



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0787—2010

## 眼科仪器 角膜地形图仪

Ophthalmic instruments—Corneal topographers

(ISO 19980:2005, MOD)

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022年第76号),本标准自2022年9月7日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 .....	7
4.1 面积测量 .....	7
4.2 测量样本密度 .....	8
4.3 性能测量和性能报告 .....	8
4.4 结果的颜色表示 .....	8
4.5 材料 .....	8
4.6 清洗、消毒或灭菌措施 .....	8
4.7 环境条件 .....	8
4.8 电气安全要求 .....	8
5 试验方法和试验装置 .....	8
5.1 试验 .....	8
5.2 测试面 .....	8
5.3 数据采集、测试面 .....	10
5.4 数据分析 .....	10
5.5 材料试验 .....	11
5.6 清洗、消毒或灭菌措施检验 .....	11
5.7 环境试验 .....	11
5.8 电气安全试验 .....	11
6 随附文件 .....	11
7 标记 .....	11
附录 A (资料性附录) 角膜地形图仪的测试面 .....	12
附录 B (规范性附录) 角膜地形图仪的标准显示 .....	13
附录 C (规范性附录) 面积权重值的计算 .....	15

## 前 言

本标准修改采用国际标准 ISO 19980:2005《眼科仪器 角膜地形图仪》(英文版)。

本标准与 ISO 19980:2005 的主要差异如下:

- a) 增补国家强制性安全标准 GB 9706.1 的要求作为“电气安全要求”指标;
- b) 对 ISO 19980:2005 标准中引用的 ISO 15004:1997 标准内容,在本标准中除光辐射安全内容外,其他要求结合我国相关标准作了适用性规定,直接描述在本标准中。

本标准根据 ISO 19980:2005 修改后重新起草,所作的修改和技术差异已编入正文并在它们所涉及的条款的页边空白处用垂直单线(|)标识。

本标准的附录 A 为资料性附录,附录 B、附录 C 为规范性附录。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:王敬涛、贾晓航、何涛、齐伟明。

## 眼科仪器 角膜地形图仪

### 1 范围

本标准规定了角膜地形图测量仪器或系统的术语和定义、最低要求以及试验方法和程序。

本标准适用于测量人眼角膜表面形状的仪器或系统。

注：可以是某一区域的表面曲率，表面三维地形尺寸或其他用来表征表面特性的球形参数。

本标准不适用于眼科仪器中的检眼镜器械。

### 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可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—1993 医用电气设备 环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验(ISO 10993-1:1997, IDT)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

ISO 15004:1997 眼科设备 基本要求和试验方法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

**角膜峭点 corneal apex**

角膜表面上局部曲率最大的位置。

#### 3.2

**角膜离心率 corneal eccentricity**

$e$

代表角膜子午线特征(interest)的圆锥曲线的离心率 $e$ (3.9)。

注：如果子午线没有确定，那么角膜离心率就由最平的角膜子午线来确定。（见表1和附录A）。

#### 3.3

**角膜子午线 corneal meridian**

$\theta$

角膜表面与过角膜地形图仪中心轴的平面的交线。

注1：子午线由角 $\theta$ 来表征， $\theta$ 是由产生它的平面与水平面的夹角。

注2：对于一条的完整的子午线来说， $\theta$ 的值在 $0^\circ\sim 180^\circ$ 之间。

#### 3.3.1

**角膜半子午线 corneal semi-meridian**

由角膜地形图仪中心轴端向周边方向延伸的子午线部分。

注：对半子午线来说， $\theta$ 的值在 $0^\circ\sim 360^\circ$ 之间。