



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.2—2009
代替 YY 0290.2—1997

眼科光学 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及试验方法

Ophthalmic implants—Intraocular lenses—
Part 2: Optical properties and test methods

(ISO 11979-2:1999, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

附录 A (规范性附录) 光焦度的测量 4

附录 B (规范性附录) 分辨率的测量 9

附录 C (规范性附录) 调制传递函数(MTF)的测量 11

附录 D (资料性附录) 光焦度测定的精密度 14

附录 E (资料性附录) 像质测定的精密度 15

附录 F (资料性附录) 光线追迹计算的验证 16

附录 G (资料性附录) 选择的定义 17

附录 H (资料性附录) 蓝光危害函数 $B(\lambda)$ 数据 18

前 言

YY 0290《眼科光学 人工晶状体》分为 9 个部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：光学性能及试验方法；
- 第 3 部分：机械性能及试验方法；
- 第 4 部分：标签和资料；
- 第 5 部分：生物相容性；
- 第 6 部分：有效期和运输稳定性；
- 第 8 部分：基本要求；
- 第 9 部分：多焦人工晶状体；
- 第 10 部分：有晶体眼人工晶状体。

本部分为 YY 0290 的第 2 部分。

本部分修改采用 ISO 11979-2:1999《眼科植入物 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及试验方法》及技术勘误表 1。

本部分与 ISO 11979-2:1999 主要差异如下：

- 在第 2 章的规范性引用文件中，引用了中国国家标准；删除了正文中未引用的且无相应国家标准的 ISO 6328 和 U. S. Mil Std 150-A-1961 标准；
- 对 4.4 的光谱透过率，增加了 UV 限要求和蓝光衰减人工晶状体的相关要求；
- 对 4.4 光谱透过率的测试方法规定做了补充。

本部分代替 YY 0290.2—1997《人工晶体 第 2 部分：光学性能及测试方法》。

本部分与 YY 0290.2—1997 主要差异如下：

- 删除了 YY 0290.2—1997 中 4.2 的像散的要求；
- 4.3 的像质要求补充了内容；
- 4.4 的光谱透过率，增加了 UV 限要求和蓝光衰减人工晶状体的相关要求，以及对测试方法规定做了补充；
- 附录 A、附录 B、附录 C 的顺序做了调整，细节有所变化，并且附录 A、附录 B、附录 C 都为规范性附录；
- 增加了附录 F 和附录 G。

本部分根据 ISO 11979-2:1999 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。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录；附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局批准。

本部分由全国医用光学仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本部分起草单位：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。

本部分主要起草人：贾晓航、冯勤、文燕、何涛、齐伟明、陆晓春。

引 言

YY 0290 的本部分包含了几个有相关要求的试验方法,和一个没有明确表达要求的试验方法。前者直接与人工晶状体的光学功能相关,后者,光谱透过率的试验,对所关注的关于 UV 透过率信息以及例如医疗诊断和治疗用激光源的特定情形已在资料中提供。

在具体的允差限设定以前,多个实验室已作了大量的比对试验,一些基本问题都遇到过。

光焦度的允差是依照人工晶状体常规标签光焦度的半分度值做出的,因此,光焦度测定的准确度会产生不能忽略的误差。设定的允差限可能造成相邻标签的光焦度交叠,特别是高光焦度晶体(关于该题目的进一步讨论可查阅相关参考文献)。

至今植入的多数晶体都由聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)制造,合格判定应用附录 B 所述方法,因而通常的临床经验与该标准相联系。可是附录 B 的方法受它的适用性限制。附录 C 给出了更通用的方法,采用模型眼中 MTF 的界限来设定合格限,给出了两种合格限要求,第一种规定与附录 B 的方法和合格限对应(进一步讨论可查阅相关参考文献),第二种规定采用设计中最大理论计算值的百分比来确定,基本原理是保证制造精确度的最低水平。对于常规 PMMA 晶体,这两种合格限互相对应极好。对于低折射率材料制作的晶体,或某些形状晶体,或极大的光焦度晶体,第二种合格限低于前者。然而,已在使用中的这些晶体表明临床可以接受。于是问题提出,哪一个值是与适宜的视觉相适应的绝对最低限?没有明确的答案,但是呈递给工作组的跟随临床数据,已设定了计算方法的绝对最低限。

眼科光学 人工晶状体
第 2 部分：光学性能及试验方法

1 范围

YY 0290 的本部分规定了人工晶状体主要的光学性能要求和测试方法。
本部分适用于植入人眼前节的非环曲面单焦点人工晶状体。
本标准不包括角膜植入物。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0290 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分，然而，鼓励根据本部分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部分。

- GB/T 4315.1 光学传递函数 术语、符号
- GB/T 4315.2 光学传递函数 测量导则
- YY 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第 1 部分：术语（YY 0290.1—2008, idt ISO 11979-1:2006）

3 术语和定义

YY 0290.1 和 GB/T 4315.1 确立的术语和定义适用于 YY 0290 的本部分。

4 要求

4.1 总则

下述的要求应适用于成品产品。如果可以，人工晶状体应按预期应用中的状态放置。
注 1：下述方法为推荐方法，如能证实其他方法能与此方法产生等效结果，则其他方法也可以采用。
注 2：能确保人工晶状体在规定的允差范围内的任何有效过程，都可用于质量控制。

4.2 光焦度

当采用附录 A 所述的方法之一测量时，制造商标称的（例如在人工晶状体标签上标注的）光焦度，在所有子午线方向都应在表 1 规定的允差限内。
注：表 1 规定了所有子午方向光焦度允差限，限制了轴上像散。

