

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0787—202X

眼科仪器 角膜地形图仪

Ophthalmic instruments — Corneal topographers

(ISO 19980:2021, MOD)

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	7
5 试验方法	7
6 随附文件	10
7 标记	11
附 录 A	12
附 录 B	13
附 录 C	15
附 录 D	16
参考文献	18

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”试验方法（见 2010 年版的 5.5）；
- 删除了“清洗、消毒或灭菌措施”试验方法（见 2010 年版的 5.6）；
- 删除了“环境条件”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）；
- 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“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）。

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：

- 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 代替了 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——增加了规范性引用文件 YY 9706.102（见第 2 章、4.6、5.6），补充了电磁兼容的要求与试验方法，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，增加可操作性；

——删除了“椭球面”的术语和定义（见 ISO 19980:2021 的 3.14）、“非环曲面”的术语和定义（见 ISO 19980:2021 的 3.16.2）、“扁圆面”的术语和定义（见 ISO 19980:2021 的 3.16.3）、“长圆面”术语和定义（见 ISO 19980:2021 的 3.16.4）、椭球面测试面的要求（见 ISO 19980:2021 的 5.2.6）、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，增加可操作性，便于标准的执行。

——增加了“测量区域”试验方法(见 5.1.1)、“测量样本密度”试验方法(见 5.1.2)、“结果的颜色表示”试验方法(见 5.5)测量点的位置(见 5.2.6),增加可操作性,便于标准的执行。

——更改了重复性试验方法(见 5.1.4、附录 C, ISO 19980:2021 的 5.1.2、附录 C),以适应我国的技术条件,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)、更改了公式(11)~(13)(见 5.4.3, ISO 19980:2021 的公式(11)~(13))、将“资料性”更改为“规范性”(见附录 B, ISO 19980:2021 的附录 B),将“D”更正为“KD”(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这些专利的责任。

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/TC103/SC1)归口。

本文件起草单位:

本文件主要起草人:

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/T 0787-2010;

——本次为第一次修订。

眼科仪器 角膜地形图仪

1 范围

本文件规定了划归为角膜地形图仪(CT)类型的仪器和系统的最低要求和角膜形状特征的特定术语,描述了用于验证仪器或系统符合本文件的要求进而可以被认定为CT以及用于对允许超出CT最低要求的系统进行CT功能验证的试验方法和程序。

本文件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用来表征表面特征的其他全域参数。

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

角膜峭点 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

θ

角膜表面与过角膜地形图仪轴的平面的交线。

注1:子午线由角 θ 来表征, θ 是由产生它的平面与水平面的夹角(见ISO 8429)。

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

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。

$$E = 1 - p \dots\dots\dots (1)$$

p是用于界定圆锥曲线是圆、椭圆、双曲线、抛物线的数值，由公式（2）给出。

$$p = \pm \frac{a^2}{b^2} \dots\dots\dots (2)$$

a和b分别是圆锥曲线两条轴的半轴长；

“+”表示圆或椭圆；

“-”表示双曲线。

圆锥曲线可用公式（3）表示。

$$\frac{z^2}{b^2} \pm \frac{x^2}{a^2} = 1 \dots\dots\dots (3)$$

E也是圆锥曲线的离心率（3.9）的平方，由公式（4）给出。

$$E = e^2 \dots\dots\dots (4)$$

注1：除非另有规定，E用来指有最小曲率的子午线（最平子午线）。见表1。

注2：虽然E的大小是离心率的平方，所以一般为正数，E的符号按惯例是用来表征一个椭圆是长椭圆或扁椭圆。

注3：E的负值由ISO 10110-12定义为圆锥曲线常量，用符号K表示。E的负值也称为非球面度，用符号Q表示。

表1 圆锥曲线的表征符号

圆锥曲线	p值 ^a	E值	e值
双曲线	p<0	E>1	e>1
抛物线	0.0	1.0	1.0
长椭圆	1>p>0	0<E<1	0<e<1 ^b
圆	1.0	0.0	0.0
扁椭圆	p>1	E<0	0<e<1 ^b

