



中华人民共和国医药行业标准

YY 0599—202X
代替YY 0599-2015

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

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	4

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，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更改了“范围”（见第1章，YY 0599—2015中的第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，YY 0599—2015中的第2章）；
- 删除了术语和定义中的“能量密度”（见YY 0599—2015中的3.6）；
- 删除了“产品组成和基本参数”（见YY 0599—2015中的第4章）；
- 删除了“正常工作条件”（见YY 0599—2015中的5.1）；
- 更改了“激光波长”（见4.1.1，YY 0599—2015中的5.2.1）；
- 更改了“激光模式”（见4.1.2，YY 0599—2015中的5.2.2）；
- 更改了“激光终端输出能量”（见4.1.3，YY 0599—2015中的5.2.3）；
- 删除了“激光治疗面能量密度”（见YY 0599—2015中的5.2.4）；
- 更改了“激光脉冲宽度”（见4.1.4，YY 0599—2015中的5.2.5）；
- 更改了“激光重复频率”（见4.1.5，YY 0599—2015中的5.2.6）；
- 更改了“终端发散角”（见4.1.7，YY 0599—2015中的5.2.7）；
- 更改了“激光治疗面的光斑尺寸”（见4.1.6，YY 0599—2015中的5.2.8）；
- 更改了“激光终端输出能量不稳定性（St）”（见4.1.8，YY 0599—2015中的5.2.9）；
- 更改了“激光终端输出能量复现性（Rp）”（见4.1.9，YY 0599—2015中的5.2.10）；
- 更改了“对准系统”（见4.2，YY 0599—2015中的5.3）；
- 更改了“矫正视力区的范围”（见4.3，YY 0599—2015中的5.4）；
- 更改了“眼球跟踪系统”（见4.6，YY 0599—2015中的5.7）；
- 更改了“瞄准系统”（见4.7）；
- 更改了“辅助光源”（见4.10，YY 0599—2015中的5.10）；
- 更改了“脚踏开关”（见4.11，YY 0599—2015中的5.11）；
- 删除了“激光防护镜”的要求和试验方法（见YY 0599—2015中的5.12和6.14）；
- 删除了“外观”（见YY 0599—2015中的5.13）；
- 更改了“安全”（见4.13，YY 0599—2015中的5.14）；
- 增加了“电磁兼容性”（见4.14）；
- 更改了“环境适应性”（见4.15，YY 0599—2015中的5.15）；
- 删除了“检验规则”（见YY 0599—2015中的7）；
- 删除了“标志、标签、使用说明书”（见YY 0599—2015中的8）；
- 删除了“包装、运输、储存”（见YY 0599—2015中的9）。

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。

本文件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术语和定义、要求和试验方法。
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、治疗和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

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

YY/T 1057 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

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

小光斑扫描 Small sports scan

用计算机程序控制通常不大于 2mm 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 5mm×10mm 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 0.65mm~6.5mm 的激光圆形可变光斑，及宽度 0.65mm~6.5mm 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。

4 要求

4.1 治疗激光

4.1.1 激光波长

制造商应给出激光峰值波长的标称值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

制造商应给出激光光束模式：基模或高阶模。

4.1.3 激光终端输出功率（能量）

制造商应给出终端输出功率（能量）的标称值，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）可以调节，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

制造商应给出终端激光脉冲宽度的标称值，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。

若脉冲宽度可以调节，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

制造商应给出终端激光重复频率的标称值，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

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

如果激光系统包含带有频率自动调节的操作模式，制造商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

制造商应给出激光治疗面光斑尺寸的标称值，实测值与标称值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

若光斑尺寸可以调节，应给出调节范围，实测值与预置值的偏差应不超过 $\pm 20\%$ 。

如果激光系统包含带有光斑尺寸自动调节的操作模式，制造商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 终端发散角

制造商应给出激光终端发散角（X和Y）的标称值，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 ）：

应不超过 $\pm 5\%$ 。

4.1.9 激光终端输出功率（能量）复现性（ R_p ）：

应不超过 $\pm 10\%$ 。

4.1.10 激光束漂移量

应不大于0.1mm。

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

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

4.4 屈光矫正范围

制造商应给出屈光矫正的范围，屈光度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	最大偏差
球面	$\leq \pm 6.5D$	$\pm 0.13D$
	$> \pm 6.5D$	$\pm 2\%$
柱面	$\leq 2.0D$	$\pm 0.13D$
	$> 2.0D$ 且 $\leq 4.5D$	$\pm 0.15D$
	$> 4.5D$	$\pm 4\%$
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 ppm 时应自动报警。

