



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0787—2024

代替 YY/T 0787—2010

## 眼科仪器 角膜地形图仪

Ophthalmic instruments—Corneal topographers

(ISO 19980:2021, MOD)

2024-09-29 发布

2025-10-15 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 .....	7
5 试验方法 .....	8
6 随附文件.....	12
7 标记.....	12
附录 A(资料性) 角膜地形图仪的测试面 .....	13
附录 B(规范性) 角膜地形图仪的标准显示 .....	14
附录 C(规范性) 重复性试验方法 .....	17
附录 D(规范性) 面积权重值的计算 .....	18
参考文献 .....	20

## 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/T 0787—2010《眼科仪器 角膜地形图仪》，与 YY/T 0787—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 删除了“角膜半子午线”的术语和定义(见 2010 年版的 3.3.1)；
- 删除了“角膜弯曲常数”的术语和定义(见 2010 年版的 3.11)；
- 删除了“子午面”的术语和定义(见 2010 年版的 3.13)；
- 删除了“ $p$  值”的术语和定义(见 2010 年版的 3.15)；
- 删除了“Placido 环标”的术语和定义(见 2010 年版的 3.16)；
- 删除了“非球面”的术语和定义(见 2010 年版的 3.18.1)；
- 删除了“非环曲面”的术语和定义(见 2010 年版的 3.18.2)；
- 删除了“扁圆面”的术语和定义(见 2010 年版的 3.18.3)；
- 删除了“长圆面”的术语和定义(见 2010 年版的 3.18.4)；
- 删除了“横断面”的术语和定义(见 2010 年版的 3.20)；
- 增加了“角膜屈光力”的术语和定义(见 3.11)；
- 删除了“材料”要求(见 2010 年版的 4.5)；
- 删除了“清洗、消毒或灭菌措施”要求(见 2010 年版的 4.6)；
- 删除了“环境条件”要求(见 2010 年版的 4.7)；
- 更改了“电气安全”要求(见 4.5, 2010 年版的 4.8)；
- 增加了“电磁兼容”要求(见 4.6)；
- 删除了“材料试验”试验方法(见 2010 年版的 5.5)；
- 删除了“清洗、消毒或灭菌措施检验”试验方法(见 2010 年版的 5.6)；
- 删除了“环境试验”试验方法(见 2010 年版的 5.7)；
- 增加了“测量区域”试验方法(见 5.1.1)；
- 增加了“测量样本密度”试验方法(见 5.1.2)；
- 增加了“重复性试验”试验方法(见 5.1.4、附录 C)；
- 更改了“测试面的型式试验”(见 5.2.6, 2010 年版的 5.2.6)；
- 更改了“数据采集——测试面”(见 5.3, 2010 年版的 5.3)；
- 更改了“数据分析”(见 5.4, 2010 年版的 5.4)；
- 增加了“结果的颜色表示”试验方法(见 5.5)；
- 增加了“电磁兼容”试验方法(见 5.7)；
- 更改了“附录 B(规范性)角膜地形图仪的标准显示”(见附录 B, 2010 年版的附录 B)。

本文件修改采用 ISO 19980:2021《眼科仪器 角膜地形图仪》。

本文件与 ISO 19980:2021 相比做了下述结构调整：

- 根据本文件引用附录的顺序，本文件的附录 D 对应 ISO 19980:2021 的附录 C。

本文件与 ISO 19980:2021 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020，以适应我国的技术条件；

