



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

Optthalmic instruments—Corneal topographers

(ISO 19980:2005, MOD)

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

角膜嵴点 **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**

θ

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 θ 来表征， θ 是由产生它的平面与水平面的夹角。

注2：对于一条完整的子午线来说， θ 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， θ 的值在 $0^\circ \sim 360^\circ$ 之间。

3.4

角膜形状因数 corneal shape factor***E***

最贴合角膜子午线的圆锥切面线的表述量值,该量值描述圆锥曲线非球面性和类型(长椭圆形或扁椭圆形)。

注1:除非另有规定,它用来指有最小曲率的子午线(最平子午线)。(见表1和附录A)。

注2:虽然 *E* 的大小是离心率的平方,一般一定为正数,但是 *E* 的符号按惯例是表征一个椭圆是长的或扁的。

注3:*E* 的负值由 ISO 10110-12 来定义,作为圆锥曲线常量用字母 *K* 表示,*E* 的负值也叫非球面度,用字母 *Q* 表示。

表1 圆锥切面线描述符

圆锥切面线	<i>p</i> 值 ^a	<i>E</i> 值	<i>e</i> 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 3.15。
^b 离心率 *e* 不能区分椭圆的长和扁的方向(见 3.9 和附录 A)。

3.5

角膜地形图仪 corneal topographer

在非接触的情况下测量角膜表面形状的仪器或系统。

注:配备可视照相系统和可视图像处理系统来分析一个发光目标照射到角膜表面后的反射图像的角膜地形图仪也被称作可视照相地形图仪。)。

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。

3.5.2

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

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。

3.5.4

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

通过照射在角膜前的泪膜上的后散射光或照在角膜前组织表面上的光来测量角膜表面形状的角膜地形图仪。

注:后散射经常用在把荧光材料溶入到角膜前的泪膜中产生的光学光亮物质中。目标包括一条裂隙光或扫描裂隙光或其他形式的光。其他方法也可以。

3.6

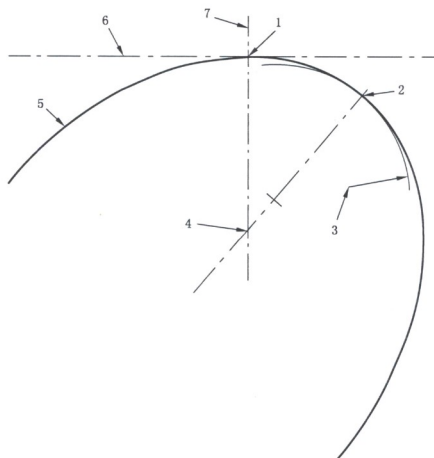
角膜地形图仪中心轴 corneal topographer axis**CT axis**

与仪器的某光轴平行的方向,通常与该光轴重合,作为辅助轴之一来描述和定义角膜形状。

3.7

角膜顶点 corneal vertex

与角膜地形图仪中心轴垂直的平面和角膜表面的切点(见图 1)。



- 1——角膜顶点；
- 2——峰点；
- 3——峰点处曲率半径；
- 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 角膜顶点和角膜峰点的图例

3.8

曲率 curvature

注：本标准中的曲率的单位是 mm^{-1} 。

3.8.1

轴向曲率

3.8.1.1

法向曲率/矢向曲率 axial curvature/sagittal curvature

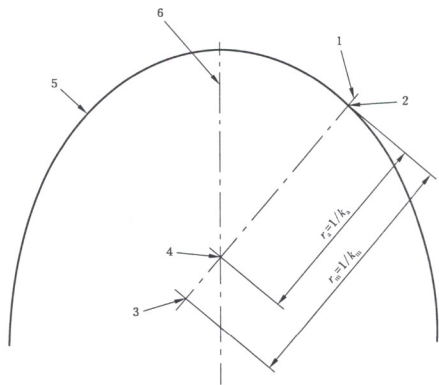
K_a

(用法向曲率半径计算)角膜表面上的某一点沿着角膜子午线法线方向到角膜地形图仪中心轴的距离的倒数(见图 2),其定义式为:

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

式中:

r_a ——法向曲率半径。



- 1——子午线在 P 点的法线；
- 2——P 点；
- 3——子午曲率点的中心；
- 4——法线和 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