4.6 眼球跟踪系统

若治疗机具有眼球跟踪系统，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。

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：制造商应给出瞄准光峰值波长的标称值，标称值与实测值的偏差应不超过 $\pm 10\text{nm}$ ；也可给出峰值波长的范围；
- b) 瞄准光功率： $< 1\text{mW}$ 。

4.8 手术显微镜

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

4.9 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。

4.10 辅助光源

制造商应给出各辅助光源的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

制造商应对治疗机的光生物学危害进行评估。在 200 nm 到 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 $10 \text{ mJ}/\text{cm}^2$ 。

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 ISO 10936-2 规定的限值，其它照明光源应当符合 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。

4.15 环境适应性

制造商应给出治疗机的环境适应性要求。

5 试验方法

5.1 治疗激光

5.1.1 激光波长

用激光波长仪或光谱仪进行测量，判断结果是否符合4.1.1的要求。

5.1.2 激光模式

用激光光束分析仪检查，结果应符合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）可以调节，则在功率（能量）预置范围内等间隔（至少包括范围的上、下限）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；若脉冲宽度可以调节，则在脉冲宽度预置范围内等间隔（至少包括范围的上、下限）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；若重复频率可以调节，则在重复频率预置范围内等间隔（至少在范围的上、下限）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

用光束分析仪或高倍显微镜等适用仪器进行测量；若光斑尺寸可以调节，则在光斑尺寸预置范围内等间隔（至少在范围的上、下限）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

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D₁、D₂，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。

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

式中：

D₁——平面A处的光斑尺寸；

D₂——平面B处的光斑尺寸；

L——平面A和平面B之间的距离。

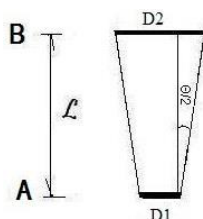


图1 发散角测量示意图

5.1.8 激光终端输出功率（能量）不稳定性 S_e

将治疗机终端激光输出功率（能量）调至额定工作状态，至少连续运行10min，在10min内等间隔选取10点，测量输出功率（能量）E_i (i=1, 2, 3, …… 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_e，判断结果是否符合4.1.8的要求。

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

式中：n——测量次数
 E_i ——第*i*次测量功率（能量）值；
 E_{\max} —— E_i 的最大值；
 E_{\min} —— E_i 的最小值。

5.1.9 激光终端功率（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)计算终端输出激光功率（能量）复现性 R_p ，判断结果是否符合4.1.9的要求。

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

式中：n——测量次数；
 E_i ——第*i*次测量功率（能量）值；
 E_{\max} —— E_i 的最大值；
 E_{\min} —— E_i 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 在一透明测试板上创建一个图案，该图案应易于标记中心位置。将测试版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，在矫正视力区范围内等间隔（至少包括上、下限）选取测量点，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。判断结果是否符合4.3的要求。

5.4 屈光矫正范围

a) 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。

制造商应给出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。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。

b) 在一透明测试板上创建一条可见线条，该线条长度不少于50mm且平行于测试板的一个边缘。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 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 0.1ppm 标准氟气试验，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

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试验，判断结果是否符合 4.6 的要求。

5.7 瞄准系统

使用波长计或光谱仪进行瞄准光峰值波长的测量，判断结果是否符合 4.7a) 的要求；
使用激光功率计进行瞄准光功率，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 规定的方法试验，判断结果是否符合 4.8 的要求。

5.9 手术床

用通用量具进行测量，判断结果是否符合 5.9 的要求。

5.10 辅助光源

用波长计或光谱仪测量辅助光源的峰值波长或光谱范围；用光功率计测量输出功率(或功率密度)；判断结果是否符合 4.10 的要求。

5.11 脚踏开关

按 YY/T 1057 规定的方法试验，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 E_{eff} 计算。判断结果是否符合 4.12 的要求。

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

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 Z80.11-2012 (R2017) 中附录 A）；

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

$\Delta \lambda$ ——从 200nm~330nm 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、ISO 10936-2、ISO 15004-2 规定的方法试验，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 规定的方法试验，判断结果是否符合 4.14 的要求。