表 1 光焦度允差 单位为屈光度

标称光焦度范围 ^a	光焦度允差
≤ 15	± 0.3
$15 < \text{和} \leq 25$	± 0.4
$25 < \text{和} \leq 30$	± 0.5
> 30	± 1.0
^a 该范围适用于正的以及负的光焦度。	

4.3 像质

像质应根据附录 B 或附录 C 所述的方法测定。
注：附录 C 的方法是较通用的方法。可用于例如光焦度极值、在房水中材料会膨胀那些附录 B 方法不适用的情况。

- a) 如果按照附录 B 的方法测试,人工晶状体的分辨率应不小于衍射极限的截止空间频率的 60%。另外,所成像应无除球差以外的其他像差或异样。
- b) 如果按照附录 C 的方法测试,人工晶状体在模型眼系统的调制传递函数(MTF)值应在空间频率 100 mm^{-1} 处满足如下两种状况之一:
 - 1) 大于或等于 0.43;
 - 2) 大于或等于人工晶状体在模型眼系统中设计和分析给出的计算最大可达值的 70%,但任何情况时,都应不小于 0.28。

注 1: 空间频率的量纲为长度的倒数 mm^{-1} 。通常采用 lp/mm 或 c/mm,此处 c 表示周期数。

注 2: 对于在 10 D~30 D 范围内的 PMMA 人工晶状体,上述给定的评定标准一致性很好。

注 3: 在空间频率 100 mm^{-1} 处计算的 MTF 最大可达值的示例,在第 C.5 章中给出。

4.4 光谱透过率

每一型号的人工晶状体都应给出在波长 300 nm~1 100 nm 范围内对于光焦度为 20 D 的人工晶状体或同等物的光谱透过率记录(例如记录在使用说明书中或包装上)。

光谱透过率记录应表明人工晶状体在紫外线(UV)部分的光谱被滤除。对于光焦度为 20 D 的人工晶状体或同等物,以光谱透过率 10% 对应的波长作为 UV 截止波长时,该波长应不小于 360 nm,360 nm 以下至 300 nm 段的光谱透过率应更小。实测结果也应符合。

在 380 nm~1 100 nm 光谱范围,测量值应与制造商给出的记录符合,两者在光谱透过率下降 5% 为拐点所对应的波长以上范围,光谱透过率偏差不大于 $\pm 5\%$ 。

如果光谱透过率在波长 400 nm 及以上有明显衰减时,应进行色觉影响分析。色觉影响的分析可采用对标准照明体光谱透过人工晶状体后的显色指数 R_a 降低量分析的方法。如果需要,进行暗视觉影响的分析。

注: 色觉影响分析中所选用的标准照明体推荐采用 ISO 10526:1999 CIE S 005 规定的 A 和 D65 标准照明体。显色指数 R_a 计算采用 GB/T 5702—2003《光源显色性评价方法》。

如果声称人工晶状体具有降低蓝光辐射伤害的作用,那么应给出在波长 300 nm~700 nm 段对于光焦度为 20 D 的人工晶状体或同等物,其蓝光辐射伤害的降低程度并指明所用的辐射体特性。蓝光辐射伤害的降低程度计算方法推荐如下:

$$\left[1 - \frac{\sum_{300}^{700} E_{\lambda} \cdot T(\lambda) \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda}{\bar{T}_{600 \sim 700} \sum_{300}^{700} E_{\lambda} \cdot B(\lambda) \cdot \Delta\lambda} \right] \times 100\%$$

式中:

E_{λ} ——所采用的辐射体相对光谱辐射分布函数;

$B(\lambda)$ ——蓝光损伤加权函数(蓝光危害函数);

$T(\lambda)$ ——人工晶状体的光谱透过率;

$\bar{T}_{600 \sim 700}$ ——在波长 600 nm~700 nm 段的平均透过率;

$\Delta\lambda$ ——波长间隔,取值不大于 5 nm。

注: 蓝光危害函数 $B(\lambda)$ 数据见附录 H。所采用的辐射体 E_{λ} 可选用 CIE 规定的标准照明体,其中相关色温 $\leq 4\,000 \text{ K}$ 时采用普朗克辐射体,相关色温 $4\,000 \text{ K}$ 以上时采用组合昼光辐射体,辐射体的相对光谱辐射分布函数 $S(\lambda)$ 的计算见 GB/T 5702—2003《光源显色性评价方法》。

光谱测量和记录应使用分光光度计,规定孔径光栏直径为 3 mm。分光光度计带宽应不超过 5 nm,透过率准确度应优于 $\pm 2\%$ 。

样品应选用一个实际人工晶状体或一个制作人工晶状体的光学材料平板,该平板的厚度应等于 20 D 人工晶状体在直径 3 mm 的中心圆区域的平均厚度,并且该平板应经受与人工晶状体成品同样的生产处理,包括灭菌。

人工晶状体材料在眼内状态下透过率特性会改变,光谱透过率测量应在模拟眼内状态下进行。

注 1: 测试时可用含 0.9%NaCl 的盐溶液替代房水。

注 2: 如果人工晶状体材料光谱吸收率不会随溶液中的温度变化而发生改变,光谱透过率可在常温 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的溶液中进行测量。

测试时如果由于人工晶状体或平板置入测试液中而改变了测量光路中的测试液厚度,那么光谱透过率的变化对测试结果的影响要予以分析,必要时应进行修正。

注: 一个可行的修正方法是对所置换的等效厚度的测试液进行光谱内透射率测定,作为修正因子。

附 录 A

(规范性附录)

光焦度的测量

A.1 概述

光焦度测定的三种可选方法如下。这些方法仅适用于球面晶体。

注 1: 光焦度测量和计算的详述,可参见有关光学书籍。

注 2: 对于非球面晶体,宜选定光焦度与本附录给出的步骤一致的方法。

无论使用哪种方法,光焦度用波长 $546\text{ nm} \pm 10\text{ nm}$ 的光在 $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时测定。对于第 A.3 章和第 A.4 章的测量方法,孔径光栏直径不小于 3 mm 。