3.8.1.2

轴向曲率 axial curvature

K_a

（用于子午曲率计算）从角膜顶点到子午线的点的子午曲率的平均值，其定义式为：

$$K_a = \frac{\int_0^{x_p} K_m(x) dx}{x_p} \dots\dots\dots (2)$$

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。

3.8.2

高斯曲率 gaussian curvature

表面同一点的两个主要的法线曲率的乘积。

注：高斯曲率的单位是 mm^{-2} 的倒数。

3.8.3

子午曲率/切向曲率 meridional curvature/tangential curvature

K_m

在子午面内测得的表面曲率，其定义式为：

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

式中:

$M(x)$ ——子午线上某点到角膜地形图仪中心轴的垂直距离 x 的函数(见图 2)。

注:子午曲率通常并不是一个法线曲率,它是角膜子午线在角膜表面上某点的曲率。

3.8.4

法线曲率 normal curvature

角膜表面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

角膜表面上某一点的主要曲率的算术平均值。

3.8.4.2

主要曲率 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 到正无穷大。

圆($e=0$);

椭圆($0<e<1$);

抛物线($e=1$);

双曲线($e>1$)。

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

为了表示椭圆的扁圆度的需要, e 有时也会在不做计算时用负值来表示,其他情况下,采用椭圆的长圆度。

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中心轴方向的高度。

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

角膜弯曲常数 keratometric constant

常数 337.5 常用来将角膜曲率从毫米的倒数(mm^{-1})转换为角膜弯曲度。

3.12

角膜弯曲度 keratometric dioptres

曲率乘以角膜弯曲常数 337.5 后带单位 mm^{-1} 。

3. 13

子午面 meridional plane

包含表面点和选定的轴的平面。

3. 14

法线 normal

3. 14. 1

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. 2

子午法线 meridional normal

在包含通过表面上某点的子午线的平面内,过该点并且与该点处子午线的切线垂直的直线。

3. 15

p 值 p-value

描述圆锥曲线[如椭圆,双曲线或抛物线(见表 1)]的字母,圆锥曲线的形式为:

$$\frac{z^2}{b^2} \pm \frac{x^2}{a^2} = 1 \quad \dots\dots\dots (5)$$

p 值由下式定义:

$$p = \pm \frac{a^2}{b^2} \quad \dots\dots\dots (6)$$

$$E = 1 - p \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

a 和 b——常数;

“+”——表示椭圆;

“-”——表示双曲线。

3. 16

Placido 环标 Placido ring target

有许多同心圆环的圆盘,每一个环位于一个平面内,但所有的环又不共面。

3. 17

曲率半径 radius of curvature

曲率的倒数。

注:本标准中曲率半径的单位是毫米(mm)。

3. 17. 1

法向曲率半径/矢向曲率半径 axial radius of curvature/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仪中心轴的距离(见图 2)。其定义

式为:

$$r_a = \frac{x}{\sin \phi(x)} \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

 x ——子午线上某点到角膜地形图仪中心轴的垂直距离,单位为毫米(mm); $\phi(x)$ ——角膜地形图仪中心轴与点 x 处的子午法线的夹角。

3.17.2

子午曲率半径/切向曲率半径 meridional radius of curvature/tangential radius of curvature

r_m

$$r_m = \frac{1}{k_m} \dots\dots\dots (9)$$

见图 2。

3.18

表面 surface

3.18.1

非球面 aspheric surface/non-spherical surface

至少有一个主要子午线的截面不是圆形的表面。

3.18.2

非环曲面 atoric surface

包含具有不同曲率的相互垂直的主要子午线的曲面,其中至少有一个主要子午线的截面不是圆形的。

注:非环曲面对两个主要子午线而言是对称的。

3.18.3

扁圆面 oblate surface

其曲率从所有子午线的中心位置到边缘位置不断增加的曲面。

3.18.4

长圆面 prolate surface

其曲率从所有子午线的中心位置到边缘位置不断减小的曲面。

3.18.5

参考面 reference surface

可以用精确的、适宜的数学模型来描述,作为参考,用来测量与被测角膜表面距离的面。除了数学模型之外,参考面和被测面的位置关系也应说明。

注:例如,参考面可以是球面、这与角膜表面最相类似。同样,平面也可作为参考面。

3.18.6

环曲面 toric surface

主要曲率不相等并且主要子午线是圆形的曲面。

注:这样的曲面可用来表现中心散光现象。

3.19

环曲面值 toricity

在表面上的指定点或指定区域的主要曲率的差。

3.20

横断面 transverse plane

垂直于包含过表面点的法线的子午面的平面。

4 要求

4.1 面积测量

当测量曲率半径为 8 mm 的球面时,角膜地形图仪应能直接测量表面上某区域,该区域从角膜地形

图仪中心轴算起的矢向垂直距离不低于 3.75 mm。如果角膜地形图仪观测到的最大面积有要求,则应指明其在这个 8 mm 的球面上测量到的从角膜地形图仪中心轴算起的最大矢向垂直距离。