a 见3.4。
b 离心率e不能区分椭圆的长轴方向和扁轴方向。（见3.9）

3.5

角膜地形图仪 corneal topographer

CT

以非接触的方式测量角膜表面形状的仪器或系统。

注：使用视频摄像系统和视频图像处理系统，通过分析一个发光目标照射到角膜表面产生的反射图像来测量角膜表面形状的角膜地形图仪也被称为视频角膜地形图仪。

3.5.1

光学截面型角膜地形图仪 optical-sectioning corneal topographer

通过分析角膜表面的多个光学截面来测量角膜表面形状的角膜地形图仪（3.5）。

3.5.2

Placido 环角膜地形图仪 Placido ring corneal topographer

通过分析角膜表面反射的Placido环的图像来测量角膜表面形状的角膜地形图仪（3.5）。

3.5.3

反射型角膜地形图仪 reflection-based corneal topographer

通过角膜前的泪膜与空气之间的界面反射回来的光测量角膜表面形状的角膜地形图仪（3.5）。

3.5.4

发光表面型角膜地形图仪 luminous surface corneal topographer

通过测量投射到角膜前的泪膜前表面或角膜前表面的目标的后向散射光来测量角膜表面形状的角膜地形图仪（3.5）。

注：在光学透明物质中引入后向散射光通常是通过向角膜前的泪膜中添加荧光材料来实现。目标可以包括一条裂隙光或扫描裂隙光或其他投射图案。也可采用其他方法。

3.6

角膜地形图仪轴 corneal topographer axis

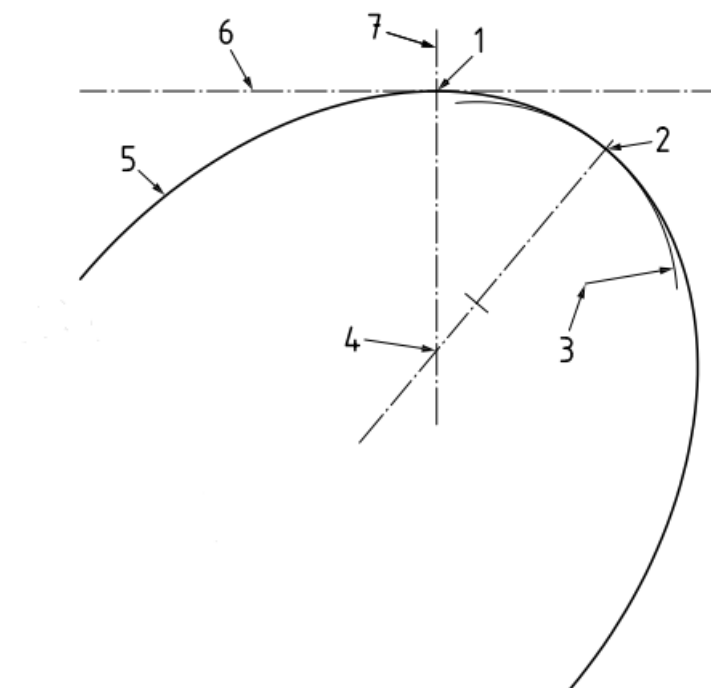
CT 轴

与角膜地形图仪光轴平行且通常与其重合的线，用作描述和定义角膜形状的坐标轴之一。

3.7**角膜顶点 corneal vertex**

与角膜地形图仪轴（3.6）垂直的平面和角膜表面的切点。

注：见图1。



标引序号说明：

1——角膜顶点；

2——角膜嵴点；

3——角膜嵴点处的曲率半径；

4——子午曲率点的中心；

5——角膜表面的横截面；

6——与CT轴垂直的平面；

7——CT轴。

图1 角膜顶点和角膜嵴点的示意图

3.8**曲率 curvature****3.8.1****轴向曲率 axial curvature**

注：轴向曲率的单位为 mm^{-1} 。

3.8.1.1**轴向曲率 axial curvature****弧矢曲率 sagittal curvature**

K_a

<用轴向曲率半径计算的方法定义>角膜表面上的某一点沿着角膜子午线（3.3）的法线方向到角膜地形图仪轴（3.6）的距离的倒数，其定义由公式（5）给出。

$$K_a = \frac{1}{r_a} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

r_a ——轴向曲率半径。

注：见图2。

3.8.1.2

轴向曲率 axial curvature

K_a

〈用子午曲率计算的方法定义〉从角膜顶点到子午线的点的切向曲率的平均值，其定义由公式（6）给出。

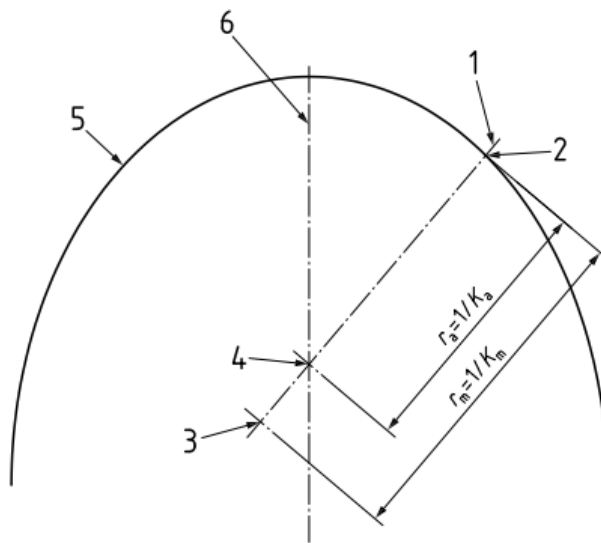
$$K_a = \frac{\int_0^{x_p} K_m(x) dx}{x_p} \dots\dots\dots (6)$$

式中：

x ——子午线上的径向位置变量；

x_p ——子午线上的要计算 K_a 的径向位置；

K_m ——子午曲率。



标引序号说明：

- 1——子午线在P点的法线；
- 2——P点，子午线上的一点；
- 3——子午曲率点的中心；
- 4——法线与CT轴的交点；
- 5——子午线（角膜表面的横截面）；
- 6——CT轴。

图2 轴向曲率 K_a 、轴向曲率半径 r_a 、子午曲率 K_m 、子午曲率半径 r_m 的图例

3.8.2

高斯曲率 gaussian curvature

表面同一点的两个主要的法向曲率的乘积。

注：高斯曲率的单位是 mm^{-2} 。

3.8.3

子午曲率 meridional curvature

切向曲率 tangential curvature

在子午面内测量的局部表面曲率，其定义由公式（7）给出。

$$K_m = \frac{\partial^2 M(x) / \partial x^2}{\{1 + [\partial M(x) / \partial x]^2\}^{3/2}} \dots\dots\dots (7)$$

