



中华人民共和国医药行业标准

YY 0579—2005

角 膜 曲 率 计

Ophthalmometers

(ISO 10343:1997, MOD)

2005-12-07 发布

2006-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

前 言

本标准修改采用 ISO 10343:1997《角膜曲率计》。与 ISO 10343:1997《角膜曲率计》的主要差异如下:

1. 增加了对光学镜片、光学装配、机械装配的质量要求及相应的试验方法。
2. 增加了分类、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输及贮存的要求。
3. 安全要求采用 GB 9706.1—1995(idt IEC 601-1:1988)的要求。
4. 环境要求和试验方法采用 GB/T 14710--1993 的有关规定。
5. 本标准未涉及光辐射危害的要求。该要求将在“眼科光学仪器 光辐射安全专用要求”标准中做出规定。

本标准附录 A 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准由苏州六六视觉科技股份有限公司、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起草。

本标准主要起草人:俞中达、何进、贾晓航、马莉、文燕。

角 膜 曲 率 计

1 范围

本标准规定了角膜曲率计的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、说明书及包装、运输、贮存。

本标准适用于角膜曲率计。角膜曲率计用于测量球面形和环曲面形的角膜前表面和角膜接触镜中心区域的曲率半径。

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（不包括勘误表的内容）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/T 191—2000 包装贮运图示标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分：安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

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(idt ISO 10993-1:1997)

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)

3 术语和定义

本标准采用以下术语和定义。

3.1

角膜曲率计 **ophthalmometer**

用于测量人眼角膜及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**

由一段圆弧绕同一平面内的一条直线旋转所形成的包络面，该直线既不与圆弧相切，也不过圆弧中心。

3.4

主子午线方向 **principal curvature direction**

待测反射面的曲率半径最大或最小的方向。

3.5

角膜的前表面光焦度(ϕ) **corneal refraction**

按下列公式算出的角膜光焦度：

$$\varphi = (n-1) \times 1000 / r$$

式中：

φ ——角膜的光焦度值，单位为每米(m^{-1})；

r ——角膜前表面曲率半径，单位为毫米(mm)；

n ——角膜的假定折射率(包括泪膜)。

4 分类

角膜曲率计分为数字显示式角膜曲率计和手动估读式角膜曲率计，其中手动估读式角膜曲率计又分为1型和2型。

5 要求

5.1 曲率半径

角膜曲率计曲率半径的测量要求应符合表1的规定。

表1 曲率半径的测量要求

序号	项目内容		型号	指标
1	测量范围			6.5mm~9.5mm
2	测量间隔	手动估读式角膜曲率计	1	格值 0.05mm/0.25D 或更小
			2	格值 0.1mm/0.50D
		数字显示式角膜曲率计		
3	测量偏差	手动估读式角膜曲率计	1	±0.015mm
			2	±0.05mm
		数字显示式角膜曲率计		

5.2 主子午线轴位

角膜曲率计主子午线轴位的测量要求应符合表2的规定。

表2 主子午线轴位的测量要求

序号	测量内容		要求
1	测量范围		$0^\circ \sim 180^\circ$
2	测量间隔	手动估读式角膜曲率计	格值 5° 或更小
		数字显示式角膜曲率计	分辨率 1° 或更小
3	测量偏差	主子午线的曲率半径差 $\leq 0.3\text{mm}$	$\pm 4^\circ$
		主子午线的曲率半径差 $> 0.3\text{mm}$	$\pm 2^\circ$

5.3 目镜屈光调整

与距离有关的角膜曲率计的目镜应具有屈光矫正能力，至少有一 $-4.00\text{D} \sim +4.00\text{D}$ 的调整范围，其中 $-3.00\text{D} \sim +2.00\text{D}$ 范围的允差为屈光标称值的 $\pm 0.25\text{D}$ 。

注：仅适用于目镜可调的观察系统。

5.4 光视标像

角膜曲率计视场内光视标像应清晰，无明显变形及杂光和遮光现象。

5.5 外观

角膜曲率计光学零件在视场范围内不应有明显的麻点、划痕、气泡、脱落、油污、附着物等疵病。

5.6 定位调节

角膜曲率计转动部件应转动自如，不应有卡住、停滞、定位不牢固现象。

5.7 生物相容性

角膜曲率计直接接触患者或操作者皮肤的应用部分,如颞托、头托、目镜罩,按 GB/T 16886.1—2001 的生物学评价原则,应满足下述要求:

- 细胞毒性不大于轻度毒性;
- 无致敏反应;

注:如果制造商声明上述应用部位必须使用一次性使用的消毒或灭菌材料,或如一次性保护膜类隔离材料,则本条要求仅是对所使用的一次性材料的规定。

5.8 安全

角膜曲率计的电气安全应符合 GB 9706.1—1995 中除 21.6 外适用的要求。

5.9 环境要求

角膜曲率计环境要求应符合 GB/T 14710—1993 中气候环境条件 II 组,机械环境条件 II 组的规定,试验要求和检验项目见表 3 的规定。

表 3 环境试验要求和检验项目

试验项目	试验要求和检验项目						
	试 验 要 求				检 测 项 目		
	持续时间	恢复时间	负载状态	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测
额定工作低温试验	2 h	—	通电	正常条件	全性能	—	5.4、5.5、5.6
低温贮存试验	5 h	8 h	—	正常条件	—	—	表 1 中序号 3、表 2 中序号 3
额定工作高温试验	5 h	—	通电	—	—	5.4、5.5、5.6	5.4、5.5、5.6
高温贮存试验	5 h	5 h	—	正常条件	—	—	表 1 中序号 3、表 2 中序号 3
额定工作湿热试验	5 h	—	通电	正常条件	—	—	5.4、5.5、5.6
湿热贮存试验	58 h	25 h	—	正常条件	—	—	5.4、5.5、5.6
振动试验	—	—	轴向水平	正常条件	—	—	
碰撞试验	—	—	水平	正常条件	—	—	
运输试验	—	—	包装	正常条件	—	—	
							全性能

6 检验方法

6.1 测量设备

测量设备应符合下列要求:

- 测量准确度至少应优于最小读数的 1/2;
- 曲率半径的测量应具有三个直径分别为 $\leq 6.8 \text{ mm}$ 、 $7.5 \text{ mm} \sim 8.1 \text{ mm}$ 、 $\geq 9.1 \text{ mm}$ 的基准测量球。基准测量球应符合以下要求:
 - 直径偏差 $\leq 1 \mu\text{m}$;
 - 表面粗糙度 $\leq 0.05 \mu\text{m}$;
 - 球形局部偏差 $\leq 0.5 \mu\text{m}$;
 - 测量表面的有效直径 $> 6 \text{ mm}$ 。
- 环曲面轴位测量装置应符合表 4 要求。

表 4 环曲面轴位测量装置的要求

类型	最大主曲率方向半径	最大与最小主曲率方向半径差	主子午线的轴向精度
1	$8.0 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$	$0.2 \text{ mm} \pm 0.07 \text{ mm}$	$\pm 1^\circ$
2	$8.0 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$	$0.5 \text{ mm} \pm 0.07 \text{ mm}$	$\pm 0.5^\circ$

注:环曲面轴位测量装置的实物示例见附录 A(资料性附录)。

6.2 试验环境

角膜曲率计的试验环境应符合下列要求：

- a) 温度： $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 湿度： $\leq 85\%$ ；
- c) 大气压： $86\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$ ；
- d) 振动干扰：无空气流通和人员走动的室内。

6.3 曲率半径测量偏差的检验

6.3.1 在试验条件下分别用满足 6.1b) 的基准测量球进行试验。

6.3.2 使用角膜曲率计对基准测量球重复测量 7 次，其偏差按式(1)计算，结果应符合表 1 中序号 3 的要求。

$$\frac{(r-r_0)}{|r-r_0|} (|r-r_0| + 2S_r) \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- r_0 ——基准测量球的标准值；
- r ——重复测量的算术平均值；
- S_r ——重复测量的实验标准差。

6.4 子午线轴位测量偏差的检验

6.4.1 分别用满足 6.1 c) 的环曲面轴位测量装置进行试验。

6.4.2 将环曲面轴位测量装置放在测量支座上，参考当地的水平位置，用满足 6.1 a) 要求的气泡水平仪或其他能达到同样目的的设备或方法，将环曲面轴位测量装置水平安置。