5.15 环境适应性

按照 GB/T 14710 中的环境条件或按照制造商规定的环境适应性条件和检验项目进行试验，判断结果是否符合 4.15 的要求。

《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》编制说明

一、 工作简况

1.1 任务来源

按照国家药监局《关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注[2022]47 号）要求，本强制性行业标准项目由国家药品监督管理局提出并归口，项目计划号 A2022006-Q-hz，全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会组织开展该标准的制定工作。

1.2 起草过程

1. 征求意见稿阶段

浙江省医疗器械检验研究院接受任务后，即统筹策划，成立起草组，并制定了编制计划，确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。主要的工作过程包括调查、收集文献资料、修改原标准技术指标、试验验证及编制说明的编写等。具体工作如下：

根据标准中涉及的产品类别、相关的技术研究，经过商讨，成立起草小组。之后，对当前我国市场上准分子激光角膜屈光治疗机的注册情况、临床应用等资料进行收集、比对，并结合临床使用情况和相关文献内容，对标准内容进行梳理。

2023 年 3 月，浙江省医疗器械检验研究院向有注册证的生产企业征集标准修订建议。之后，卡尔蔡司（上海）管理有限公司、上海高视明望医疗器械有限公司、眼力健（上海）医疗器械贸易有限公司等多家企业及机构提出相关建议。

2023 年 4 月—6 月，浙江省医疗器械检验研究院根据前期汇总的意见、检测过程中发现的问题，对标准草案进行修改、补充。同时，分别与卡尔蔡司（上海）管理有限公司、上海高视明望医疗器械有限公司、眼力健（上海）医疗器械贸易有限公司等多家企业分别进行线上会议、线下或电话沟通，提出标准修订的主要内容和修订形式。

2023 年 6 月，浙江省医疗器械检验研究完成对标准草稿进行梳理、修改。同时，浙江省医疗器械检验研究院对标准中的技术指标进行方法验证，并与多家企业沟通，进行标准验证工作。之后，形成初步的标准征求意见稿。

2023 年 6 月—7 月，浙江省医疗器械检验研究院将初步的征求意见稿发送至各参与起草单位及相关企业进行沟通、确认，并对全稿进行格式、编辑性的完善，形成征求意见稿。

2023 年 7 月 7 日，经过浙江省医疗器械检验研究院与参与起草单位、相关企业多方沟通和交流，不断对稿件进行完善，最终形成征求意见稿。

1.2 标准起草单位及主要起草人

主要起草单位：浙江省医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、卡尔蔡司（上海）管理有限公司、上海明望医疗器械有限公司。

主要起草人员：

在本标准立项后，成立起草小组进行标准修订计划。考虑到该标准为产品标准，邀请生产企业作为起草参与单位，为该产品的行业现状、技术水平等方面提供帮助。

二、 编制原则、强制性行业标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

2.1 标准编制的原则

本部分按照 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》给出的规则起草，是对 YY 0599 的第二次修订。

准分子激光角膜屈光治疗机是通过角膜组织切削矫正视力的设备。治疗过程中，激光直接作用于角膜，对人眼安全具有很大的风险。治疗机的参数准确性对手术的安全性具有重要的意义。尤其，光学切削区中心的偏移是目前视力矫正手术最主要的安全风险，如果偏移过大，会引起患者的不适感及疼痛、角膜上皮愈合延迟、屈光度欠矫正或过矫、屈光度回退、角膜感染、角膜炎等。其他屈光参数的准确性和不稳定性也会引起角膜瓣破损、不完全角膜瓣、角膜瓣边缘出血、角膜上皮损伤，甚至是角膜切穿。另外，光辐射安全也是风险防护的重要内容，光辐射过大，可能会对患者的角膜等部位造成损伤，导致光致角膜炎、角膜灼伤等疾病。为此，该标准内容直接关系到屈光手术的安全有效性，对患者眼睛的安全具有重要的意义，应严格加以控制。生产企业应严格按照本标准的内容规范技术参数、满足标准技术要求的内容，为安全有效实施角膜屈光手术提供保障。