式中：

$M(x)$ ——子午线上某点的高度关于该点到角膜地形图仪轴（3.6）的垂直距离 x 的函数。

注1：子午面包括表面上的点与所选的轴。子午法线是一条穿过表面上的点的直线，它垂直于该点所在子午线的切线，并位于子午面内。

注2：子午曲率通常并不是一个法向曲率，它是表面上某点的角膜子午线曲率。

注3：见图2。

3.8.4

法向曲率 normal curvature

角膜表面上与任一包含法线的平面的交线上某一点的曲率。

3.8.4.1

平均曲率 mean curvature

角膜上某一点的主曲率的算术平均值。

3.8.4.2

主曲率 principal curvature

角膜表面上某一点的最大或最小曲率。

3.9

离心率 eccentricity

e

用于描述圆锥曲线的弯曲程度的量，即描述曲线离开峰点变平或变陡的快慢程度。

注：圆锥曲线的离心率范围从0到正无穷。为了表征扁椭圆，有时会给 e 加一个负号，但计算时不使用。除此之外，则用来表征长椭圆（见表1）。

3.10

高度 elevation

在给定位置的给定方向上测量的角膜表面到给定参考面的距离。

3.10.1

轴向高度 axial elevation

角膜表面上选定的点沿平行于角膜地形图仪轴（3.6）方向的高度。

3.10.2

法向高度 normal elevation

角膜表面上选定的点沿角膜表面在该点的法线方向的高度。

3.10.3

参考法向高度 reference normal elevation

角膜表面上选定的点沿参考面的法线方向的高度。

3.11

角膜屈光力 corneal power

基于角膜前表面曲率半径的角膜的折光力。

注：角膜屈光力用角膜屈光度（3.12）来表示。

3.12

角膜屈光度 keratometric diopters

KD

基于角膜前表面曲率半径和角膜折光常数337.5的角膜屈光力单位，用公式（8）表示。

$$KD = \frac{337.5}{r} \dots\dots\dots (8)$$

式中：

KD——角膜屈光度；

r——角膜前表面的曲率半径。

注：曲率半径的单位是mm。

3.13

表面法线 surface normal

垂直于过表面上某一点的切平面且过该点的直线。

3.14

曲率半径 radius of curvature

曲率的倒数。

注：曲率半径的单位是mm。

3.14.1

轴向曲率半径 axial radius of curvature

弧矢曲率半径 sagittal radius of curvature

r_a

表面上某点P，沿该点处角膜子午线的法线方向到角膜地形图轴的距离，其定义由公式（9）给出。

$$r_a = \frac{x}{\sin \phi(x)} \dots\dots\dots (9)$$

式中：

x——子午线上某点到角膜地形图仪轴的垂直距离，单位为mm；

$\phi(x)$ ——角膜地形图仪轴与点x处的子午法线的夹角。

注：见图2。

3.14.2

子午曲率半径 meridional radius of curvature

切向曲率半径 tangential radius of curvature

r_m

表面上某点P与子午曲率中心点的距离，其定义由公式（10）给出。

$$r_m = \frac{1}{K_m} \dots\dots\dots (10)$$

注：见图2。

3.15

表面 surface

3.15.1

非球面 aspheric surface/non-spherical surface

至少有一个主子午线的截面不是圆形的表面，即， $e \neq 0$ 。

3.15.2

参考面 reference surface

可以用准确的、最好是数学方法描述的表面，作为进行距离测量的参考，用于测量角膜表面；并且除了数学描述之外，还需要规定该表面与角膜表面的位置关系。

注：例如，参考面可以是与被测角膜表面最小二乘法拟合的球面。同样，平面也可以作为参考面。

3.15.3

环曲面 toric surface

主曲率不相等并且主子午线是圆形的曲面。

注：这样的曲面可以用来表征中心散光现象。

3.16

环曲面值 toricity

在表面上的指定点或指定区域的主曲率之差。

4 要求

4.1 测量区域

当测量曲率半径为 8 mm 的球面时，CT 应能直接测量表面法线上的某位置，该位置与 CT 轴的径向垂直距离应不低于 3.75 mm。如果声称了角膜地形图仪测量的最大区域，应指明在此半径为 8 mm 的球面上测量的从角膜地形图仪轴算起的最大径向垂直距离。

4.2 测量样本密度

在 4.1 所要求的区域内，在表面上应被直接采样足够多位置，以使该区域内的任意表面位置都有一个采样点距离它不超过 0.5 mm。

4.3 性能测量和性能报告

如果角膜地形图仪测量曲率或高度的性能有要求，则测量应按照 5.1.3、5.1.4、5.2 和 5.3 进行试验，结果分析和结果报告应按照 5.4 进行。

4.4 结果的颜色表示

应按附录 B 中规定的颜色显示要求来表示结果。

4.5 电气安全

应符合 GB 9706.1 的要求。

4.6 电磁兼容

应符合 YY 9706.102 的要求。

5 试验方法

5.1 试验

5.1.1 测量区域试验

测量曲率半径为 8 mm 的球面，得到角膜地形图，测量图像边缘位置到图像中心的距离，即最大径向垂直距离。

5.1.2 测量样本密度试验

测量曲率半径为 8 mm 的球面，得到角膜地形图，根据图像中样本点的分布，测量相邻两个样本点之间的距离，即样本密度。

注：以 Placido 环角膜地形图仪为例，半径为最大径向垂直距离 r_k 的圆形测量区域包含 N 个 Placido 环，则径向的相邻两个样本点的距离（即样本密度）为 r_k/N ；半径为最大径向垂直距离 r_k 的圆形测量区域，其圆周上包含某一个 Placido 环上的 M 个样本点，则圆周方向的相邻两个样本点的距离（即样本密度）为 $2\pi r_k/M$ 。若采用数据处理（例如数据插值）的方法增加样本点，则实际样本密度小于上述结果。