- 增加了规范性引用文件 YY 9706.102(见第 2 章、4.6、5.7),以适应我国的技术条件;
- 增加了规范性引用文件 JJF 1059.1—2012(见第 2 章、附录 C),以适应我国的技术条件;
- 删除了“椭球面”“非球面”“非环曲面”“扁圆面”“长圆面”的术语和定义(见 ISO 19980:2021 的 3.14、3.16.1、3.16.2、3.16.3、3.16.4),以适应我国的技术条件;
- 删除了椭球面测试面的要求(见 ISO 19980:2021 的 5.2.6),以适应我国的技术条件;
- 删除了高阶多项式旋转面(见 ISO 19980:2021 的 A.3),以适应我国的技术条件;
- 增加了“电气安全”要求(见 4.5),以适应我国的技术条件;
- 增加了“电磁兼容”要求(见 4.6),以适应我国的技术条件;
- 增加了“测量区域”试验方法(见 5.1.1),增加可操作性,便于标准的执行;
- 增加了“测量样本密度”试验方法(见 5.1.2),增加可操作性,便于标准的执行;
- 更改了重复性试验方法(见 5.1.4、附录 C, ISO 19980:2021 的 5.1.2、附录 D),增加可操作性,便于标准的执行;
- 更改了测试面验证准确度要求(见 5.2.5, ISO 19980:2021 的 5.2.5),以适应我国的技术条件,增加可操作性,便于标准的执行;
- 增加了测量点的位置(见 5.2.6),增加可操作性,便于标准的执行;
- 更改了公式(11)~公式(13)[见 5.4.3, ISO 19980:2021 的公式(11)~公式(13)],便于标准的执行;
- 增加了“结果的颜色表示”试验方法(见 5.5),增加可操作性,便于标准的执行;
- 增加了“电气安全”试验方法(见 5.6),增加可操作性,便于标准的执行;
- 增加了“电磁兼容”试验方法(见 5.7),增加可操作性,便于标准的执行;
- 删除了 6 随附文件中 d)的要求[见 ISO 19980:2021 的 6 d)],以适应我国的国情;
- 更改了附录 B 的标题,将“附录 B(资料性附录)角膜地形图仪的标准显示”更改为“附录 B(规范性附录)角膜地形图仪的标准显示”(见附录 B, ISO 19980:2021 的附录 B),便于标准的执行。

本文件做了下述编辑性改动:

- 更改了 5.2.6 中球面测试面的曲率半径公差注法(见 5.2.6, ISO 19980:2021 的 5.2.6),以适应我国的国情;
- 更改了附录 B 中表 B.2,将表 B.2 表头中的“B”和“S”进行了调换并更正部分数值,将“色调、亮度、饱和度(HBS)”更改为“色调、饱和度、亮度(HSB)”(见附录 B, ISO 19980:2021 的附录 B),便于标准的执行。

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。

本文件由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(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本文件起草单位:浙江省医疗器械检验研究院、上海美沃精密仪器股份有限公司。

本文件主要起草人:彭建华、王敬涛、胡一平、黄涛、詹伟达、陈鹏。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2010 年首次发布为 YY 0787—2010;
- 本次为第一次修订。

# 眼科仪器 角膜地形图仪

## 1 范围

本文件规定了角膜地形图仪仪器和系统的最低要求、随附文件和标记,描述了相应的试验方法。

本文件适用于测量人眼角膜表面形状的仪器或系统。

注:测量结果能是局部区域的表面曲率、表面三维地形尺寸或用来表征表面特征的其他更全面的参数。

本文件不适用于眼科仪器中的角膜曲率计。

## 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 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 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012, MOD)

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(YY 9706.102—2021, IEC 60601-1-2:2007, MOD)

JJF 1059.1—2012 测量不确定度评定与表示

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**角膜嵴点** **corneal apex**

角膜表面上局部曲率最大的位置。

注:见图1。

### 3.2

**角膜离心率** **corneal eccentricity**

$e_c$

与指定的角膜子午线(3.3)最相拟合的圆锥曲线的离心率  $e$ 。

注:如果未指定子午线,则角膜离心率为最平坦的角膜子午线的离心率(见表1)。

### 3.3

**角膜子午线** **corneal meridian**

$\theta$

角膜表面与过角膜地形图仪轴(3.6)的平面的交线。

注1:子午线由  $\theta$  来表征,  $\theta$  是产生子午线的平面与水平面的夹角(见 ISO 8429)。

注2:一条完整的子午线的  $\theta$  值范围为  $0^\circ \sim 180^\circ$ 。

### 3.4

**角膜形状因子** **corneal sharp factor**

$E$

界定与角膜子午线(3.3)最相拟合的圆锥曲线类型的数值,由公式(1)给出。