



中华人民共和国医药行业标准

YY 0599—2024

代替 YY 0599—2015

激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机

Laser therapeutic equipment—Excimer laser cornea ametropia equipment

2024-07-08 发布

2027-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 4

附录 A（规范性） 紫外辐射危害分析的光谱加权函数 8

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 YY 0599—2015《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》，与 YY 0599—2015 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“范围”(见第 1 章, 2015 年版的第 1 章)；
- 删除了“小光斑扫描”的术语和定义(见 2015 年版的 3.1)；
- 删除了“裂隙光斑扫描”的术语和定义(见 2015 年版的 3.2)；
- 删除了“混合性可变光斑扫描”的术语和定义(见 2015 年版的 3.3)；
- 删除了“能量密度”的术语和定义(见 2015 年版的 3.6)；
- 删除了“产品组成和基本参数”(见 2015 年版的第 4 章)；
- 删除了“正常工作条件”的要求(见 2015 年版的 5.1)；
- 更改了“激光波长”的要求(见 4.1.1, 2015 年版的 5.2.1)；
- 更改了“激光模式”的要求(见 4.1.2, 2015 年版的 5.2.2)；
- 更改了“激光终端输出功率(能量)”的要求(见 4.1.3, 2015 年版的 5.2.3)；
- 删除了“激光治疗面能量密度”的要求(见 2015 年版的 5.2.4)；
- 更改了“激光脉冲宽度”的要求(见 4.1.4, 2015 年版的 5.2.5)；
- 更改了“激光重复频率”的要求(见 4.1.5, 2015 年版的 5.2.6)；
- 更改了“激光治疗面的光斑尺寸”的要求(见 4.1.6, 2015 年版的 5.2.8)；
- 更改了“激光终端输出发散角”的要求(见 4.1.7, 2015 年版的 5.2.7)；
- 更改了“激光终端输出功率(能量)不稳定性(S_1)”的要求(见 4.1.8, 2015 年版的 5.2.9)；
- 更改了“激光终端输出功率(能量)复现性(R_p)”的要求(见 4.1.9, 2015 年版的 5.2.10)；
- 更改了“对准系统”的要求(见 4.2, 2015 年版的 5.3)；
- 更改了“矫正视力区的范围”的要求(见 4.3, 2015 年版的 5.4)；
- 更改了“眼球跟踪系统”的要求(见 4.6, 2015 年版的 5.7)；
- 增加了“瞄准系统”的要求(见 4.7)；
- 更改了“患者支撑系统”的要求(见 4.9, 2015 年版的 5.9)；
- 更改了“辅助光源”的要求(见 4.10, 2015 年版的 5.10)；
- 更改了“脚踏开关”的要求(见 4.11, 2015 年版的 5.11)；
- 增加了“电磁兼容性”的要求和试验方法(见 4.14、5.14)；
- 更改了“光生物危害”的方法(见 5.12, 2015 版的 6.14.2)；
- 删除了“激光防护镜”的要求和试验方法(见 2015 年版的 5.12、6.12)；
- 删除了“外观”的要求和试验方法(见 2015 年版的 5.13、6.13)；
- 删除了“环境适应性”的要求和方法(见 2015 年版的 5.15、6.15)；
- 删除了“检验规则”一章(见 2015 年版的第 7 章)；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”一章(见 2015 年版的第 8 章)；
- 删除了“包装、运输、储存”一章(见 2015 年版的第 9 章)。

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。

YY 0599—2024

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2007 年首次发布为 YY 0599—2007, 2015 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

激光治疗设备

准分子激光角膜屈光治疗机

1 范围

本文件规定了准分子激光角膜屈光治疗机的要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于准分子激光角膜屈光治疗机(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 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 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 11239.1—2005 手术显微镜 第1部分:要求和试验方法

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

YY 1296 光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害

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

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

矫正视力区 optical zone

接受全部预期屈光治疗的角膜区域。

注:治疗区域为矫正视力区加上过渡区的总和,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,但又在治疗区域以内。

3.2

对准 alignment

将治疗激光束定位到治疗所需的位置。

4 要求

4.1 治疗激光

4.1.1 激光波长

激光峰值波长应为 193 nm,实测值与标称值的偏差应不超过 ± 5 nm。

4.1.2 激光模式

激光光束模式应为基模或高阶模。

4.1.3 激光终端输出功率(能量)

终端输出功率(能量)的实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若终端输出功率(能量)可调节,应给出调节范围及步进,实测值与预置值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.4 激光脉冲宽度