5.1.3 准确度试验

通过采用 5.3 规定的方法测量 5.2 规定的测试面, 并采用 5.4 规定的方法分析测量结果来实施准确度试验。

注: 准确度试验是检查角膜地形图仪测量在已知表面已知位置上的绝对表面曲率的能力。

5.1.4 重复性试验

实施重复性试验以确定角膜地形图仪与测试面相关(例如仪器在测试面上对准的准确度和速度以及完成测量需要的时间)的性能。

本试验在测试面上进行。见附录 C。

5.2 测试面

5.2.1 反射型角膜地形图仪和 Placido 环角膜地形图仪测试面

测试面采用玻璃或光学级塑料(如聚甲基丙烯酸甲酯)制成, 表面光洁, 表面的后部发黑处理以避免不必要的反射。

5.2.2 发光表面型角膜地形图仪测试面

测试面采用充满荧光微粒的光学级塑料(如聚甲基丙烯酸甲酯)制成, 表面光洁, 消除不必要的反射。

5.2.3 光学截面型角膜地形图仪测试面

测试面采用玻璃或光学级塑料(如聚甲基丙烯酸甲酯)制成。如果有必要, 构成表面的主体材料可以改变, 以产生有限量的散射光来帮助测量, 表面光洁。

5.2.4 测试面规格参数

测试面的曲率值与高度值以连续数学表达式的形式给出, 并说明这些表达式的适当坐标系。这能确保对于表面上的任何给定位置都可以获得曲率值或高度值, 并且如果给定的坐标系存在指定的平移或旋转, 同样可以获得曲率值或高度值。

这项要求在中是必要的, 与 5.3 和 5.4 的要求是一致的。查找参数值所需的位置坐标可由角膜地形图仪测量得出, 因此通过位置坐标可以得到仪器测量范围内的任何值。

测试面规格参数包括曲率允差和高度允差, 前者采用曲率半径允差表示, 单位为 mm, 后者单位为 μm 。

注: 附录 A 给出了被认为对评价角膜地形图仪性能是有效的不同测试面的规格参数。

5.2.5 测试面验证

验证 5.3 中使用的测试面是否符合 5.2.4 中规定的要求。

高度验证可以用两种方法:

- a) 一种是直接测量法, 采用准确度至少为二分之一允差的轮廓测量法, 仪器的样本密度至少符合 4.2 的规定, 对测试面进行直接测量; 或
- b) 另一种是传递测量法, 采用一个经过验证的靠模面与准确度足够高的测量装置, 靠模面的测量误差来校正测试面的测量值。

曲率验证也可以用两种方法:

- a) 从经过验证的高度值中通过数学计算得出; 或
- b) 采用准确度至少为二分之一允差的方法直接物理测量。

5.2.6 测试面的型式试验

在每一台角膜地形图仪上采用表 2 中定义的三种球面测试面 [1, 2, 3] 进行型式试验。采用具有特定环曲面值的测试面 [4] 进行型式试验。

角膜地形图仪根据测量表2中提到的三种球面测试面所能达到的有效允差水平（见表3）标注是A类还是B类。

表2 型式试验的测试面

	测试面	曲率半径	直径
1	球面	$6.50^{+0.0}_{-0.2} mm$	$\geq 10mm$
2	球面	$8.00^{+0.0}_{-0.2} mm$	$\geq 10mm$
3	球面	$9.50^{+0.0}_{-0.2} mm$	$\geq 10mm$
4	环曲面	$r_1 = 8.0mm \pm 0.2mm$ $r_2 < r_1$ $r_1 - r_2 = 0.4 \pm 0.07mm$	$\geq 10mm$

表3 测量测试面的允差水平

允差（若测量是用单位为mm的曲率半径表示）		
测量准确度	类型	允差
两倍标准差	A	0.05
两倍标准差	B	0.1
允差（若测量是用单位为KD的曲率表示）		
测量准确度	类型	允差
两倍标准差	A	0.27
两倍标准差	B	0.52

准确度试验与重复性试验的分析区域应在 $1\text{ mm} \leq \text{直径} \leq 6\text{ mm}$ 的区域内进行测试。测量点的位置：对于球面测试面，至少选取径向6个距离，角度间隔不大于 45° ；对于环曲面测试面，至少选取径向6个距离，角度位置为两个主子午线方向。

5.3 数据采集——测试面

按照系统制造商规定的测量人眼的方法将仪器对准测试面，测量表面并保存数据。在每一个测量点，测量数据组包括被测变量的测量值和测量点的二维坐标。

5.4 数据分析

5.4.1 概述

角膜地形图的数据处理包括两组数据组中测量值的比较。测量值可以是以下任意值：

- 轴向曲率（可采用轴向曲率半径或弧矢曲率半径计算）；
- 高斯曲率；
- 弧矢曲率；
- 法线曲率；
- 平均曲率；
- 主曲率；
- 角膜屈光力；
- 轴向高度；
- 法向高度；
- 参考法向高度。

重复性分析与准确度分析的数据组的结构有所不同，因此分开给出。（见附录C）

5.4.2 准确度数据组的结构

采用5.3规定的方法采集数据。为了测定准确度，一个数据组包括从已知测试面（即参考面）测量得到的测量值和测量位置。另一个数据组包括测试面在仪器所测量位置上的已知值和测量位置。成对数据组的分析根据5.4.3的规定进行。