4.2 测量样本密度

在 4.1 所要求的区域内,在表面上应取足够多的样本位置,以使该区域内任一表面位置距某样本位置在 0.5 mm 之内。

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,则测量应遵循 5.1、5.2 和 5.3,结果分析和结果报告应遵循 5.4。

4.4 结果的颜色表示

角膜地形图仪应按附录 B 中规定的颜色表示定义来表示结果。

4.5 材料

直接接触患者皮肤的应用部位材料,如颊托、额托,必须以下列的途径之一证明具有生物相容性:

a) 按 GB/T 16886.1—2001 的生物学评价原则,应满足下述要求:

- 无细胞毒性;
- 无迟发型超敏反应。

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。

b) 选用先前已在临床应用证明为适用的材料。

注:适用的材料指能提供下述证明的:

- 该材料被公认能应用于该领域的证明;
- 制造商使用该材料于该领域有 2 年以上历史且无不良反应的证明。

4.6 清洗、消毒或灭菌措施

4.6.1 接触患者或操作者的部位及其附近部位,应易于清洗。消毒或灭菌的部位应不存在消毒或灭菌的死角。

4.6.2 由仪器使用说明书中给出的清洗、消毒或灭菌的方法,不得导致仪器损坏或材料变质,以及影响安全防护性能。

4.6.3 仪器接触患者的部位应能配用如一次性保护膜类材料作隔离使用。如配用,使用说明书应给出这种保护隔离材料的要求。

4.7 环境条件

按 GB/T 14710—1993 中气候环境 II 组和机械环境 II 组规定,经试验后,仪器所有性能和本标准的要求均须满足。

4.8 电气安全要求

角膜地形图仪应满足 GB 9706.1 标准中,除已被本标准替换的条款外其他所有适用的要求。

5 试验方法和试验装置

5.1 试验

5.1.1 准确度试验

准确度试验应在 5.3 规定的方法和 5.2 规定的测试面上实施,测量结果应用 5.4 规定的方法来分析。

准确度试验是测试角膜地形图系统在已知位置测量已知表面的绝对表面参数。

5.2 测试面

5.2.1 反射型系统

测试面应采用玻璃或光学级塑料制成,如聚甲基丙烯酸甲酯(有机玻璃),表面应光洁,表面的后部

应发黑处理以消除不需要的反射。

5.2.2 发光表面型系统

测试面应采用充满荧光微粒的光学级塑料制成,如聚甲基丙烯酸甲酯(有机玻璃),表面应光洁,应能消除不需要的反射。

5.2.3 光学区域型系统

测试面应采用玻璃或光学级塑料制成,如聚甲基丙烯酸甲酯(有机玻璃),如果有必要,构成表面的材料可以改变,以产生一些有限的散射光来帮助测量,表面应光洁,表面的后部应发黑处理以消除不需要的反射。

如需要,在确定重复性试验的应用中,测试面可制成弯月形状。

5.2.4 测试面技术规范

测量的曲率和高度应给出其连续的数学表达式,并给出这些表达式的恰当的坐标系。这样能保证在表面上的任何给定位置都能获得曲率和高度。当给定的坐标系平移或旋转时,也能获得曲率和高度。这项要求在中是必要的,与 5.3 和 5.4 的要求是一致的。位置坐标是必须的,用来找到参数值,这些参数值是被试验的角膜地形图系统将要测量得到的,位置坐标可以获得仪器测量范围内的任何值。

测试面技术规范应包括曲率允差,用曲率半径允差和高度允差表示,前者单位为毫米,后者单位为微米。

注:对角膜地形图仪的性能评价至关重要的不同测试面的技术要求在附录 A 中给出。

5.2.5 测试面检定

按照 5.3 使用的测试面应符合 5.2.4 中规定的技术规范。

高度检定可以用两种方法:

- 一种是直接测量法,用准确度为所要求的允差 2 倍的轮廓测量法,至少在 4.2 规定的密度下,直接测量;或
- 另一种是传递的方法,用一个经过校验的靠模面和一个准确度足够高的测量装置,这样靠模面的测量误差可以用来校证被测面的测量值。

曲率检定也有两种方法:

- 一种是从经过检定的高度值中通过数学计算得出;或
- 另一种是用准确度为所要求允差的 2 倍的方法直接测量。

5.2.6 测试面的型式试验

表 2 中定义两种测试表面应在每一台角膜地形图仪(CT)上做型式试验。

角膜地形图仪(CT)应根据获得的允差水平(见表 3)标注是 A 类还是 B 类,该类型对表 2 中提到的两种测试面是有效的。

表 2 型式试验的测试面

序号	测试面	参数	e	直径
1	球面	$8\text{ mm}^{+0.2\text{ mm}}_{-0.0\text{ mm}}$ 准确度 $\pm 1\text{ }\mu\text{m}$	—	$\geq 10\text{ mm}$
2	环曲面	$r_1 = 8.0\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ $r_2 > r_1$ $r_1 - r_2 = 0.4 \pm 0.07\text{ mm}$ 准确度 $\pm 1\text{ }\mu\text{m}$	—	$\geq 10\text{ mm}$

注 1: 对 1 控制测量尽可能用微米单位。

注 2: 对 2 环曲面可由角膜接触镜公司制造,用三坐标测量装置测量。

表 3 测试面的允差水平

允差(如果测量用单位为毫米的曲率半径表示)				
测量准确度	类型	区 域		
		横断面中心	横断面中部	横断面外部
2 倍标准差	A	0.05	0.03	0.03
2 倍标准差	B	0.1	0.07	0.07
允差(如果测量用单位为角膜弯曲度的曲率表示)				
测量准确度	类型	区 域		
		横断面中心	横断面中部	横断面外部
2 倍标准差	A	0.27	0.16	0.16
2 倍标准差	B	0.52	0.37	0.37
注: 角膜弯曲度与单位为毫米的曲率半径的关系是角膜弯曲度=337.5/曲率半径。				

5.3 数据采集、测试面

按照制造商规定的仪器测量人眼的方式调整测试面,测量并储存数据。在每一个测量点,测量数据应包括测量的变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就是将两个数据组做比较。每组数据的结构在准确度分析和重复性分析方面稍有不同,因此要分别给出。

5.4.2 准确度数据组的结构

为了测定准确度,一个数据组包括测量值和从一个已知测试面算起的测量位置。另一个数据组包括测试面在测量位置的已知值和测量位置。两对数据组的分析按 5.4.3 的规定进行。

5.4.3 成对数据组分析

对每一对数据组而言,测量值的差是可以得到的,这又会得到角膜上每一个测量点的一组差值,用 ΔD_{ijk} 表示,下标 i, j 表示所用到的两个数据组,下标 k 表示单个的测量点的位置,该位置由两个坐标值来描述,例如测量点所在的子午线 θ 和矢向位置 x ,测试面的已知值就是从它的表面形状和测量的位置经过计算得到的。

所得到的差值 ΔD_{ijk} ,根据它们的位置值划分成不同的子集,每一个子集对应表 4 中规定的测量区域,由该测量区域中的数据点组成。

表 4 准确度和重复性试验的分析区域

区 域
中央:1 mm≤直径≤3 mm
中部:3 mm<直径≤6 mm
外部:直径>6 mm

每个差值的子集作为一个整体,其平均值 M_{ij} 和标准差 S_{ij} 从中得到,其中:

$$\Delta D_{ijk} = w_k (D_{ik} - D_{jk}) \dots\dots\dots (10)$$

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

$$S_{ij} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n (\Delta D_{ijk} - M_{ij})^2}{n - 1}} \dots\dots\dots (12)$$

式中:

- n ——测量点的个数;
- i, j ——所用到的两个数据组;
- k ——用到的点的位置;
- D_{ik} —— K 点的数值,它可以是曲率值、乘方值或高度值;
- M_{ij} ——数据组 i 和 j 的全部差值平均值;
- S_{ij} ——数据组 i 和 j 的全部差值的标准差;
- w_k ——按附录 C 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

关于角膜地形图系统的准确度性能的描述应报告下列信息:

- a) 所用测试面的技术规范;
- b) 测试面偏离角膜地形图仪中心轴的方向;
- c) 表 4 中规定的各区域的平均差值;
- d) 2 倍的表 4 中规定的各区域的差值的标准差。

5.5 材料试验

下述试验的材料,可以是成品零件,或按同样方法加工的试件。试验材料的形状尺寸,应按试验的要求制备和处理。

5.5.1 细胞毒性试验

材料的细胞毒性试验按照 GB/T 16886.5—2003 的附录方法进行。

5.5.2 迟发型超敏试验

材料的致敏试验按照 GB/T 16886.10—2005 的附录方法进行。

5.6 清洗、消毒或灭菌措施检验

检查使用说明书,并按使用说明书规定的方法操作及对所要求部位进行 20 次消毒或灭菌来检验是否符合要求。

5.7 环境试验

环境试验按 GB/T 14710—1993 规定进行。

5.8 电气安全试验

电气安全按 GB 9706.1 中规定的方法。

6 随附文件

角膜地形图仪的随机文件应包含使用说明书、维修程序和使用频率,尤其应包含以下信息:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 角膜地形图仪附件清单;
- c) 如果制造商声明符合本标准,本标准号;
- d) GB 9706.1 所要求的附加标记。

7 标记

角膜地形图仪至少应永久标记下列信息:

- a) 制造商或供应商的名称和地址;
- b) 角膜地形图仪名称、型号和类型(根据表 3 所确定的 A 类或 B 类);
- c) GB 9706.1 所要求的附加标记。

附 录 A
(资料性附录)
角膜地形图仪的测试面

A.1 概述

本附录给出了被认为是评价角膜地形图仪性能很重要的各种测试面,对每一种测试面的应用都给出了简短的描述。

A.2 球面

球面因为各种原因成为很有用的测量物,一直以来它被用做角膜曲率计和角膜地形图仪的测试面,因为它的制造和检定的准确度极高,它的球形度可用于干涉测量的方法检定,它的绝对曲率半径可以测量到亚微米的准确度。它可以用来验证角膜地形图系统的绝对刻度,提供一个标准的表面来测量系统的区域覆盖范围和验证系统对光轴位置的灵敏度(或离焦错误)。

球面很容易描述,因为它只需一个参数来定义,即曲率半径,另一方面,变量的缺乏意味着它不能充分地评价角膜地形图系统所有方面的性能,所以必须增加其他更为复杂的表面。

表 A.1 中所列的三种表面选择了在人的角膜曲率中具有代表性角膜的中部和两个极端的曲率,所以该范围适合角膜地形图系统。

表 A.1 测试面

测试面类型	曲率半径 mm	离心率	区域宽度 mm	直径 mm
球面	6.50	0.0	—	≥10 mm
球面	8.00	0.0	—	≥10 mm
球面	9.00	0.0	—	≥10 mm

附录 B
(规范性附录)
角膜地形图仪的标准显示

B.1 概述

为了帮助不同角膜地形图仪系统所得的角膜地形图结果的解释和对照,本附录给出了任何角膜地形图仪都可用的标准显示。规定的有刻度间隔、刻度中心值和颜色协定。

如果角膜地形图仪声称符合本标准,则其应使用这些显示,并指出它们是标准显示。符合本标准的角膜地形图仪还可以提供与这些标准显示不同的显示参数。

B.2 描述

下列信息应包含在标准地图里:

- 步长(单位);
- 颜色图例;
- 地图类型。

B.3 标准刻度和刻度间隔

标准曲率地图应采用下面角膜间隔中的一种:

- 0.1 mm
- 0.2 mm
- 0.25 mm
- 0.5D
- 1.0D
- 1.5D

如果所选的角膜间隔和曲率导致角膜上某一区域的曲率值比最高的间隔还大或比最低的间隔还小,那么该区域应采用表示最高间隔或最低间隔的颜色适当的表示。

标准高度地图应采用下面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和高度导致角膜上某一区域的高度值比最高的间隔还大或比最低的间隔还小,那么该区域应采用表示最高间隔或最低间隔的颜色适当的表示。

B.4 标准颜色刻度

对于精细的和中等的间隔,标准曲率地图应采用表 B.1 的颜色盘。

表 B.1 精细和中等间隔的标准曲率地图颜色盘

颜色盘	刻度间隔 mm	
	0.1	0.2
红	7.0	6.0
绿	8.0	8.0
蓝	9.0	10.0

表 B. 1 (续)