终端激光脉冲宽度的实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$;也可给出脉冲宽度的范围。

若脉冲宽度可调节,应给出调节范围及步进,实测值与预置值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.5 激光重复频率

终端激光重复频率的实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若重复频率可调节,应给出调节范围及步进,实测值与预置值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若激光系统包含带有频率自动调节的操作模式,应给出频率自动调节范围的上下限值,实测值与上下限值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.6 激光治疗面的光斑尺寸

激光治疗面光斑尺寸的实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若光斑尺寸可调节,调节范围的实测值与预置值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若激光系统包含带有光斑尺寸自动调节的操作模式,应给出光斑尺寸自动调节范围的上下限值,实测值与上下限值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

4.1.7 激光终端输出发散角

X 和 Y 方向激光终端发散角 θ_x 、 θ_y 的实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$;也可给出终端发散角的范围。

4.1.8 激光终端输出功率(能量)不稳定性(S_t)

激光终端输出功率(能量)不稳定性应不超过 $\pm 5\%$ 。

4.1.9 激光终端输出功率(能量)复现性(R_p)

激光终端输出功率(能量)复现性应不超过 $\pm 10\%$ 。

4.1.10 激光束漂移量

激光束漂移量应不大于 0.1 mm。

4.2 对准系统

- 4.2.1 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。
- 4.2.2 对准系统的偏差应不超过±0.1 mm。

4.3 矫正视力区的范围

矫正视力区范围的实测值与预置值的偏差应不超过±20%。

4.4 屈光矫正范围

屈光矫正范围内,屈光度的实测值与预置值的偏差、柱轴与预期校正轴的偏差应满足表 1 的要求。

表 1 屈光度和柱轴的最大偏差

矫正参数	屈光度	最大偏差
球镜度	$\leq \pm 6.5 \text{ m}^{-1}$	$\pm 0.13 \text{ m}^{-1}$
	$> \pm 6.5 \text{ m}^{-1}$	$\pm 2\%$
柱镜度	$\leq 2.0 \text{ m}^{-1}$	$\pm 0.13 \text{ m}^{-1}$
	$> 2.0 \text{ m}^{-1} \sim 4.5 \text{ m}^{-1}$	$\pm 0.15 \text{ m}^{-1}$
	$> 4.5 \text{ m}^{-1}$	$\pm 4\%$
柱轴	—	$\pm 2^\circ$

4.5 激光器供气回路

- 4.5.1 治疗机供气回路应密封,无气体泄漏现象。
- 4.5.2 若用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。

4.6 眼球跟踪系统

- 4.6.1 治疗机应具有眼球跟踪功能。
- 4.6.2 眼球跟踪系统的性能指标应包含跟踪频率、跟踪范围、跟踪准确度及其允差。

4.7 瞄准系统

- 若治疗机具有瞄准系统,应符合:
- a) 瞄准光波长:瞄准光峰值波长的实测值与标称值的偏差应不超过±10 nm;也可给出峰值波长的标称范围;
 - b) 瞄准光功率: $< 1 \text{ mW}$ 。

4.8 手术显微镜

手术显微镜应符合 GB 11239.1—2005 中 4.2.1~4.2.4 的要求。

4.9 患者支撑系统

若治疗机包含患者支撑系统,患者支撑系统的性能指标应包含 X 方向、Y 方向、Z 方向的调节范围、移动速度和允差。

4.10 辅助光源

各辅助光源的性能指标应包含峰值波长或光谱范围、输出功率(或功率密度)及其允差。

4.11 脚踏开关

脚踏开关应符合 YY/T 1057 的要求。

4.12 光生物危害

应对治疗机的光生物危害进行评估。在 200 nm~330 nm 非治疗波长范围内,激光系统包含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} 应低于 10 mJ/cm^2 。

4.13 安全

治疗机应符合 GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1 的要求。手术显微镜的照明光源应符合 YY 1296规定的限值,其他照明光源应符合 ISO 15004-2 规定的限值。

4.14 电磁兼容性

治疗机应符合 YY 9706.102 的要求。

5 试验方法

5.1 治疗激光

5.1.1 激光波长

用激光波长计或光谱仪进行测量,判断结果是否符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 激光模式

用激光光束分析仪进行测量,判断结果是否符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 激光终端输出功率(能量)