6.4.3 使用角膜曲率计从 0° 、 45° 、 90° 、 135° 四个方向各重复测量 7 次，算术平均值记为 θ ，标准差记为 S_{θ} ，其偏差按式(2)计算，结果应符合表 2 中序号 3 的要求。

$$\frac{(\theta-\theta_0)}{|\theta-\theta_0|} (|\theta-\theta_0| + 2S_{\theta}) \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- θ_0 ——环曲面轴位测量装置的标准值；
- θ ——重复测量的算术平均值；
- S_{θ} ——重复测量的实验标准差。

6.5 光学质量的检验

通过目镜观察检查，结果应符合 5.4、5.5 的要求。

6.6 机械性能的检验

通过实际操作检查，结果应符合表 1 中序号 1、表 1 中序号 2、表 2 中序号 1、表 2 中序号 2 及 5.6 的要求。

6.7 目镜屈光调整的检验

用满足 6.1 a) 要求的视度镜对准角膜曲率计目镜出射光轴，测量 $-3.00\text{D} \sim +2.00\text{D}$ 范围的屈光度，并操作检查扩展的屈光范围，结果应符合 5.3 的要求。

6.8 生物相容性

角膜曲率计直接接触患者或操作者皮肤的应用部分的生物相容性，可通过临床学评价予以验证，或按照 GB/T 16886 标准进行试验：

- a) 细胞毒性试验：按照 GB/T 16886.5—2003 中规定的方法进行；
- b) 致敏试验：按照 GB/T 16886.10—2005 中规定的方法进行。

6.9 安全性能试验

按 GB 9706.1—1995 规定的方法进行。

6.10 环境试验

按 GB/T 14710—1993 中第 8 章试验顺序，第 10 章中试验方法和本标准 5.9 要求进行试验，试验结果符合本标准的要求。

7 检验规则

7.1 总则

角膜曲率计应由制造单位质量检验部门检验合格后,方可出厂、交付。

7.2 检验分类

角膜曲率计检验分出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 角膜曲率计的出厂检验应逐台进行,检验项目为本标准 5.1~5.6 以及 5.8 电气安全要求中规定的出厂检验项目,应至少包括 GB 9706.1—1995 中第 18 章、第 19 章、第 20 章中适用的条款。

7.3.2 电气安全检验项目中有一项不合格就判该台产品为不合格。其他检验项目不合格允许进行一次修正后,再提交检验,应全部合格。若仍有不合格项,则该台产品判为不合格。

7.4 型式检验

7.4.1 在下列情况之一时应进行型式检验:

- 产品注册时(包括到期换证时);
- 结构、材料、工艺有重大改变时;
- 停产一年以上,再恢复生产时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 合同规定时;
- 质量监督部门提出要求时。

7.4.2 型式检验在同批原材料生产的产品中抽样,按照 GB/T 2829—2002 的规定进行。采用一次抽样方案,其检验项目及不合格分类、判别水平(DL)、不合格质量水平(RQL)(每百单位产品不合格数)见表 5 的规定。

表 5 型式检验抽样表

不合格分类	A	B	C
检验项目	5.1,5.2,5.8	5.3,5.4,5.6,5.9	5.5
试验方法	6.3,6.4,6.6,6.9	6.5,6.6,6.7,6.10	6.5
判别水平 DL	II		
不合格质量水平 RQL	80	150	200
判别数组	1[0,1]	1[1,2]	1[2,3]

7.5 生物相容性评价

7.5.1 下列情况之一时,应进行生物相容性评价:

- 准产注册前;
- 材料首次使用时,未证明生物相容性是安全的;
- 制造产品的材料来源或技术条件改变时;
- 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- 贮存期内最终产品中的任何变化;
- 产品用途改变时;
- 有迹象表明产品用于人体时会产生不良作用。

7.5.2 进行生物相容性试验时,按检验所需量抽样,并应全部合格。

8 标志、标签、使用说明书

8.1 标志、标签

8.1.1 角膜曲率计上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址、联系方式；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 产品注册证书编号、产品标准编号；
- d) 生产日期或批号；
- e) 电源电压、频率、输入功率；
- f) 设备安全分类；
- g) 熔断器型号及额定值；
- h) GB 9706.1—1995 中 6.1 要求的内容。