5.4.3 成对数据组分析

对于每一对数据组，可以得到测量值的差值，这就产生角膜上每个测量点的差值数据组，用 ΔD_{ijk} 表示，下标*i*，*j*表示所用到的两个数据组，下标*k*表示单个测量点的位置，该位置由两个坐标值来描述，例如测量点所在的角膜主子午线轴向 θ 和径向位置*x*。测试面的已知值是从面形和测量位置计算得到的。每个差值的集合作为一个整体。平均值 M_{ij} 和标准差 s_{ij} 作为一个整体，其中：

$$s_{ij} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n \omega_k (\Delta D_{ijk} - M_{ij})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (11)$$

$$\Delta D_{ijk} = D_{ik} - D_{jk} \dots\dots\dots (12)$$

$$M_{ij} = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n \omega_k \Delta D_{ijk} \dots\dots\dots (13)$$

式中：

n——测量点的个数；

i，*j*——所用到的两个数据组；

k——所用到的点的位置；

D_{ik} 、 D_{jk} ——分别表示数据组*i*、数据组*j*在位置*k*的数据值；

M_{ij} ——数据组*i*与数据组*j*全部差值的平均值；

s_{ij} ——数据组*i*与数据组*j*全部差值的标准差；

ω_k ——按附录D中的方法确定的位置*k*处的面积权重值。

5.4.4 准确度性能报告

关于角膜地形图仪准确度性能的表述，应报告下列信息：

- a) 所用测试面的规格参数；
- b) 测试面偏离角膜地形图仪轴的方向；
- c) 根据公式（13）得到的差值的平均值；
- d) 根据公式（11）得到的两倍的差值的标准差。

5.5 结果的颜色表示

按实际操作检查。

5.6 电气安全

按 GB 9706.1 的规定进行试验。

5.7 电磁兼容

按 YY 9706.102 的规定进行试验。

6 随附文件

角膜地形图仪的随附文件应包括使用说明、维护保养程序以及使用频率，尤其应包含以下信息：

- a) 制造商的名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格（根据表 3 确认 A 类或者 B 类）；
- c) 与角膜地形图仪配套使用的附件清单；
- d) 如果制造商声称符合本文件，则引用本文件号；

- e) GB 9706.1 规定的其他附加文件。

7 标记

角膜地形图仪至少应永久标记以下信息：

- a) 制造商或供应商的名称和地址；
- b) 产品名称、型号；
- c) GB 9706.1 规定的其他标记。

附 录 A

(资料性)

角膜地形图仪的测试面

A.1 概述

本附录给出了被认为对评价角膜地形图仪性能是有效的不同测试面的规格参数。采用不同测试面评价角膜地形图仪性能的目的是确认仪器在确定范围内测量准确度和重复性的能力。人眼具备不同的角膜离心率和角膜形状因子。

对各种类型的测试面都给出了特别应用的简述。

A.2 球面

球面因为诸多原因成为有用的测试物。一直以来，球面由于具备极高的加工和验证精度而被用作角膜曲率计和角膜地形图仪的测试面，球形度可以通过干涉的方法验证，绝对曲率半径值可以测量到亚微米的准确度。球面可以用来验证角膜地形图仪系统的绝对刻度，提供一个标准面来测量系统的覆盖区域和验证系统对光轴位置的灵敏度（或离焦误差）。

球面很容易描述，因为只需要一个参数来定义，即曲率半径。另一方面，变量的缺乏意味着它不能充分评价角膜地形图系统所有方面的性能，所以推荐增加其它更为复杂的面形。

选择表2中规定的三个球面1、2、3来代表人眼角膜的中部曲率以及两个极端曲率，因此该范围适合角膜地形系统。

附 录 B

(规范性)
角膜地形图仪的标准显示

B.1 概述

为了便于解释和比较不同角膜地形图系统所得到的角膜地形图结果,本附录给出了可用于任何角膜地形图仪的标准显示。规定了有刻度间隔、刻度中心值和颜色协定。

声称符合本文件的角膜地形图仪应向用户提供这些显示并应将其指定为标准显示。声称符合本文件的角膜地形图仪也可以额外提供采用与这些标准显示不同参数的显示。

B.2 描述

标准地形图中宜包括下列信息:

- 步长(单位);
- 颜色图例;
- 地形图类型。

B.3 标准刻度与标准间隔

标准曲率地形图宜采用下列角膜间隔中的一种:

- 0.1mm (0.5KD);
- 0.2mm (1.0KD);
- 0.25mm (1.5KD)。

如果所选的曲率间隔导致角膜区域的曲率值大于最大值或者小于最小值,那么这些区域宜适当地采用最大间隔或者最小间隔的颜色表示。

标准高度地形图宜采用下列四种角膜高度间隔中的一种:

- 2 μm ;
- 5 μm ;
- 10 μm ;
- 20 μm 。

如果所选的高度间隔导致角膜区域的高度值大于最大值或者小于最小值,那么这些区域宜适当地采用最大间隔或者最小间隔的颜色表示。

B.4 标准颜色刻度

对于精细的和中等的间隔,标准曲率地形图宜采用表B.1的颜色盘。

表B.1 精细和中等间隔的标准曲率地形图颜色盘

颜色盘	刻度间隔 mm	
	0.1	0.2
红色	7.0	6.0
绿色	8.0	8.0
蓝色	9.0	10.0
颜色盘	刻度间隔 KD	
	0.5	1.0
红色	49	54
绿色	44	44
蓝色	39	34