用激光功率(能量)计进行测量;若终端输出功率(能量)可调节,则在功率(能量)预置范围内选取测量点进行测量,判断结果是否符合 4.1.3 的要求。

5.1.4 激光脉冲宽度

用光电探头和示波器进行测量,取输出波形半峰值功率点之间的时间差作为脉冲宽度;若脉冲宽度可调节,则在脉冲宽度预置范围内选取测量点,判断结果是否符合 4.1.4 的要求。

5.1.5 激光重复频率

用光电探头和示波器进行测量;若重复频率可调节,则在重复频率预置范围内选取测量点,判断结果是否符合 4.1.5 的要求。

5.1.6 激光治疗面的光斑尺寸

在激光治疗面上,用光束分析仪或其他适用仪器进行测量,并以 $1/e^2$ 定义光斑尺寸;若光斑尺寸可调节,则在光斑尺寸预置范围内选取测量点,判断结果是否符合 4.1.6 的要求。

5.1.7 激光终端输出发散角

分别在 X 、 Y 方向用光束分析仪或其他适用仪器测量相距 L 的平面 A 和平面 B 处的光斑 D_1 、 D_2 ，光斑尺寸以 $1/e^2$ 为定义，按公式(1)分别计算发散角 θ_X 、 θ_Y ，判断结果是否符合 4.1.7 的要求。见图 1。

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

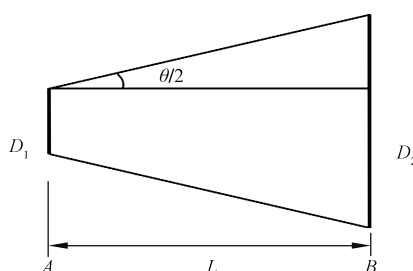
式中：

θ ——发散角；

D_1 ——测试平面 A 处的光斑尺寸；

D_2 ——测试平面 B 处的光斑尺寸；

L ——测试平面 A 和测试平面 B 之间的距离。



标引序号说明：

θ ——发散角；

A ——测试平面；

B ——测试平面；

D_1 ——测试平面 A 处测得的光斑尺寸；

D_2 ——测试平面 B 处测得的光斑尺寸；

L ——测试平面 A 、 B 之间的距离。

图 1 发散角测量示意图

5.1.8 激光终端输出功率(能量)不稳定性 S_t

将治疗机终端激光输出功率(能量)调至额定工作状态，以治疗过程中可能出现的最长时间为测试时间，在测试时间内等间隔选取 10 点，测量输出功率(能量) E_i ($i=1, 2, 3, \dots, 10$)，找出最大值 $E_{\max}$ 与最小值 $E_{\min}$ ，按公式(2)求出功率(能量)不稳定性 S_t ，判断结果是否符合 4.1.8 的要求。

$$S_t = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{10} \times \sum_{i=1}^{10} E_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

S_t ——激光终端输出功率(能量)不稳定性；

E_i ——第 i 次测量功率(能量)值；

$E_{\max}$ —— E_i 中的最大值；

$E_{\min}$ —— E_i 中的最小值。

5.1.9 激光终端输出功率(能量)复现性 R_p

将治疗机终端激光输出功率(能量)调至额定工作状态，用激光功率(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,用激光功率(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 $E_{\min}$ 。按照公式(3)计算激光终端输出功率(能量)复现性 R_p ,判断结果是否符合 4.1.9 的要求。

$$R_p = \pm \frac{E_{\max} - E_{\min}}{\frac{2}{5} \times \sum_{i=1}^5 E_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- R_p —— 激光终端输出功率(能量)复现性;
- E_i —— 第 i 次测量功率(能量)值;
- $E_{\max}$ —— E_i 中的最大值;
- $E_{\min}$ —— E_i 中的最小值。

5.1.10 激光束漂移量

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,并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 30s 再打一个光斑,测量两个光斑间的位移量,判断结果是否符合 4.1.10 的要求。

5.2 对准系统

5.2.1 通过检查来检验对准系统的组成和功能,判断结果是否符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 在一测试板上创建一个图案,该图案应易于标记中心位置。将测试板置于治疗光束路径中,使用对准系统将激光对准于图案中心位置,并发射激光。使用光学轮廓仪等光学仪器测量图案中心位置与激光点位置的偏移,判断结果是否符合 4.2.2 的要求。

5.3 矫正视力区的范围

按使用说明书操作,在矫正视力区整个范围内选取测量点,将制造商给定的测试板放在治疗面上进行测量。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。判断结果是否符合 4.3 的要求。

5.4 屈光矫正范围

用焦度计或其他适用设备测量测试板上切削面的屈光度值;或用光学表面轮廓仪测量测试板上切削面的轮廓曲线及轮廓顶点深度。测量至少应包含矫正治疗的屈光度范围上、下限和中值三点。

