



中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.2—2021
代替 YY 0290.2—2009

眼科光学 人工晶状体 第2部分：光学性能及测试方法

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

(ISO 11979-2:2014, MOD)

2021-03-09 发布

2023-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布



前 言

本标准的全部技术要求为强制性。

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：光学性能及测试方法；
- 第 3 部分：机械性能及测试方法；
- 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：有晶状体眼人工晶状体。

本部分为 YY 0290 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY 0290.2—2009《眼科光学 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及测试方法》，与 YY 0290.2—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了适用范围描述内容(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 修改了总则内容,删除原有的两条注释(见 4.1,2009 年版的 4.1)；
- 增加了环曲面人工晶状体、多焦人工晶状体、可调节人工晶状体光焦度允差要求(见 4.2.2、4.2.3、4.2.4)；
- 增加了像质概述、利用模型眼 2 测量 MTF、环曲面人工晶状体、多焦人工晶状体、可调节人工晶状体、光学原理组合的像质要求(见 4.3.1、4.3.2.4、4.3.3、4.3.4、4.3.5、4.3.6)；
- 修改了光谱透射比要求,进行结构调整,分条描述(见 4.4,2009 年版的 4.4)；
- 删除了色觉影响分析、蓝光辐射危害的降低程度内容(见 4.4,2009 年版的 4.4)；
- 删除了附录 G、附录 H(2009 年版的附录 G、附录 H)；
- 增加了环曲面人工晶状体的光焦度和轴位误差确定、多焦人工晶状体的光焦度确定、可调节人工晶状体的光焦度确定(见 A.5、A.6、A.7)；
- 增加了环曲面人工晶状体分辨率测量、多焦人工晶状体分辨率测量、可调节人工晶状体分辨率测量(见 B.7、B.8、B.9)；
- 增加了模型眼 2、环曲面人工晶状体 MTF 测量、多焦人工晶状体 MTF 测量、可调节人工晶状体 MTF 测量(见 C.3.2、C.6、C.7、C.8)。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 11979-2:2014《眼科植入物 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及其测试方法》(英文版)。本部分与 ISO 11979-2:2014 相比存在技术性差异,这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示。

本部分与 ISO 11979-2:2014 的技术性差异及原因如下：

- 关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况具体反映在“2 规范性引用文件”中,具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 4315.1 代替 ISO 9334；

- 用修改采用国际标准的 GB/T 4315.2 代替 ISO 9335;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 9045—2006 代替 ISO 6328:2000;
- 用修改采用国际标准的 YY 0290.1 代替 ISO 11979.1;
- 用修改采用国际标准的 YY 0290.3 代替 ISO 11979.3;
- 用等同采用国际标准的 YY 0290.4 代替 ISO 11979.4;

——对 4.4 中的光谱透射比,增加了 UV 限值的相关要求,增强标准可执行性;

——对 4.4 中光谱透射比的测试方法规定做了补充,便于使用者参考;

——删除了 4.3.7 例外规定条款,条款内容增补进 4.3.1 概述中。

本部分做了下列编辑性修改:

——增加了附录 D、附录 E、附录 F 作为资料性附录,便于使用者理解和参考。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

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

本部分起草单位:浙江省医疗器械检验研究院。

本部分主要起草人:贾晓航、冯勤、骆永洁、宋婷、陈琼慧。

YY 0290.2—2021 的历次版本发布情况为:

——YY 0290.2—1997;

——YY 0290.2—2009。

引 言

YY 0290 的本部分最初仅考虑单焦人工晶状体,现修订版本中包括了球面单焦、非球面单焦、环曲面、多焦和可调节人工晶状体的要求及试验方法。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性能相关,对于没有明确表达要求的光谱透射比试验,也已经提供了关于 UV 透过率信息以及利用激光源进行诊断和治疗的特定情形。

对于最初的球面单焦人工晶状体,在具体的允差限设定以前,多个实验室已做了大量的比对试验,一些基本问题都遇到过。一般光焦度是依照人工晶状体常规标签光焦度的半分度值制定,光焦度测定的准确度会产生不能忽略的误差,光焦度允差设定应考虑此情况。因此,设定的允差限可能造成相邻标签的光焦度交叠,特别是高光焦度晶状体,关于该问题的进一步讨论可查阅相关参考文献。