A.2 通过测量尺寸计算光焦度

球面半径可用专用球径仪或通用干涉仪来测量。晶体厚度可用千分尺或类似设备来测量。

光焦度的计算采用式(A.1):

$$F = F_f + F_b - (t_c/n_{\text{IOL}}) \cdot F_f \cdot F_b \quad \text{.....(A.1)}$$

式中:

F ——人工晶状体光焦度,单位为屈光度(D);

F_f ——人工晶状体前表面的光焦度,单位为屈光度(D);

F_b ——人工晶状体后表面的光焦度,单位为屈光度(D);

t_c ——人工晶状体中心厚度,单位为米(m);

n_{IOL} ——人工晶状体光学材料的折射率。

注 1: 式(A.1)通常作为“厚透镜公式”引用。

F_f 由式(A.2)可得:

$$F_f = (n_{\text{IOL}} - n_{\text{med}})/r_f \quad \text{.....(A.2)}$$

式中:

n_{med} ——周围介质的折射率;

r_f ——人工晶状体前表面半径,单位为米(m)。

F_b 由式(A.3)可得:

$$F_b = (n_{\text{med}} - n_{\text{IOL}})/r_b \quad \text{.....(A.3)}$$

式中:

r_b ——人工晶状体后表面半径,单位为米(m)。

注 2: 就入射光而言,凸面半径为正,凹面半径为负。

注 3: 以上公式假定前后表面沿光轴精确对准。

注 4: 人工晶状体的折射率 n_{IOL} 可用阿贝折射仪测定,宜精确到小数点第 3 位。

采用 $n_{\text{med}} = 1.336$ 以及在眼内状态下人工晶状体的尺寸和折射率,再由式(A.1)获得眼内状态下的光焦度, F_{aq} 。

如果人工晶状体尺寸和折射率测值不是在模拟眼内状态下得到的,则须做适当的校正。

A.3 通过测量后顶焦距计算光焦度

A.3.1 原理

后顶焦距(BFL)是人工晶状体的后顶点到轴上焦点的距离。

注 1: 焦点位置取决于聚焦所使用的空间频率。如果存在球差,测量的晶状体焦点位置与近轴焦点位置不符。测量焦点通常称作“最佳焦点”。

为从所测得的 BFL 获得近轴焦距,必须对人工晶状体后顶点到后主面的距离,以及对最佳焦点到近轴焦点的距离作校正。

注 2: BFL 和两个校正量都是矢量。正方向是光轴朝向像的方向。

A.3.2 设备

A.3.2.1 光具座,如图 A.1 所示,用于测定 BFL。

注:无论是使用直平台还是使用如图 A.1 所示的反光镜,都是为了测量方便。

测标放置于准直镜的焦点上,使其以平行光入射到人工晶状体上。准直镜的焦距宜是待测人工晶状体焦距的 10 倍以上。准直镜是一个消色差透镜,对于透过滤光器的波带是无像差的。该滤光器的透过率峰值波长应接近 546 nm。

