



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(0.5~2)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。