色调宜从绿色到红色单调变化以及从绿色到蓝色单调变化。

对于扩展刻度间隔,标准曲率地形图仪宜采用表B.2的颜色盘。

表B.2 扩展刻度间隔的标准曲率地形图颜色盘

颜色	sRGB ^a			色调、亮度、饱和度 (HBS)			刻度间隔: 角膜屈光度KD
	R	G	B	H	B	S	
粉白色	255	238	248	325	7	100	67, 5
淡粉色	255	217	227	344	15	100	66
淡粉色	255	197	207	350	23	100	64, 5
淡粉色	255	176	187	352	31	100	63
粉色	255	158	168	354	38	100	61, 5
粉色	255	138	148	355	46	100	60
中粉色	255	115	125	356	55	100	58, 5
中粉色	255	95	105	356	63	100	57
深粉色	255	71	80	357	72	100	55, 5
深粉色	255	40	50	357	84	100	54
红色	255	0	0	0	100	100	52, 5
深橙色	255	102	0	24	100	100	51
中橙色	252	153	0	36	100	100	49, 5
金黄色	252	188	0	45	100	99	48
黄色	255	255	0	60	80	100	46, 5
淡绿色	162	250	59	88	76	98	45
中绿色	80	230	51	110	78	90	43, 5
深绿色	51	204	51	120	75	80	42
青绿色	32	176	72	137	82	69	40, 5
青蓝色	0	153	102	160	100	60	39
蓝色	0	106	157	199	100	62	37, 5
中蓝色	0	51	204	255	100	80	36
深蓝色	0	0	204	240	100	80	34, 5
深蓝色	0	0	153	240	100	60	33
深蓝色	0	0	112	240	100	44	31, 5
深蓝色	0	0	80	240	100	31	30

注：这些 sRGB 值是专门为 Gamma 值为 2.2 和色温为 6500K 的高清电视显示器选择的。对于其它显示器，允许稍微不同的设置来实现相同的 HBS 值。

a sRGB 是 IEC 61966-2-1 规定的标准 RGB 色彩空间，字母 RGB 代表红绿蓝。

对于扩展刻度间隔，色调宜从 100%绿色到 100%红色单调变化以及从 100%绿色到 100%蓝色单调变化。从 100%红色，颜色强度应单调增加到白色。从 100%蓝色，颜色强度应单调下降到 20%。注意，100%蓝色或者 100%红色的强度是 50%，黑色的强度是 0%，白色的强度是 100%。

标准高度地形图宜采用表 B.3 的颜色盘。

表B.3 标准高度地形图的颜色盘

颜色盘	刻度间隔 μm			
	2	5	10	20
红色	20	50	100	200
绿色	0	0	0	0
蓝色	-20	-50	-100	-200

色调宜从绿色到红色单调变化以及从绿色到蓝色单调变化。

附 录 C

(规范性) 重复性试验方法

C.1 重复性试验

5.1.4 中规定的重复性试验应根据 5.3 的规定测量三种球面测试面来进行。

C.2 测试面

根据系统制造商规定的方法将仪器对准测试面,测量测试面表面并保存测量数据。在每一个测量点,测量数据组包括被测变量的测量值和测量点的二维坐标。测量完毕后将测试面移开,然后重新对中。如此反复,一共进行五次独立测量并保存数据。

C.3 重复性数据组

为了测定重复性,对每个测试面进行五次独立重复测量。在相同标称位置点之间进行比较,采用 JJF 1059.1-2012 中 4.3.2.3 规定的极差法获得标准差,重复性用标准差表征。所有标称位置点的标准差形成一个数据集,采用数据集中的最大值表征角膜地形图仪的重复性。

C.4 重复性性能的报告

关于角膜地形图仪的重复性性能的表述,应报告下列信息:

- a) 所用测试面的技术要求;
- b) 标准差的最大值。

附录 D

(规范性)
面积权重值的计算

D.1 概述

数据的面积权重值用来确保特定的采样分布等效于均匀采样分布。如果数据采集点呈方格形分布，则面积权重值应全部设置为1.0。

D.2 极坐标分布的面积权重值 (Placido环系统)

一个数组中的每一个数据点的面积权重值应按式C.1计算：

$$\omega_k = \frac{nr_k}{\sum_{k=1}^n r_k} \dots\dots\dots (D.1)$$

式中：

- k——数组中的某一个测量点；
- n——数组中测量点的个数；
- r_k ——测量点k的半径。

D.3 极坐标分布的面积权重值的推导

为了得到测量值的面积权重值，在测量点的面积 ΔA_k 与测量数组中的面积平均值 $\overline{\Delta A_k}$ 之间建立一个系数。图D.1所示为在给定子午线上径向位置值为 r_k 处的测量区域的几何图。假设两条子午线之间的角度为常数，因此包含测量点k的两个虚线子午线之间角度 $\Delta\theta$ 对于所有测量点都是一样的。这两条子午线构成了区域 ΔA_k 的两个边界，另外两个边界为包含该角度 $\Delta\theta$ 之间的，半径为测量点所在位置的半径分别与 $\overline{r_1}$ 、 $\overline{r_3}$ 的平均位置处的两段圆弧，这两个边界之间的距离 Δr ，由公式D.2给出：