通过测试板的物理参数,制造商给出屈光度与切削面轮廓顶点深度的对应关系。通过计算切削面屈光度偏差或对应的轮廓顶点深度偏差,判断结果是否符合 4.4 的要求。

在一测试板上创建至少一条可见线条,将测试板置于治疗光束路径中,使用对准系统将激光对准可见线条。发射激光,在指定轴向上分别产生屈光度范围内的散光矫正,通过比较激光烧蚀产生图案的圆柱体轴和预期位置,判断结果是否符合 4.4 的要求。

5.5 激光器供气回路

5.5.1 将检漏液涂在气瓶与管路的接口处,观察是否有气泡产生。判断结果是否符合 4.5.1 的要求。

5.5.2 用 0.1 mg/L 标准氟气进行测量,或检查制造商提供的氟报警器的校准证书,判断结果是否符合 4.5.2 的要求。

5.6 眼球跟踪系统

5.6.1 实际操作检查,判断结果是否符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 按照制造商给出的眼球跟踪频率、范围和跟踪准确度的检查方法进行测量,判断结果是否符合 4.6.2 的要求。

5.7 瞄准系统

使用光谱仪对瞄准光峰值波长进行测量,判断结果是否符合 4.7a) 的要求;
使用激光功率计对瞄准光功率进行测量,判断结果是否符合 4.7b) 的要求。

5.8 手术显微镜

按 GB 11239.1—2005 规定的方法进行测量,判断结果是否符合 4.8 的要求。

5.9 患者支撑系统

在最大允许负载下,用通用量具进行测量,判断结果是否符合 4.9 的要求。

5.10 辅助光源

用光谱仪对辅助光源的峰值波长或光谱范围进行测量;用光功率计对输出功率(或功率密度)进行测量;判断结果是否符合 4.10 的要求。

5.11 脚踏开关

按 YY/T 1057 规定的方法进行测量,判断结果是否符合 4.11 的要求。

5.12 光生物危害

使用光谱仪或其他适用设备进行测量,并用紫外危害分析的光谱加权函数 $S(\lambda)$ 作光谱加权,按照公式(4)进行紫外辐射危害有效照射量 H_{eff} 计算。判断结果是否符合 4.12 的要求。

$$H_{\text{eff}} = \sum_{200}^{330} (E_{\lambda} \cdot t) \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

t ——照射时间,单位为秒(s);

$S(\lambda)$ ——紫外辐射危害分析的光谱加权函数,按照附录 A 执行;

$E_{\lambda} \cdot t$ ——光谱辐射照射量,单位为焦耳每平方米纳米 [$\text{J}/(\text{cm}^2 \cdot \text{nm})$];

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

5.13 安全

按照 GB 9706.1、GB 9706.222、GB 7247.1、YY 1296、ISO 15004-2 规定的方法进行测量,判断结果是否符合 4.13 的要求。

5.14 电磁兼容性

按照 YY 9706.102 规定的方法进行测量,判断结果是否符合 4.14 的要求。

附 录 A
(规范性)
紫外辐射危害分析的光谱加权函数

光生物危害试验中,紫外辐射危害分析的光谱加权函数见表 A.1。

表 A.1 紫外辐射危害分析的光谱加权函数表

波长/nm	紫外危害函数 S(λ)
200	0.03
205	0.051
210	0.075
215	0.095
220	0.12
225	0.15
230	0.19
235	0.24
240	0.3
245	0.36
250	0.43
254	0.5
255	0.52
260	0.65
265	0.81
270	1
275	0.96
280	0.88
285	0.77
290	0.64
295	0.54
297	0.46
300	0.3
303	0.12
305	0.06
308	0.03

表 A.1 紫外辐射危害分析的光谱加权函数表（续）

波长/nm	紫外危害函数 S(λ)
310	0.02
313	6.00E-03
315	3.00E-03
316	2.40E-03
317	2.00E-03
318	1.60E-03
319	1.20E-03
320	1.00E-03
322	6.70E-04
323	5.40E-04
325	5.00E-04
328	4.40E-04
330	4.10E-04
333	3.70E-04
335	3.40E-04
340	2.80E-04
345	2.40E-04
350	2.00E-04
355	1.60E-04
360	1.30E-04
365	1.10E-04
370	9.30E-05
375	7.70E-05
380	6.40E-05
385	5.30E-05
390	4.40E-05
395	3.60E-05
400	3.00E-05