显微镜被连接到一个定位测量装置上,以确保沿光轴的定位准确到 0.01 mm。

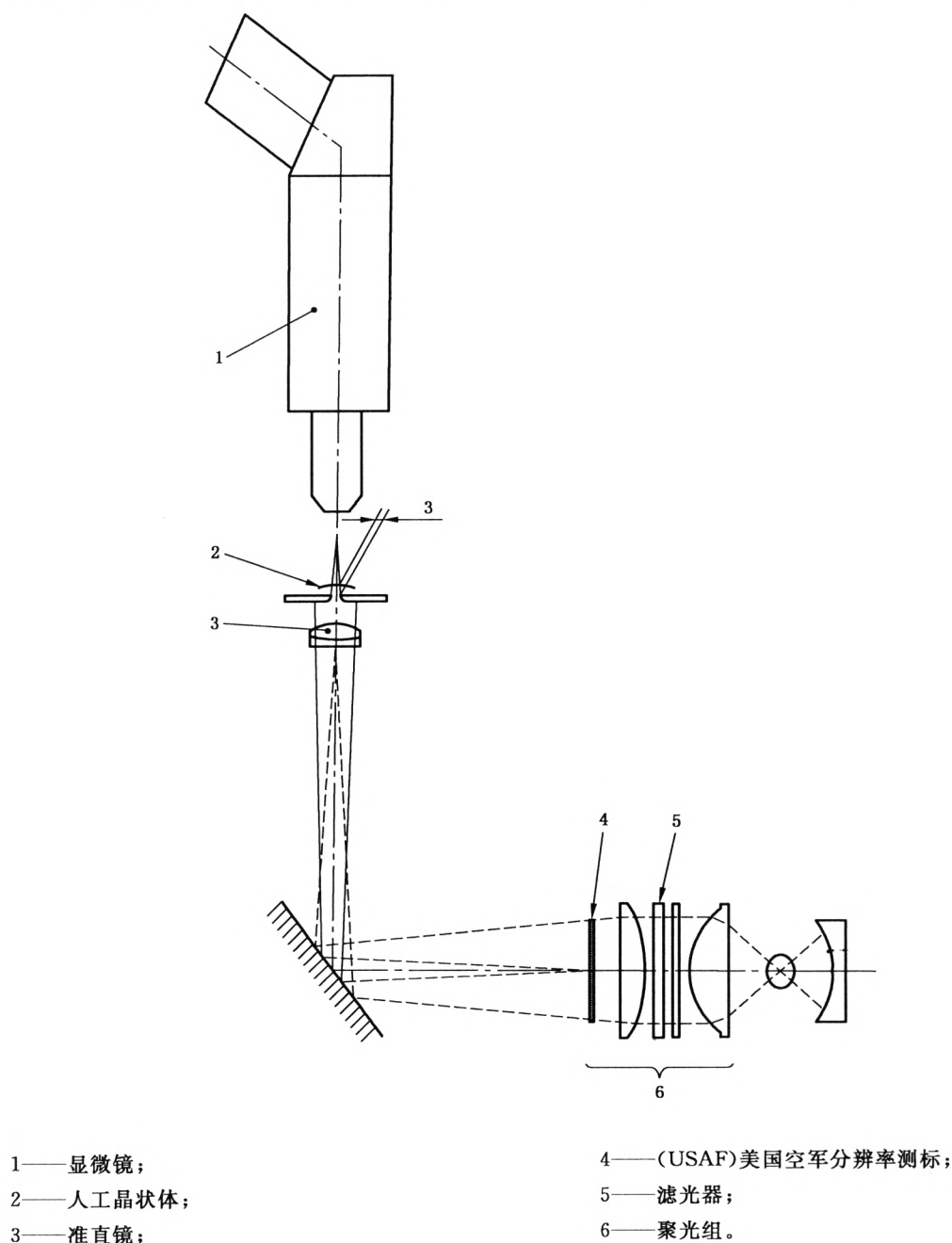


图 A.1 人工晶状体测试的光具座原理

A.3.3 步骤

人工晶状体放在光具座孔径光栏后并尽可能贴近光栏。

显微镜聚焦在人工晶状体的后表面上并记录显微镜位置。

显微镜聚焦在人工晶状体的测标像上并记录显微镜位置。

注 1: 调焦宜对一个接近于截止空间频率 0.3 倍的空间频率对焦。

人工晶状体后顶点到焦点的距离是人工晶状体的后顶焦距, BFL。

注 2: 上述步骤是假定在一个实验室常规环境条件下, 空气中进行测量的。计算是假定人工晶状体的尺寸与在眼内状态下的尺寸没有明显不同。如果不满足以上条件, BFL 应在人工晶状体模拟眼内状态下测得, 因此计算时要有适当的变化。

通过式(A.4)计算人工晶状体后顶点到后主面的距离:

$$-A_2 H'' = (F_t/F) \cdot (n_{\text{med}}/n_{\text{IOL}}) \cdot t_c \quad \text{.....(A.4)}$$

在空气中测量, $n_{\text{med}}=1$ 。

注 3: $A_2 H''$ 是矢量, $-A_2 H''$ 作为校正值加到 BFL 上。

计算离焦量 Def , 可用式(A.5):

$$-Def = LSA/2 \quad \text{.....(A.5)}$$

式中:

LSA ——轴向球差, 单位: mm。LSA 是从后近轴焦点到出瞳边缘子午光线与光轴交点的矢量。

注 4: Def 是矢量, $-Def$ 作为校正值加到 BFL 上。

LSA 可由光线追迹计算。

注 5: LSA 的计算方法可参见有关光学书籍。

注 6: 式(A.5)是简化近似式。离焦量更精确的计算, 可通过光学设计计算程序的方法获得。在这种计算中, 最佳焦点的位置取决于空间频率聚焦的位置。

在本部分中, 允许由其他程序计算 Def , 例如: 使用光学设计计算程序; 使用该程序的计算结果是经过验证并且正确的。

在空气中的近轴焦距 f_{air} (单位: m), 可由 BFL 加上两个校正量获得, 计算空气中的光焦度, F_{air} , 可用式(A.6):

$$F_{\text{air}} = n_{\text{med}}/f_{\text{air}} \quad \text{.....(A.6)}$$

在空气中测量, $n_{\text{med}}=1$ 。

计算换算率 Q , 可用式(A.7):

$$Q = F_{\text{aq, nom}}/F_{\text{air, nom}} \quad \text{.....(A.7)}$$

式中 $F_{\text{aq, nom}}$ 和 $F_{\text{air, nom}}$ 是采用式(A.1)按人工晶状体标称尺寸和适合的 n_{med} 、 n_{IOL} 值计算所得。

注 7: 通常 n_{IOL} 受温度和人工晶状体材料的吸水性影响。

眼内状态下光焦度 F_{aq} 的最终计算, 采用式(A.8):

$$F_{\text{aq}} = F_{\text{air}} \cdot Q \quad \text{.....(A.8)}$$

注 8: 表 A.1 给出了校正量的例子。

A.4 通过测量放大率计算光焦度

A.4.1 原理

晶状体光焦度的概念涉及晶状体的放大率。这里给出了利用放大率测定光焦度的一种方法(平行光管测量焦距原理)。

A.4.2 设备

A.4.2.1 光具座, 例如: 图 A.1 所示。

A.4.2.2 这种情况下, 测标有一可测线尺度, 例如两线的间距。显微镜有相应的分划线, 例如十字线,

以测量像方测标的线尺度。

A.4.3 步骤

测标线尺度 h_{target} 的测定。

准直镜焦距 f_c 的测定。

注 1: 这两个测量不需每次重复。

注 2: 比例 f_c/h_{target} 可通过校准镜片的测量得到。

人工晶状体放在光具座孔径光栏后,并尽可能贴近光栏。

显微镜聚焦在人工晶状体的测标像上,测量像方的测标线尺度, h_{image} 。

注 3: 调焦宜对一个接近于截止空间频率 0.3 倍的空间频率对焦。

计算人工晶状体焦距 f ,可用式(A.9):