$$\Delta r = \frac{\overline{r_3} - \overline{r_1}}{2} \dots\dots\dots (D.2)$$

假设该值在整个数组区域是不变的。
另外两个边界之间的距离为 $r_k \Delta\theta$ ，则 ΔA_k 的值为：

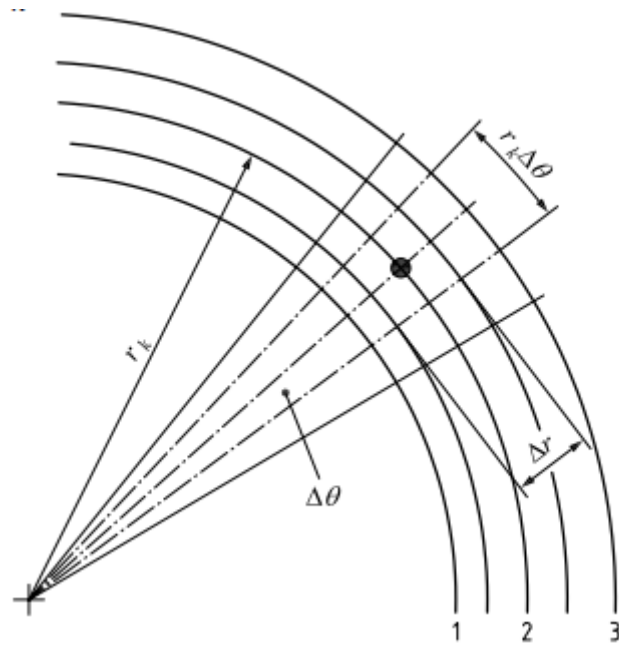
$$\Delta A_k = r_k \Delta\theta \Delta r \dots\dots\dots (D.3)$$

因为假定 $\Delta\theta \Delta r$ 的值在整个数组区域内是不变的，所以测量点的面积平均值为：

$$\overline{\Delta A_k} = \frac{\sum_{k=1}^n \Delta A_k}{n} = \frac{\sum_{k=1}^n r_k \Delta\theta \Delta r}{n} = \Delta\theta \Delta r \frac{\sum_{k=1}^n r_k}{n} \dots\dots\dots (D.4)$$

所以，测量点k的面积 ΔA_k 与平均面积 $\overline{\Delta A_k}$ 之间的系数 ω_k 为：

$$\omega_k = \frac{\Delta A_k}{\overline{\Delta A_k}} = \frac{r_k \Delta\theta \Delta r}{\Delta\theta \Delta r \frac{\sum_{k=1}^n r_k}{n}} = \frac{nr_k}{\sum_{k=1}^n r_k} \dots\dots\dots (D.4)$$



图示：

- r_k ——测量点k处的径向位置值；
- $\Delta\theta$ ——在角膜子午线上变化量；
- Δr ——在径向位置处变化量。

图D.1 用于确定极坐标分布的面积权重值的几何图

参考文献

- [1] ISO 8429 Optics and optical instruments— Ophthalmology— Graduated dial scale
- [2] ISO 10110-12 Optics and photonics — Preparation of drawings for optical elements and systems — Part 12: Aspheric surfaces
- [3] IEC 61966-2-1 Multimedia systems and equipment—Colour measurement and management—Part 2-1:Colour management— Default RGB colour space—sRGB
-

《眼科仪器 角膜地形图仪》 行业标准编制说明

一、工作简况

《眼科仪器 角膜地形图仪》行业标准项目是《国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2023〕47 号）批准的一个项目（项目编号：A2022084-T-hz），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归口，浙江省医疗器械检验研究院负责牵头起草，上海美沃精密仪器股份有限公司参与起草。接到任务后，牵头单位随即召集参与单位的代表成立了起草小组并召开了启动会，并明确各单位人员的工作职责。同时，起草组根据任务时间，制定了标准制定工作计划和各阶段时间节点。在周密部署的基础上，起草组开展了调研和资料收集等工作，咨询了监管部门、生产企业、临床单位、检验机构等相关方，汇集各方对于角膜地形图仪产品存在的问题、标准化工作重点方向的意见和建议，作为标准起草过程中应考虑的重要方面。在上述工作的基础上，起草组于 2023 年 4 月着手该标准的起草工作，并分别于 2023 年 5 月下旬与 2023 年 6 月中旬召角膜地形图仪产品的国内制造商与进口制造商代表先后召开了两次线上讨论会，对收集到的意见进行讨论，并于 2023 年 6 月完成了草案稿和标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

角膜地形图仪是以非接触的方式测量角膜表面形状的仪器，通过多样本点采集角膜表面的形状参量，所以本文件规定了角膜地形图仪的测试区域、测量样本密度。角膜地形图仪的准确性直接关系到患者眼睛的安全，所以本文件对角膜地形图仪的性能测量和性能报告（包括准确度试验与重复性试验）提出了要求。准确度试验与重复性试验是在测试面上进行，所以本文件对测试面进行了规定。为了便于解释和比较不同角膜地形图仪所得到的角膜地形图结果，本文件亦规定了角膜地形图仪的测量结果的颜色表示。此外，通用的电气安全（GB 9706.1）、电磁兼容性（YY 9706.102）也需要在标准中进行规定，角膜地形图仪应符合这两个通用标准的要求。

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：

——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代替了IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020,以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——增加了规范性引用文件YY 9706.102（见第2章、4.6、5.6），补充了电磁兼容的要求与试验方法，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，增加可操作性；

