



中华人民共和国医药行业标准

YY 0579—2016
代替 YY 0579—2005

眼科仪器 角膜曲率计

Ophthalmic instruments—Ophthalmometers

(ISO 10343:2009, MOD)

2016-01-26 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
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	3
6 随机文件	4
7 标记	4
附录 A (资料性附录) 检查子午线轴位方向的环曲面试验装置	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0579—2005《角膜曲率计》。本标准与 YY 0579—2005 的主要技术差异如下：

- 删除了分类(2005 年版第 4 章)；
- 删除了光视标像要求(2005 年版 5.4)及试验方法(2005 年版 6.5)；
- 删除了外观要求(2005 年版 5.5)及试验方法(2005 年版 6.5)；
- 删除了定位调节要求(2005 年版 5.6)及试验方法(2005 年版 6.6)；
- 删除了生物相容性要求(2005 年版 5.7)及试验方法(2005 年版 6.8)；
- 删除了环境要求(2005 年版 5.9)及试验方法(2005 年版 6.10)；
- 删除了检验规则(2005 年版第 7 章)；
- 删除了检验合格证标志要求(2005 年版 8.1.2)；
- 删除了包装、运输及贮存要求(2005 年版第 9 章)。

本标准采用重新起草法修改采用 ISO 10343:2009《眼科仪器角膜曲率计》。

本标准与 ISO 10343:2009 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(∟)进行了标示。本标准与 ISO 10343:2009 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下：
 - 用 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1。
- 将 ISO 10343:2009 中表 1 测量偏差,类型 1 由“ ± 0.015 mm”改为“ ± 0.03 mm”,类型 2 由“ ± 0.05 mm”改为“ ± 0.06 mm”。

——增加了第 5 章试验方法中 5.2.2、5.3.2 的数据处理方法。使试验方法具有可操作性。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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

本标准起草单位:浙江省医疗器械检验院。

本标准主要起草人:王敬涛、贾晓航、齐伟明、彭建华。

本标准首次发布于 2005 年 12 月。

眼科仪器 角膜曲率计

1 范围

本标准连同 ISO 15004-1:2006,规定了连续或者数字指示角膜曲率计的要求和试验方法。有些角膜曲率计(表 1 中类型 1)能够测量角膜接触镜的曲率半径,其假定角膜前表面局部和接触镜表面是球面或者环曲面。

若存在差异,本标准优先于 ISO 15004-1:2006。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有修改单)适用于本文件。

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

ISO 15004-1:2006 眼科仪器基本要求和试验方法 第 1 部分:适用于所有眼科仪器的一般要求(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 1:General requirements applicable to all ophthalmic instruments)

ISO 8429 光学和光学仪器眼科学分度盘刻度(Optics and optical instruments—Ophthalmology—Graduated dial scale)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

角膜曲率计 ophthalmometer

设计用于测量和指示人眼角膜和角膜接触镜中心区域主子午径向曲率半径的仪器。

3.2

与距离有关的角膜曲率计 distance-dependent ophthalmometer

测量结果受仪器与被测量表面间距离影响的角膜曲率计。

3.3

环曲面 toroidal surface

由一段圆弧绕着同一平面内的、但是不穿过圆弧曲率中心的一条轴线旋转所形成的表面,具有两个正交的、圆形的“主子午线”,一个最大,一个最小。

3.4

主子午线方向 principal curvature direction

待测反射面的曲率半径最小或者最大的方向。

3.5

角膜前表面光焦度 corneal refraction

通过下式计算出来的角膜光焦度:

$$F = (n - 1) \cdot 1\,000/r$$