$$f = (f_c/h_{\text{target}}) \cdot h_{\text{image}} \quad \text{.....(A. 9)}$$

对 f 加上离焦量(见 A.3.2)的校正值得到近轴焦距 f_{air} ,进一步按照 A.3.2 所述步骤,从式(A.6)往下继续。

A.5 精密度

重复性和再现性是光焦度的精密度特征,宜分别为 0.5%和 1%(见附录 D)。

表 A.1 假定各类人工晶状体光学形状、光焦度和折射率下的计算校正量举例

假定折射率				假定的尺寸,mm				
空气:	1			人工晶状体光学直径:		6		
房水:	1.336			人工晶状体边缘厚度:		0.3		
PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)				孔径光栏:		3		
——室温下:	1.493							
——眼内状态下:	1.491 5							
硅胶								
——室温下:	1.418							
——眼内状态下:	1.415							
				球差引起的离焦量*				
r_f mm	r_b mm	t_c mm	BEF mm	$-A_2 H''$ mm	Def mm	$-LSA/2$ mm	F_{air} D	F_{sq} D
PMMA 等双凸晶体								
31.069	-31.069	0.59	31.35	0.20	0.06	0.06	31.64	10.00
20.695	-20.695	0.74	20.77	0.25	0.09	0.09	47.36	15.00
15.504	-15.504	0.89	15.46	0.30	0.11	0.12	63.00	20.00
12.386	-12.386	1.04	12.31	0.35	0.08	0.15	78.50	25.00
10.304	-10.304	1.19	10.13	0.41	0.11	0.17	93.86	30.00
PMMA 凸平晶体								
15.550	平面	0.59	31.10	0.40	0.04	0.04	31.70	10.00
10.367	平面	0.74	20.47	0.50	0.06	0.06	47.55	15.00
7.775	平面	0.90	15.09	0.60	0.08	0.09	63.41	20.00
6.220	平面	1.07	11.80	0.72	0.10	0.11	79.26	25.00
5.183	平面	1.26	9.59	0.84	0.08	0.13	95.12	30.00

表 A.1 (续)

r_f mm	r_b mm	t_c mm	BEF mm	$-A_2 H''$ mm	Def mm	$-LSA/2$ mm	F_{air} D	F_{aq} D
PMMA 弯月(凸凹)晶体								
9.742	25.917	0.60	30.51	0.64	0.13	0.13	31.97	10.00
7.427	25.917	0.76	20.01	0.70	0.12	0.13	48.00	15.00
6.003	25.917	0.93	14.68	0.80	0.13	0.14	64.08	20.00
5.039	25.917	1.12	11.47	0.91	0.09	0.16	80.21	25.00
4.343	25.917	1.33	9.24	1.05	0.08	0.18	96.42	30.00
硅胶等双凸晶体								
15.775	-15.775	0.88	18.63	0.30	0.10	0.12	52.56	10.00
10.500	-10.500	1.18	12.25	0.42	0.10	0.17	78.31	15.00
7.858	-7.858	1.49	9.05	0.54	0.08	0.22	103.41	20.00
6.269	-6.269	1.83	7.09	0.67	0.08	0.27	127.62	25.00
5.205	-5.205	2.20	5.73	0.83	0.08	0.31	150.59	30.00
^a 在 100 mm^{-1} MTF 最大处的离焦量(Def)是通过 Sigma PC 1.7 版的 DOTP 程序计算得出的。可以和表中用式(A.5)计算的 $-LAS/2$ 作比较。由该离焦量可得出 F_{air} 和 F_{aq} 。								

附 录 B

(规范性附录)

分辨率的测量

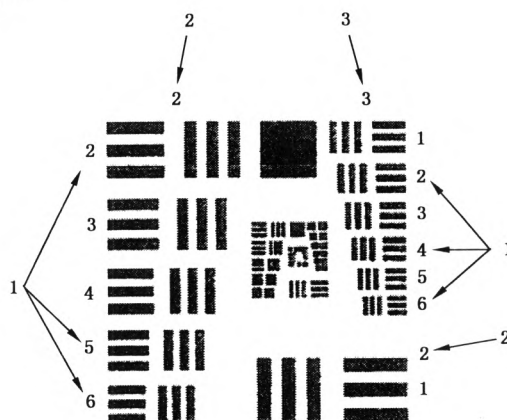
B.1 原理

人工晶状体的分辨极限,表示为与理想晶体衍射所限的截止空间频率相比的百分比,它们有相同的焦距,等同的光栏孔径、波长和介质环境。

B.2 设备

B.2.1 如图 A.1 所示的光具座,它有以下特性:

- a) 与所用光源组合无像差的消色差准直镜,其焦距至少 10 倍于待测人工晶状体;
- b) 测标为美国空军 1951 年版的分辨率板(见图 B.1),置于准直镜焦平面上,用 $546\text{ nm} \pm 10\text{ nm}$ 单色光源漫射照明;
- c) 光栏孔径 $3.0\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$,放置于待测人工晶状体前,最大距离不超过 3 mm ;
- d) 介质环境为空气;
- e) 显微镜物镜数值孔径大于 0.3,且能放大 10 至 20 倍;
- f) 观察目镜放大约 10 倍。



- 1——单元数;
2——第 2 组;
3——第 3 组。

图 B.1 省略了 0 组和 1 组的美国空军 1951 年版分辨率板

B.3 步骤

把人工晶状体放置于光具座内,尽量使其中心定位在光轴上。

通过移动显微镜物镜,对分辨率板的像聚焦,以获得粗线条和细线条图案尽可能全面均衡的像(见图 B.1)。

测定水平和垂直方向线条同时能分辨的最细图案(组,单元),另外,所有的粗线条应同样能分辨,图案白底上三个黑线条明显分开。进一步检查与球差无关的像差或异样。

注:其他像差或异样的表现有许多描述方法,本标准中没有合适的定义。暂用一些通用的名词:拖尾、鬼影、雾朦、散光斑。

B.4 计算

空间频率 ν 以毫米的倒数表示 (mm^{-1}), 最细可辨图案从式 (B. 1) 算出:

$$\nu = (f_c/f) \times 2^{[G+(E-1)/6]} \dots\dots\dots (\text{B. 1})$$

式中:

G ——图案组数;

E ——图案组内的单元数;

f_c ——准直镜的焦距, 单位为毫米 (mm);

f ——人工晶状体的焦距, 单位为毫米 (mm)。

衍射极限的截止空间频率 ω 以毫米的倒数表示 (mm^{-1}), 由式 (B. 2) 算出:

$$\omega = (2n \cdot \sin u)/\lambda \dots\dots\dots (\text{B. 2})$$

式中:

n ——环境介质的折射率;

λ ——光波长, 单位为纳米 (nm);

u ——孔径角。

对于小孔径角的衍射极限的截止空间频率表达式, 简化式如下:

$$\omega = (nd)/(f\lambda) \dots\dots\dots (\text{B. 3})$$

式中:

d ——孔径光栏尺寸。

分辨率 RE 以截止空间频率的百分比表示, 从式 (B. 4) 算出:

$$RE = 100 \times 2^{[G+(E-1)/6]} \times (f_c\lambda)/(nd) \dots\dots\dots (\text{B. 4})$$

注: 此处, $n=1$ (空气), $d=3 \text{ mm}$, $\lambda=0.000\ 546 \text{ mm}$ 。

B.5 精密度

本试验方法的重复性和再现性, 宜分别为截止空间频率的 20% 和 30% (见附录 E)。

附录 C

(规范性附录)

调制传递函数(MTF)的测量

C.1 原理

将人工晶状体置于模型眼内,用单色光测量调制传递函数(MTF)。

注: GB 4315.1 和 GB 4315.2 给出了 MTF 仪器和测量的方法。

C.2 设备

C.2.1 模型眼,具有下列性能:

注 1: 关于该模型眼建立的讨论可参考文献: V. Portney, Optical testing and inspection methodology for modern intraocular lenses, J, Cataract Refract. Surg., 18, 1992, pp. 607~613, 但是该模型眼建立时,该文献尚未发表。

a) 人工晶状体前表面放置于模型角膜焦点前 27 mm~28 mm 的平面处,取像方介质折射率为 1.336;

注 2: 为了计算该平面的位置,假设模型眼为无限扩展,致使像面落在填充于模型眼的液体中。

b) 从模型角膜来的会聚光束照射在人工晶状体中心直径 $3.0\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 的圆型区域;

注 3: 一个常规的方法是放置一个 3.0 mm 的孔径光阑紧贴于人工晶状体前表面。

注 4: 实用易行的可选方法是在角膜前放置一个孔径光阑。孔径光阑直径根据角膜来选择,以致使光照射于人工晶状体所要求的中心圆区域。该几何结构仅容许于在轴上的测量。

c) 人工晶状体放置在两个平面窗口之间的液体介质中;

d) 人工晶状体和液体介质折射率与在眼内状态条件下的差别应在 0.005 以内;

注 5: 为了适用于实际试验,生理盐溶液在许多情况下可用作房水替代物。

注 6: 在人工晶状体光学材料和房水间无相互作用情况下,纯水也能使用。

e) 模型角膜与所用光源组合应实际上无像差,因而系统的任何像差是由人工晶状体产生的;

注 7: 一个合适的模型眼如图 C.1 所示,表 C.1 给出了尺寸和玻璃型号。

f) 像平面落在模型眼最后的窗外的空气里。

C.2.2 光具座

依照 GB 4315.2 的要求,将模型眼放置于光具座上来测量调制传递函数(MTF),光源波长 $546\text{ nm} \pm 10\text{ nm}$ 。

使用所述设备,如果人工晶状体尺寸在室温下与在眼内状态下偏差不大,测量可在室温下进行。否则,测量应在模拟眼内温度下进行。



a) 无人工晶状体(如表 C.1 所述)

b) 在正确位置上有 30 D 的 PMMA 人工晶状体
(注意像面移向放置有人工晶状体的后面窗口并极其接近,但仍在其后)

图 C.1 模型眼

表 C.1 满足 C.2.1 要求的一个模型眼设计 单位为毫米

表面序号	表面半径	间距	直径	材料/介质
1	24.590		16	
		5.21		618 551* (SSK4)
2	−15.580		16	
		1.72		ZF10* (SF8)
3	−90.200		16	
		3.0		空气
4	平面		32	
		6.0		K9* (BK7)窗口
5	平面		32	
		6.25		液体
6	平面		3.0	孔径光栏
		10.0		液体
7	平面		32	
		6.0		K9* (BK7)窗口
8	平面		32	
		9.25		空气
9	平面			像面
注：该设计采用了 Melles-Griot 公司的 LAO 034 镜片作为角膜模型。带 * 的为中国光学玻璃牌号,括号内为对应的肖特光学玻璃牌号。表中信息是为了方便本部分的应用,如能达到同样结果,其他等效镜片和玻璃也可采用。				

C.3 步骤

放置模型眼(C.2.1)于光具座(C.2.2)上,确保人工晶状体在正确的位置,并且整个系统都与光具座光轴对准,然后聚焦以获得 100 mm^{-1} 处最大的调制传递函数(MTF),记录该值。

