

河南医药大学第一附属医院
全飞秒屈光手术激光治疗平台设备技术要求

序号	名称	技术参数和性能要求		备注
1	设备名称及数量	全飞秒屈光手术激光治疗平台 1 套		
1.1	设备用途	用于矫正屈光不正的飞秒激光手术		
1.2	治疗对象	屈光不正患者		
2	配置清单	品名	单位	数量
2.1	配置 1	飞秒激光角膜屈光治疗机	台	1
2.2	配置 2	准分子激光治疗机	台	1
2.3	配置 3	三维眼前节分析系统	台	1
2.4	配置 4	角膜力学生物分析仪（与三维眼前节分析系统联机使用）	台	1
3	主要参数与性能要求	1. 标注“*”号的为关键参数，未标注“*”号的为一般参数； 2. 关键参数与一般参数均参与评分。		
3.1	飞秒激光角膜屈光治疗机			
3.1.1	*参数 1	具备飞秒激光小切口基质透镜取出术功能		具备
3.1.2	参数 2	激光波长：≥1040nm		具备
3.1.3	参数 3	脉冲时间：220-400fs		具备
3.1.4	参数 4	发射频率：≥ 500KHz		具备
3.1.5	参数 5	扫描中心定位：支持以角膜顶点或瞳孔中心为基准进行定位		具备
3.1.6	*参数 6	角膜瓣厚度 80-210 μ m		具备
3.1.7	参数 7	角膜瓣侧切角可调范围：45 °-130 °		具备
3.1.8	参数 8	角膜蒂的夹角：50 °-90 °		具备
3.1.9	参数 9	角膜蒂的位置：360° 任意可调		具备
3.1.10	参数 10	负压吸引系统：计算机自动控制，具备负压监测及反馈功能，配套一次性负压吸引组件		具备
3.1.11	*参数 11	负压吸引环：曲面设计，符合角膜生理曲率，支持立体化扫描切割		具备
3.1.12	参数 12	可视操作：手术全程在全视野显微镜下观察操作		具备
3.1.13	*参数 13	裂隙灯：内置裂隙灯		具备
3.1.14	参数 14	摄录像系统：摄录像系统，自动录制手术过程		具备
3.1.15	*参数 15	临床应用功能：飞秒激光角膜瓣制作、飞秒小切口透镜取出术等屈光矫正手术。		具备
3.1.16	参数 16	运行环境：温度 18-23℃，湿度 30%-70%		具备

3.1.17	参数 17	手术床：电动控制	具备
3.1.18	*参数 18	设备可独立完成飞秒激光相关屈光矫正手术步骤，可与准分子激光设备联机完成完整屈光矫正手术。	具备
3.1.19	*参数 19	矫正范围：球镜至少覆盖-0.5D 至-10.0D，柱镜至少覆盖-0.25D 至-5.0D	具备
3.1.20	参数 20	联机性能及数据共享：可以和准分子激光系统联机，患者数据共享	具备
3.1.21	*参数 21	配置须包含带负压反馈手术旋转床 1 张、内置裂隙灯 1 个、脚踏开关 1 个、UPS 电源 1 套、手术器械（透镜镊、分离器、开睑器）≥20 套	具备
3.2	准分子激光治疗机		
3.2.1	参数 1	工作气体：氟化氩 (ArF)	具备
3.2.2	参数 2	波长：193nm	具备
3.2.3	参数 3	工作距离：≤20cm	具备
3.2.4	参数 4	脉冲频率：≥500Hz	具备
3.2.5	参数 5	激光扫描方式：小光斑高速飞点扫描	具备
3.2.6	参数 6	瞄准光波长：532nm	具备
3.2.7	参数 7	跟踪系统：红外主动式	具备
3.2.8	参数 8	跟踪频率：≥1000Hz（主流高速跟踪系统）	具备
3.2.9	参数 9	硬件响应时间：≤3ms	具备
3.2.10	参数 10	红外脉冲照明	具备
3.2.11	参数 11	具备自动瞳孔中心跟踪功能，同时具备角膜缘或虹膜等辅助定位跟踪功能。	具备
3.2.12	参数 12	光斑直径：≤0.72mm 能量密度：≥180mj/cm ²	具备
3.2.13	参数 13	治疗范围：-14.0D 至+8.0D 球镜；-6.0D 至 +6.0D 柱镜	具备
3.2.14	参数 14	治疗区：≤10mm	具备
3.2.15	参数 15	标准软件：提供 LASIK、PRK、PTK 治疗软件	具备
3.2.16	参数 16	一次性永久授权或合理授权期限内无额外收费	具备
3.2.17	参数 17	手术显微镜：具备多档变倍功能，变倍级数≥3 级或无级连续变倍。	具备
3.2.18	参数 18	冷却方式：低噪音空气冷却	具备
3.2.19	参数 19	光路系统：采用真空、充惰性气体或密封循环等有效防护方式，确保激光输出稳定性	具备
3.2.20	参数 20	气体：内置 ArF	具备
3.2.21	参数 21	气体泄漏报警：具有氟气外漏探测报警及过滤系统	具备
3.2.22	参数 22	显示器：配备≥1 台医用显示器，支持触控操作，显示界面清晰	具备