——删除了“椭球面”的术语和定义（见ISO 19980:2021的3.14）、“非环曲面”的术语和定义（见ISO 19980:2021的3.16.2）、“扁圆面”的术语和定义（见ISO 19980:2021的3.16.3）、“长圆面”术语和定义（见ISO 19980:2021的3.16.4）、椭球面测试面的要求（见ISO 19980:2021的5.2.6）、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，增加可操作性，便于标准的执行。

——增加了“测量区域”试验方法（见5.1.1）、“测量样本密度”试验方法（见5.1.2）、“结果的颜色表示”试验方法（见5.5）测量点的位置（见5.2.6），增加可操作性，便于标准的执行。

——更改了重复性试验方法（见5.1.4、附录C，ISO 19980:2021的5.1.2、附录C），以适应我国的技术条件，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）、更改了公式（11）~（13）（见5.4.3，ISO 19980:2021的公式（11）~（13））、将“资料性”更改为“规范性”（见附录B，ISO 19980:2021的附录B），将“D”更正为“KD”（见附录B，ISO 19980:2021的附录B），便于标准的执行。

三、验证情况

（1）验证情况概述

浙江省医疗器械检验研究院在编写《眼科仪器 角膜地形图仪》行业标准期间，对角膜地形图仪产品进行了检测，对行业标准规定的要求、试验方法、随附文件、标记进行了验证，结果显示，产品的技术指标均能达到行业标准的要求，行业标准的试验方法具有可行性、可靠性，随附文件信息完整，标记清晰牢固，能够满足行业标准的要求。

同时委托国内制造商与进口制造商根据本标准对其产品进行验证，以验证标准要求的

合理性，试验方法的可行性、可靠性，结果显示制造商的产品能够满足标准要求，可以按照标准中的试验方法进行自检。

(2) 验证分析和结论

从验证结果可以看出，产品技术水平能够达到标准的规定，标准中各项要求技术指标规定合理；试验方法具有可行性、可靠性。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

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：

——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代替了IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 以适应我国的技术条件，增加可操作性；

——增加了规范性引用文件YY 9706.102（见第2章、4.6、5.6），补充了电磁兼容的要求与试验方法，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，增加可操作性；

——删除了“椭球面”的术语和定义（见ISO 19980:2021的3.14）、“非环曲面”的术语和定义（见ISO 19980:2021的3.16.2）、“扁圆面”的术语和定义（见ISO 19980:2021的3.16.3）、“长圆面”术语和定义（见ISO 19980:2021的3.16.4）、椭球面测试面的要求（见ISO 19980:2021的5.2.6）、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，增加可操作性，便于标准的执行。

——增加了“测量区域”试验方法（见5.1.1）、“测量样本密度”试验方法（见5.1.2）、“结果的颜色表示”试验方法（见5.5）测量点的位置（见5.2.6），增加可操作性，便于标准的执行。

——更改了重复性试验方法（见5.1.4、附录C，ISO 19980:2021的5.1.2、附录C），以适应我国的技术条件，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）、更改了公式（11）~（13）（见5.4.3，ISO 19980:2021的公式（11）~（13））、将“资料性”更

改为“规范性”（见附录B，ISO 19980:2021的附录B），将“D”更正为“KD”（见附录B，ISO 19980:2021的附录B），便于标准的执行。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

本文件引用下列国家标准：

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，IEC60601-1：2012，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）

六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准建议作为推荐性行业标准。

角膜地形图仪属于眼科光学仪器，在临床的主要应用有：1、诊断角膜散光，定量地分析角膜形状，将角膜屈光度以数据或不同的颜色显示出来，其两轴屈光度之差为角膜散光。2、诊断角膜屈光度异常，角膜地形图仪的问世使亚临床期圆锥角膜和圆锥角膜的早期诊断成为可能，其圆锥角膜诊断准确率高达96%。3、用于角膜接触镜诱发的角膜扭曲症的诊断。4、用于角膜屈光手术的术前检查和术后疗效评价，术前根据角膜地形图仪充分了解角膜性状，尤其是散光的情况和排除圆锥角膜和接触镜诱发的角膜扭曲；术后则根据角膜地形图仪评价疗效。5、现代白内障手术的目的不仅要减少手术诱发的散光，而且可通过手术切口中和术前散光。因此可根据手术前检查的角膜地形图仪来指导手术。6、用角膜地形图仪对角膜移植术后的角膜散光作出准确的诊断，指导矫正角膜移植术后的散光。7、根据角膜地形图仪还可计算出屈光不正患者配镜所需的曲度和度数，指导配戴角膜接触镜的数据，提高其准确性。

角膜地形图仪在眼科领域应用广泛，已成为眼科常规检查必不可少的仪器。其准确性直接关系到患者眼睛的安全，目前市面上的角膜地形图仪产品很多，质量参差不齐。修订角膜地形图仪的行业标准，能够保障产品的安全性、有效性，规范角膜地形图仪产品，为产业发展和科学监管提供技术支撑。

八、贯彻标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

为便于生产企业理解和贯彻标准，起草单位拟定于标准发布后适时召开标准宣贯会。宣贯对象为生产企业、监管人员、检验人员、临床机构及其他相关标准使用方。

本标准从发布之日起，可给予一年过渡期，一年后正式实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准自实施之日起，代替 YY/T 0787-2010《眼科仪器 角膜地形图仪》。

十、其他应予说明的事项

本标准的发布，为准确把握角膜地形图仪产品的安全有效应用提供了指导。本标准的实施，将促进制造商产品进步，确保进入临床应用的产品的安全有效性，更好保障患者利益。

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