颜色盘	刻度间隔	
	D	
	0.5	1.0
红	49	54
绿	44	44
蓝	39	34

色调应从绿到红单调变化和从绿到蓝单调变化。
对于扩展刻度间隔,标准曲率地图应采用表 B. 2 的颜色盘。

表 B. 2 扩展间隔的标准曲率地图颜色盘

颜色盘	刻度间隔 D 1.5
白	65.5
红(100%)	50.5
绿(100%)	41.5
蓝(100%)	35.5
蓝(20%)	28.0

对于扩展间隔,色调应从 100%绿色到 100%红色单调变化,从 100%绿色到 100%蓝色单调变化。
对 100%红色,颜色强度应单调增加到白色,对 100%蓝色,颜色强度应单调减少到 20%。注意 100%的蓝色或 100%的红色的强度是 50%,黑色是 0%的强度,白色是 100%的强度。

标准高度地图应用表 B. 3 的颜色盘:

表 B. 3 标准高度地图的颜色盘

颜色盘	刻度间隔			
	μm			
	2	5	10	20
红	20	50	100	200
绿	0	0	0	0
蓝	-20	-50	-100	-200

色调应从绿到红单调变化,从绿到蓝单调变化。

附 录 C
(规范性附录)
面积权重值的计算

C.1 概述

数据的面积权重值用来确认指定的取样分布与统一的取样分布是等价的。如果数据采集点呈方格状分布,则面积权重值全部为 1.0。

C.2 极坐标分布的面积权重值(Placido 环系统)

一个数组中的每一数据点的面积权重值 w_k 应按式(C.1)计算:

$$w_k = \frac{\pi r_k^2}{\sum_{k=1}^n r_k^2} \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

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。

C.3 极坐标分布的面积权重值的导数

为了得到由测量点的位置决定的面积权重值,在测量点的面积 ΔA_k 与测量数组中的面积平均值 $\Delta \bar{A}_k$ 之间建立了一个系数。图 C.1 所示为在给定子午线上矢向位置 r_k 处测量的面积图。假定两条子午线间的角度是常数,则包含测量点 k 的角元 $\Delta\theta$ 对所有的测量点都是一样的,这两条子午线构成了面元 ΔA_k 的两个边界,另两条边界为包含在该角元 $\Delta\theta$ 之间的半径为测量点所在位置的半径分别与 $\bar{r}_1$ 和 $\bar{r}_3$ 的平均位置处的半径的两段圆弧,这两个边界之间的距离 Δr 是:

$$\Delta r = \frac{\bar{r}_3 - \bar{r}_1}{2} \quad \dots\dots\dots (C.2)$$

假定该值在整个数组区域是不变的。

另两个边界的距离为 $r_k \Delta\theta$,则 ΔA_k 的值为:

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

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:

$$\Delta \bar{A}_k = \frac{\sum_{k=1}^n \Delta A_k}{n} = \frac{\sum_{k=1}^n r_k \Delta\theta \Delta r}{n} = \Delta\theta \Delta r \frac{\sum_{k=1}^n r_k}{n} \quad \dots\dots\dots (C.4)$$

所以,测量点 k 的面积 ΔA_k 与平均面积 $\Delta \bar{A}_k$ 之间的系数 w_k 为:

$$w_k = \frac{\Delta A_k}{\Delta \bar{A}_k} = \frac{r_k \Delta\theta \Delta r}{\Delta\theta \Delta r \frac{\sum_{k=1}^n r_k}{n}} = \frac{\pi r_k^2}{\sum_{k=1}^n r_k^2}$$

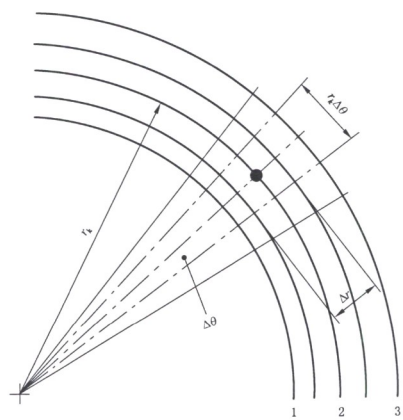


图 C.1 用于确定极坐标分布的面积权重值的几何图

中华人民共和国医药
行业标准
眼科仪器 角膜地形图仪
YY 0787—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 35 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22829 定价 24.00 元



YY 0787-2010

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107