



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。