C.4 精密度

本试验方法的重复性和再现性预计分别为 0.09 和 0.19MTF 单位(见附录 E)。

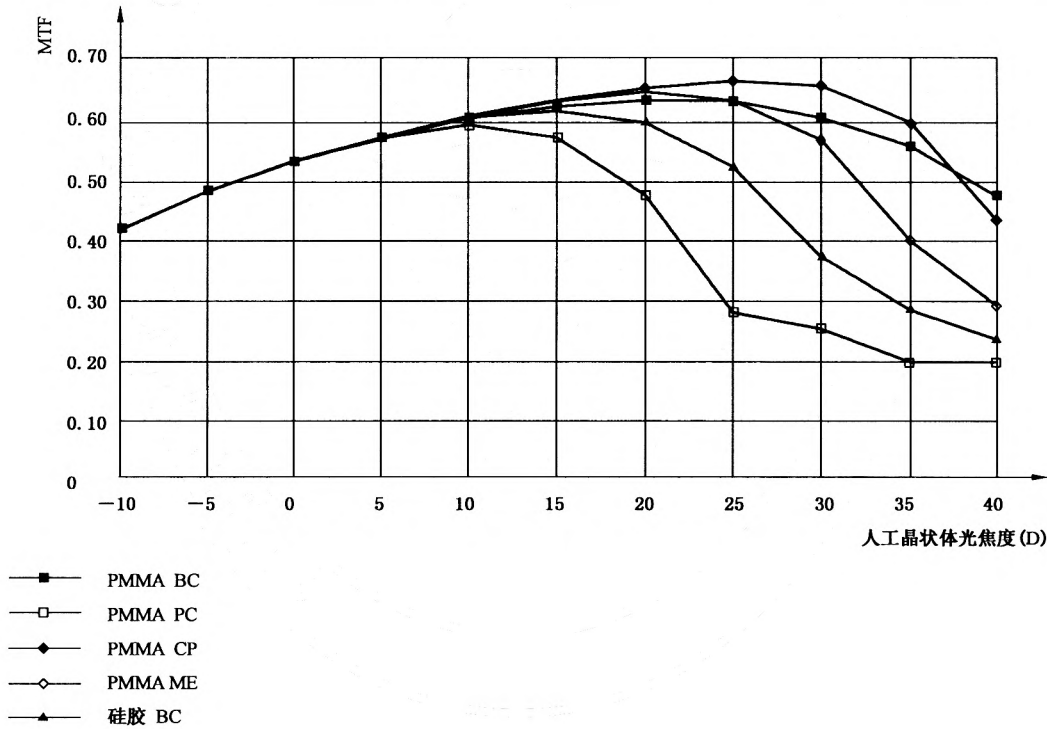
C.5 MTF 计算示例

所有的计算都是基于以下假定:使用表 C.1 中所述的模型眼,其中放入一个理想球面的人工晶状体,该人工晶状体前表面顶点置于模型眼的第六面,光栏孔径为 3 mm;该人工晶状体前表面与最后玻璃窗口的间距,除了光焦度极大的以外,都为 10 mm,对于特别高光焦度,该间距要减小以使像面可以落在窗外;所有的人工晶状体光学直径 6 mm,边缘厚 0.3 mm,液体折射率为 1.336,晶体材料折射率应用眼内状态下在表 C.2 中给出的值;离焦为在线对 100 lp/mm(最小线距 0.01 mm)时的最佳焦点处。

注：这些计算使用的是 WinSIGMA Level 1 的 DOTF 光学设计程序,使用其他软件的验证计算见附录 F。

表 C.2 人工晶状体在模型眼系统中 100 mm⁻¹处计算 MTF 的选例

光焦度 D	晶体前曲率半径 mm	晶体后曲率半径 mm	晶体中心厚度 mm	MTF
PMMA 等双凸晶体($n=1.491\ 5$)				
-10	-31.100	31.100	0.01	0.42
0	平面	平面	0.30	0.53
15	20.695	-20.695	0.74	0.62
30	10.304	-10.304	1.19	0.61
PMMA 凸平晶体($n=1.491\ 5$)				
15	10.367	平面	0.74	0.64
30	5.183	平面	1.26	0.66
硅胶等双凸晶体($n=1.415$)				
15	10.500	-10.500	1.18	0.62
30	5.204	-5.204	2.20	0.38



注：BC 是双凸面，PC 是平凸面，CP 是凸平面，ME 是弯月面（假定后表面光焦度为 -6 D）。

图 C.2 各种人工晶状体在模型眼系统中 100 mm⁻¹处计算的 MTF 值

附 录 D
(资料性附录)
光焦度测定的精密度

为了本部分制定,在多个实验室进行了光焦度测定的比对试验。参加试验的有 10 个实验室和 7 个人工晶状体样品,光焦度范围为 10 D~30 D。多个实验室试验的详细结果已出版。

在多个实验室试验中,采用附录 A. 2 中所述步骤,光焦度测试的重复性约为所测值的 0.5%,再现性约为所测值的 1%。这些结果的意义可表述如下。

如果一个检测人员对一个人工晶状体的光焦度做了一次测试,在适当短的时间间隔后(重复条件),他用同一设备再重复测量,其结果与第一次相差在 0.5%以内的几率是 95%,也即 20 次中有一次超出,这里假设是按照正常和正确的测试和计算程序。

如果一个试验室的一个检测人员对一个人工晶状体的光焦度做了一次测试,另一个试验室的另一个检测人员用不同的装置试图再现这个测试(再现条件),第二个技术员的测试结果与第一个相差在 1%以内的几率是 95%,这里假设按照正常和正确的测试和计算程序。

注:表 1 给出的允差包括制造公差以及由于测量精密度所限的误差。为确保投放市场的人工晶状体当由某独立实验室检测时能符合本部分要求,制造商在设定其内部允差限时应当将这些因素考虑进去。光焦度测定精密度的更深入的讨论,可参见文献:N. E. S. Norrby, L. W. Grossman, E. P. Geraghty et al., Accuracy in determining intraocular lens dioptric power assessed by interlaboratory tests. J. Cataract Refract. Surg., 22, 1996, pp. 983~993。