3.2.23	参数 23	手术床：电动控制	具备
3.2.24	参数 24	可以和飞秒激光联机，组合成屈光平台，患者信息无缝传输	具备
3.2.25	参数 25	配置须包含手术椅 2 个、氟化氙气体 1 罐、激光打印机 1 台、旋转平台 1 套、UPS 电源 1 套	具备
3.3	三维眼前节分析系统		
3.3.1	参数 1	测量数据点 ≥ 20000 个	具备
3.3.2	参数 2	测量位置：角膜前、后表面数据	具备
3.3.3	参数 3	自动化采集：具备	具备
3.3.4	参数 4	三维眼位监控，体现 X、Y、Z 轴及眼动监控参数：具备	具备
3.3.5	参数 5	角膜光密度软件：具备	具备
3.3.6	参数 6	早期圆锥角膜筛查软件：对高度数据进行增强分析，并具备厚度变化率	具备
3.3.7	参数 7	圆锥角膜分级软件：综合角膜前、后表面形态、厚度分布及视力数据，采用行业公认分级标准（如 ABCD 分级、Krumeich 分级等）进行客观评估	具备
3.3.8	参数 8	圆锥角膜进展分析软件：基于圆锥角膜 ABCD 分级方法评估可疑圆锥角膜或圆锥角膜是否存在进展，指导圆锥角膜随访及治疗	具备
3.3.9	参数 9	可与角膜生物力学分析设备联机，获得综合筛查指数（如 TBI、CBI 等或同类产品）	具备
3.3.10	参数 10	基于角膜厚度的眼压校正功能：具备	具备
3.4	角膜力学生物分析仪		
3.4.1	参数 1	扫描速率 ≥ 4000 帧/秒	具备
3.4.2	参数 2	扫描宽度 $\geq 8\text{mm}$	具备
3.4.3	参数 3	自动化采集	具备
3.4.4	参数 4	非接触式测量	具备
3.4.5	参数 5	眼压测定范围为 6~60mmHg 自动适应	具备
3.4.6	参数 6	具备角膜厚度测量功能	具备
3.4.7	参数 7	提供眼压的测量结果；能够获取生物力学校正眼压结果	具备
3.4.8	参数 8	可获取角膜形变幅度、角膜弹性恢复特征、形变时间参数等生物力学指标	具备
3.4.9	参数 9	能够和断层扫描地形图进行联机得到分析，提升圆锥角膜筛查准确性	具备
3.4.10	参数 10	可进行青光眼眼压随访	具备
3.4.11	参数 11	可以评估交联手术、角膜移植效果	具备
3.4.12	参数 12	可视化测量，支持报告输出	具备