = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{n} \times \sum_{i=1}^n E_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

n ——测量次数;

E_i ——第 i 次测量能量值;

$E_{\max}$ —— E_i 的最大值;

$E_{\min}$ —— E_i 的最小值。

其结果应符合 5.2.9 的要求。

6.2.10 激光终端能量复现性 R_p 的测量

将治疗机终端激光输出能量调至额定工作状态,用激光能量计进行测量;断开治疗机电源,再接通

电源并调至额定工作状态,用激光能量计进行测量。如此重复 5 次,得 5 次测量值 $E_i (i=1,2,3,4,5)$,找出 E_i 中最大值 $E_{\max}$ 与最小值 $E_{\min}$ 。按照式(3) 计算终端输出激光能量复现性 R_p ,其结果应符合 5.2.10 的要求。

$$R_p = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{n} \sum_{i=1}^n E_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

n ——测量次数;

E_i ——第 i 次测量功率值;

$E_{\max}$ —— E_i 的最大值;

$E_{\min}$ —— E_i 的最小值。

6.2.11 激光束漂移量的测量

将制造商给定的测试板置于测试平台上,按使用说明书规定开启系统,等待稳定 10 s 后,在测试板上目标位置打一个光斑;保持测试板位置不动,等待 30 s 再打一个光斑,测量两个光斑间的位移量,其结果应符合 5.2.11 的要求。

6.3 对准系统的检查

6.3.1 通过检查来检验对准系统的组成,其结果应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 按 ANSI Z80.11—2007 中 9.1 规定的方法进行测量,其结果应符合 5.3.2 的要求。

6.4 矫正视力区设置范围的测量

按使用说明书操作,在设置范围的上、下限和中值三点处,将制造商给定的测试板放在治疗面上进行试验。测量切削区的尺寸,减去制造商预先给出的过渡区的尺寸,即为矫正视力区的尺寸。其结果应符合 5.4 的要求。

6.5 屈光矫正范围及允差的检查

6.5.1 按 ANSI Z80.11—2007 中 B.1 规定的方法进行试验,其结果应符合 5.5.1 的要求。

制造商应规定所用测试板的化学成分、物理尺寸等参数,并给出屈光度与切削面轮廓顶点深度对应关系。

用焦度计测量测试板上切削面的屈光度值;或用光学表面轮廓仪(Profilometer)测量测试板上切削面的轮廓曲线及轮廓顶点深度。

试验至少应包括矫正治疗的屈光度范围上、下限和中值三点。

计算切削面屈光度偏差或对应的轮廓顶点深度偏差,其结果应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 按 ANSI Z80.11—2007 中 9.2 规定的方法进行试验,其结果应符合 5.5.2 的要求。

6.6 供气回路的检查

6.6.1 将检漏液涂在气瓶与管路的接口处,观察是否有气泡产生。其结果应符合 5.6.1 的要求。

6.6.2 用 0.1 mg/L 标准氟气试验,或检查制造商提供的氟报警器的校准证书,其结果应符合 5.6.2 的要求。

6.7 眼球跟踪系统的检查

6.7.1 通过检查,结果应符合 5.7.1 的要求。

6.7.2 制造商应在注册产品标准中给出眼球跟踪频率、范围和跟踪准确度的检查方法。按上述方法检查,其结果应符合 5.7.2 的要求。

6.8 手术显微镜的检查

按 GB 11239.1—2005 规定的方法试验,结果应符合 5.8 的要求。

6.9 手术床的检查

用通用量具进行测量,结果应符合 5.9 的要求。

6.10 辅助光源的检查

6.10.1 用波长计或光谱仪测量光源的波长或光谱;

6.10.2 用制造商规定的方法、仪器测量光源的特性参数;
其结果应符合 5.10 的要求。

6.11 脚踏开关的检查

按 YY 91057—1999 规定的方法试验,结果应符合 5.11 的要求。

6.12 激光防护镜的检查

6.12.1 目测检查标记,其结果应符合 5.12.1 的要求。

6.12.2 按 GB/T 17736 中规定的方法测量光密度,其结果应符合 5.12.2 的要求。

6.12.3 按 GB/T 17736 中规定的方法测量可见光透射比,其结果应符合 5.12.3 的要求。

6.13 外观检查

手感目测检查,其结果符合 5.13 的要求。

6.14 安全

6.14.1 按照 GB 9706.1、GB 9706.20、GB 7247.1、ISO 10936-2、ISO 15004-2 规定的方法试验,其结果应符合 5.14.1 的要求。

6.14.2 紫外辐射危害有效照射量 H_{eff} 测量

按照 ANSI Z80.11—2007 中 5.3 的方法,用光谱仪测量,并用紫外危害分析的光谱加权函数 $S(\lambda)$ 作光谱加权,按 3.7 中的公式计算紫外辐射危害有效照射量 H_{eff} 。其结果应符合 5.14.2 的要求。

6.15 环境适应性检查

按照 GB/T 14710 规定的方法和制造商在企业注册产品标准中给出的具体试验条件和检验项目进行检验,其结果应符合 5.15 的要求。

7 检验规则

7.1 总则

治疗机由制造厂质量检验部门检验合格后并附合格证方可出厂。

7.2 检验形式

检验分出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验为逐台检验,制造商应在注册产品标准中规定出厂检验项目。

7.3.2 检验不合格项可修正后再进行检验。

7.4 型式检验

7.4.1 在下列情形之一时应进行型式检验:

- a) 医疗器械注册检验时;
- b) 正常生产时,如结构、材料、工艺改变对性能有较大影响时;
- 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 型式检验的样品

注册检验时可送样,数量一台。

其余型式检验的样品应从出厂检验合格产品中随机抽取一台。

7.4.3 型式检验的检验项目为本标准全项目。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 每台治疗机上至少应有下列内容:

- a) 制造厂名称和/或商标;
- b) 型号和名称;
- c) 电源;
- d) 产品注册号;
- e) 产品出厂编号;
- f) 制造日期;
- g) GB 9706.1、GB 9706.20 及 GB 7247.1 规定的标志。

8.1.2 外包装箱上应有下列内容:

- a) 制造厂名称;
- b) 厂址;
- c) 产品名称及型号;
- d) 毛重、净重;
- e) 体积;
- f) 数量;
- g) 日期;
- h) 产品注册号;
- i) “易碎物品”、“向上”、“怕晒”、“怕雨”等标志应符合 GB/T 191 规定,箱体上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.2 标签

检验合格证上应有下列内容:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称和规格型号;

- c) 产品出厂编号；
- d) 检验日期；
- e) 检验员代号。

8.3 使用说明书

使用说明书至少应有下列主要内容：

- a) 主要性能指标；
- b) 适用范围；
- c) 储运贮存条件；
- d) 安装要求；
- e) 使用方法及注意事项；
- f) 安全使用规则；
- g) 常见故障排除；
- h) 维护及保养；
- i) 警告语；
- j) 售后服务承诺。

使用说明书还应包括 GB 7247.1、GB 9706.1 和 GB 9706.20 规定的内容。

8.4 其他随附文件(也可与使用说明书合并)

至少应包含临床研究结果的内容。

9 包装、运输、储存

9.1 包装

制造商应规定合适的包装形式。包装应确保产品在储运时不会导致使用性能和安全性能失效。包装内应附有使用说明书、检验合格证、装箱单各一份。

9.2 运输

制造商应规定包装后治疗机的运输要求。

9.3 贮存

制造商应规定包装后治疗机的贮存条件。