8.1.2 检验合格证上应有下列标志：

- a) 制造单位名称；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明书上应包括以下有关内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 制造单位名称、地址、联系方式；
- c) 售后服务单位、联系方式及维修承诺；
- d) 产品注册证书编号、产品标准编号；
- e) 产品的主要结构、性能、适用范围；
- f) 禁忌症、注意事项、警示及提示性说明；
- g) 标签、标识的图形、符号、缩写等内容的解释；
- h) 安装和使用说明或图示；
- i) 维护和保养方法、储存及使用年限；
- j) GB 9706.1—1995 中 6.8.2 要求的内容；
- k) 其他需在产品标准中具体规定有的内容。

8.2.2 警示及提示性内容应包括：

- a) 正确使用步骤；
- b) 常规错误现象及修复方法；
- c) 保护措施及应急措施。

8.2.3 安装和使用说明的内容应包括：

- a) 正确安装线路图；
- b) 安装所必须的环境条件；
- c) 鉴别是否正确安装的信息。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 外包装箱上应有下列标志：

- a) 制造单位名称、地址、联系方式；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 产品注册证书编号；
- d) 产品标准编号；
- e) 生产日期或批号；

- f) 电源电压、频率、输入功率；
- g) 体积(长×宽×高)；
- h) 质量、数量；
- i) 符合 GB/T 191—2000 规定的“易碎物品”、“向上”、“怕雨”等图样标志。

箱体上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

9.1.2 角膜曲率计及其配件应经清洁处理后，装入各配件相对定位的包装箱内。

9.1.3 包装箱内应有干燥防护措施，并随箱附有使用说明书、检验合格证及装箱清单各一份。

9.2 运输

可用一般交通工具运输，避免日晒雨淋或按合同的规定。

9.3 贮存

包装后的角膜曲率计应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体及其他有害物质、通风良好的室内。

附 录 A
(资料性附录)

检查子午线方向的环曲面轴位测量装置

图 A.1 所示是两种类型的环曲面轴位测量装置中的一个透镜,每个透镜为非临界中心厚度,透镜一面是平面,另一面是环曲面,且光学中心和机械中心共轴,环曲面的曲率半径符合下列要求:

$$r_1 = 8.00 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$$

$$r_2 < r_1$$

两种类型的环曲面透镜的最大主曲率方向半径 r_1 与最小主曲率方向半径 r_2 的差:

类型 1: $0.2 \text{ mm} \pm 0.07 \text{ mm}$

类型 2: $0.5 \text{ mm} \pm 0.07 \text{ mm}$

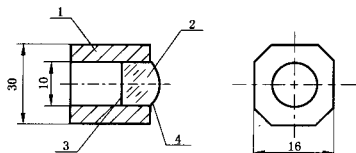
每个透镜都装在镜座中,镜座的机械轴和透镜的光轴重合与平行。如图 A.1 所示,镜座是一个八面柱体,共有 4 对互相平行的面,每一个面都与机械轴等距且平行。镜座中的环曲面轴位测量装置的主子午线与八面柱体镜座的一个参考面安装垂直,其主子午线的轴向精度应符合:

类型 1: $\pm 1^\circ$

类型 2: $\pm 0.5^\circ$

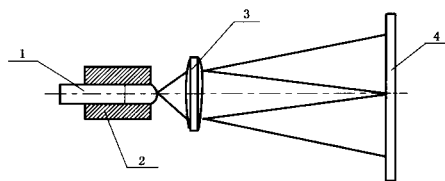
按图 A.2 中的方法来检验环曲面透镜与夹具的安装角度是否达到要求。用直径约为 10 mm 的低能量可见激光束照射环曲面透镜的平面。经透镜后成一小的实像,在离轴的某一处放入合适的正透镜,它在投影屏上投射为一放大的像。镜座与投影屏的水平方向用水平仪来校正确定,以此来判定环曲面透镜的安装位置是否达到要求。

尺寸单位为毫米



- 1——镜座;
- 2——环曲面透镜;
- 3——平表面;
- 4——环曲面。

图 A.1 环曲面透镜测量装置



- 1——激光束；
2——环曲面透镜装置；
3——投射镜；
4——投影屏。

图 A.2 环曲面透镜装置安装校正方法