2.2 标准的主要内容及与 YY 0599-2015 的差异

本文件是对YY 0599-2015的修订，主要内容包括范围、规范性引用文件、产品分类、要求和试验方法。

本文件代替了YY 0599-2015《激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机》。本文件与YY 0599-2015相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”（见第1章，YY 0599-2015中的第1章）；
- 更改了“规范性引用文件”（见第2章，YY 0599-2015中的第2章）；
- 删除了术语和定义中的“能量密度”（见YY 0599-2015中的3.6）；
- 删除了“产品组成和基本参数”（见YY 0599-2015中的第4章）；
- 删除了“正常工作条件”（见YY 0599-2015中的5.1）；
- 更改了“激光波长”（见4.1.1，YY 0599-2015中的5.2.1）；
- 更改了“激光模式”（见4.1.2，YY 0599-2015中的5.2.2）；
- 更改了“激光终端输出能量”（见4.1.3，YY 0599-2015中的5.2.3）；
- 删除了“激光治疗面能量密度”（见YY 0599-2015中的5.2.4）；
- 更改了“激光脉冲宽度”（见4.1.4，YY 0599-2015中的5.2.5）；
- 更改了“激光重复频率”（见4.1.5，YY 0599-2015中的5.2.6）；
- 更改了“终端发散角”（见4.1.7，YY 0599-2015中的5.2.7）；
- 更改了“激光治疗面的光斑尺寸”（见4.1.6，YY 0599-2015中的5.2.8）；

- 更改了“激光终端输出能量不稳定性 (St)” (见4.1.8, YY 0599-2015中的5.2.9)；
- 更改了“激光终端输出能量复现性 (Rp)” (见4.1.9, YY 0599-2015中的5.2.10)；
- 更改了“对准系统” (见4.2, YY 0599-2015中的5.3)；
- 更改了“矫正视力区的范围” (见4.3, YY 0599-2015中的5.4)；
- 更改了“眼球跟踪系统” (见4.6, YY 0599-2015中的5.7)；
- 更改了“瞄准系统” (见4.7)；
- 更改了“辅助光源” (见4.10, YY 0599-2015中的5.10)；
- 更改了“脚踏开关” (见4.11, YY 0599-2015中的5.11)；
- 删除了“激光防护镜”的要求和试验方法 (见YY 0599-2015中的5.12和6.14)；
- 删除了“外观” (见YY 0599-2015中的5.13)；
- 更改了“安全” (见4.13, YY 0599-2015中的5.14)；
- 增加了“电磁兼容性” (见4.14)；
- 更改了“环境适应性” (见4.15, YY 0599-2015中的5.15)；
- 删除了“检验规则” (见YY 0599-2015中的7)；
- 删除了“标志、标签、使用说明书” (见YY 0599-2015中的8)；
- 删除了“包装、运输、储存” (见YY 0599-2015中的9)。

2.3 验证情况

在征求意见稿的修订过程中,起草小组也对标准中涉及到的重要技术指标进行验证,验证试验方法的可行性,验证试验要求的可行性。由浙江省医疗器械检验研究院对卡尔蔡司(上海)管理有限公司的准分子激光系统、上海明望医疗器械有限公司的准分子激光角膜屈光治疗机、眼力健(上海)医疗器械贸易有限公司的激光角膜手术仪进行关键指标的验证。

经过验证,本标准的全部技术要求合理,试验方法可行。

三、 与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与国际、国与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

四、 与国际标准化组织、其他国际或地区有关法律法规的比对分析

本文件无相关的国际标准,不涉及国际或地区有关法律法规。

五、 重大分歧意见的处理经过和依据

正在征集意见。

六、 强制性行业标准自发布日期至实施日期之间的过渡期(以下简称过渡期)的建议及理由,包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

本标准的实施主体为准分子激光角膜屈光治疗机的生产企业,该类设备光辐射风险大,关键性指标偏差过大或错误使用会对患者产生危害。因此,该类设备的设计必须符合标准的相关要求,以达到合理并安全应用的目的。基于监督检验

的需要，建议本标准发布之日起 24 个月实施。

七、 与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）。该条例中第七条、第二十二条、第三十四条、第三十五条、第五十七条、第六十七条、第八十六条对适用强制性标准进行了相关规定。

八、 是否需要对外通报的建议及理由

不需要。

九、 废止现行有关标准的建议

本文件发布实施后，YY 0599-2015标准作废。

十、 涉及专利的有关说明

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

十一、 强制性国家保准所涉及的产品、过程或者服务目录

本文件适用于准分子激光角膜屈光治疗设备，在《医疗器械分类目录》中的位置是16-05-02。

十二、 其他应当予以说明的事项

无。

全国光学和光子学标准化技术委员会

医用光学和仪器分技术委员会

2023 年 7 月 7 日