附 录 E
(资料性附录)
像质测定的精密度

为了国际标准的本部分制定,在多个实验室进行了按附录 B 和附录 C 所述方法的像质测定试验。

首次系列试验在 8 个实验室进行,用了 43 个人工晶状体,光焦度范围 10 D~30 D。在模型眼中测量了分辨率和 MTF。第二次系列试验仍在该 8 个实验室进行,用了 12 个人工晶状体,光焦度范围同上。该次试验在模型眼中仅测试了 MTF。试验的晶状体进行了进一步的选择包括好的和坏的像质,由样品供应人作评价。多个实验室试验的详细结果已出版。

采用附录 B 所述的方法,分辨率测试中重复性为截止空间频率的 20%,再现性为截止空间频率 30%。

采用附录 C 所述的方法,MTF 测试中的重复性为 0.09MTF 单位,再现性为 0.19MTF 单位。

参看附录 D 关于如何解释重复性和再现性的讨论。

附 录 F
(资料性附录)
光线追迹计算的验证

表 C.2 的举例是由一些技术人员使用不同的光学设计软件进行验证计算出来的。结果概述在表 F.1 中。

表 F.1 几种软件对人工晶状体在模型眼中 100 mm^{-1} 处的 MTF 计算值选例

光焦度 D	表 C. 2	在 100 mm ⁻¹ 处计算 MTF 用的各种软件					
		Sigma 2000 128×128 网格	OSLO 系列 2 5 008 条光线	OSLO 系列 2 1 976 条光线	ORA Code V 716 条光线	Genesee Genii-Plus 1 976 条光线	Zemax 804 条光线
PMMA 等双凸(<i>n</i> =1.491 5)							
—10	0.42	0.42	0.42	0.42	0.42	0.42	0.41
0	0.53	0.53	0.53	0.53	0.54	0.53	0.52
15	0.62	0.63	0.63	0.63	0.63	0.63	0.62
30	0.61	0.62	0.62	0.62	0.61	0.61	0.61
PMMA 凸平(<i>n</i> =1.491 5)							
15	0.64	0.64	0.64	0.64	0.64	0.64	0.63
30	0.66	0.66	0.66	0.66	0.66	0.66	0.66
硅凝胶等双凸(<i>n</i> =1.415)							
15	0.62	0.62	0.62	0.62	0.62	0.62	0.61
30	0.38	0.38	0.38	0.37	0.37	0.36	0.37

选例的数据表明 MTF 计算的再现性极好,选例的数据同样能用于检验其他软件。

附 录 G
(资料性附录)
选择的定义

为了便于本标准的理解,选择定义复述于此。如果与 YY 0290.1 的定义存有不同,以 YY 0290.1 的定义为准。

G.1 光焦度 dioptric power

在眼内状态下,波长 546.07 nm 近轴光的折合焦距的倒数。

注:表述光焦度值的单位是米的倒数,称为“屈光度”,用符号“D”表示。

G.2 眼内状态 in situ

在 35 ℃ 人眼房水平衡的状态。

注 1: 在 546.07 nm 光下的房水折射率取为 1.336。

注 2: 为适用于实际试验,生理盐水通常可作为房水的替代物使用。

注 3: 若其他条件下经过验证的校正步骤和校正值表明可适用于模拟眼内状态,则实际测试可在其他条件下进行。

G.3 近轴焦距 paraxial focal length

后主面到后近轴焦点间的距离。

G.4 折合焦距 reduced focal length

焦距除以周围介质的折射率。

附 录 H
(资料性附录)
蓝光危害函数 $B(\lambda)$ 数据

H.1 蓝光危害函数 $B(\lambda)$ 数据见表 H.1。

表 H.1 $B(\lambda)$ 数据

波长 λ nm	$B(\lambda)$	波长 λ nm	$B(\lambda)$	波长 λ nm	$B(\lambda)$
700	0.001	565	0.005	430	0.98
695	0.001	560	0.006	425	0.98
690	0.001	555	0.008	420	0.9
685	0.001	550	0.016	415	0.8
680	0.001	545	0.013	410	0.4
675	0.001	540	0.016	405	0.2
670	0.001	535	0.021	400	0.1
665	0.001	530	0.025	395	0.05
660	0.001	525	0.032	390	0.025
655	0.001	520	0.04	385	0.012
650	0.001	515	0.052	380	0.006
645	0.001	510	0.063	375	0
640	0.001	505	0.082	370	0
635	0.001	500	0.1	365	0
630	0.001	495	0.16	360	0
625	0.001	490	0.22	355	0
620	0.001	485	0.4	350	0
615	0.001	480	0.45	345	0
610	0.001	475	0.55	340	0
605	0.001	470	0.62	335	0
600	0.001	465	0.7	330	0
595	0.001	460	0.8	325	0
590	0.001	455	0.9	320	0
585	0.001 5	450	0.94	315	0
580	0.002	445	0.97	310	0
575	0.003	440	1	305	0
570	0.004	435	1	300	0

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
眼 科 光 学 人 工 晶 状 体
第 2 部 分 : 光 学 性 能 及 试 验 方 法
YY 0290.2—2009

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

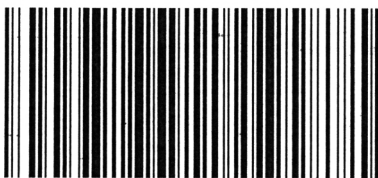
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1.5 字 数 58 千 字
2009 年 11 月 第 一 版 2009 年 11 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 2-19984 定 价 24.00 元

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)68533533



YY 0290.2—2009