至今植入的多数晶状体的合格判定应用附录 B 或附录 C(模型眼系统 1)所述方法,然而附录 B 的方法受其适用性限制。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 晶状体,这两种合格限互相对应较好。对于低折射率材料制作的晶状体,或某些形状晶状体,或极端光焦度晶状体,第二种合格限低于前者。然而,这些已在使用中的晶状体表明临床可以接受。关于哪种判定方法能给出与适宜的视觉相适应的绝对最低限暂时没有明确的答案,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较低限值。



眼科光学 人工晶状体

第2部分:光学性能及测试方法

1 范围

本部分规定了人工晶状体(IOLs)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球面、非球面、单焦、环曲面、多焦和/或可调节人工晶状体。本部分用到的通用字符“人工晶状体(IOLs)”也包含有晶体眼人工晶状体(PIOL)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 4315.1 光学传递函数 第1部分:术语、符号(GB/T 4315.1—2009,ISO 9334:2007,MOD)

GB/T 4315.2 光学传递函数 第2部分:测量导则(GB/T 4315.2—2009,ISO 9335:1995,MOD)

GB/T 9045—2006 摄影 照相材料 ISO 分辨力的测定(ISO 6328:2000,IDT)

YY 0290.1 眼科光学 人工晶状体 第1部分:术语(YY 0290.1—2008,ISO 11979-1:2006,MOD)

YY 0290.3 眼科光学 人工晶状体 第3部分:机械性能及测试方法(YY 0290.3—2018,ISO 11979-3:2012,MOD)

YY 0290.4 眼科光学 人工晶状体 第4部分:标签和资料(YY 0290.4—2008,ISO 11979-4:2000,IDT)

3 术语和定义

YY 0290.1 和 GB/T 4315.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 总则

制造商应证明整个应用范围内的光焦度满足下文中的允差要求。所有光学性能应用于眼内状态,可以在模拟眼内状态下测试,或者在其他状态下测试并校正到眼内状态。

对于植入过程中光学部分将发生变形(折叠或压缩)的人工晶状体,制造商应证明光焦度和像质性能在眼内状态下或类似的手术操作和恢复过程中得以保留。详见 YY 0290.3 相关要求。

本部分所述的测试方法为推荐方法。如果制造商能够证明人工晶状体满足最低光焦度和像质要求,与此方法产生等效结果的其他方法也可以采用。

4.2 光焦度

4.2.1 概述

制造商在人工晶状体标签上标称的球面或者非球面光焦度都应在表 1 规定的允差限内。对于旋转对称的人工晶状体,这些允差应适用于所有子午线。

表 1 光焦度允差

标称光焦度范围 ^a D	光焦度允差 D
$0 \leq S \leq 15$	± 0.3
$15 < S \leq 25$	± 0.4
$25 < S \leq 30$	± 0.5
$S > 30$	± 1.0
^a 该范围适用于正、负光焦度。	

4.2.2 环曲面人工晶状体(TIOL)

可采用附录 A 中的任一方法确定环曲面人工晶状体最高光焦度子午线、最低光焦度子午线及等效球镜度的光焦度,光焦度的允差应满足表 1 所规定的要求。此外,通过最高和最低光焦度绝对偏差计算的柱镜度允差应满足表 2 所规定的要求。

表 2 柱镜度允差

标称柱镜度范围 D	柱镜度允差 D SE < 25 D	柱镜度允差 D SE ≥ 25 D
$0 < C \leq 2.5$	± 0.3	± 0.4
$2.5 < C \leq 4.5$	± 0.4	± 0.4
$C > 4.5$	± 0.5	± 0.5

环曲面人工晶状体(TIOL)应具有物理轴位标记,如符号、刻划印记或标签等,该指示标记应与最低光焦度子午线方向一致,并且在植入的过程中易于被外科医生辨识。轴位标记与最低光焦度子午线的角度偏差应小于或等于 5.0° 。

4.2.3 多焦人工晶状体(MIOL)

可采用 A.2~A.4 的方法确定多焦人工晶状体的远光焦度及任一清晰可辨的近光焦度。当采用 A.2 方法时,光焦度仅仅是基于球面的计算结果。多焦人工晶状体的远光焦度允差应满足表 1 所规定的要求,附加光焦度的允差应满足表 3 所规定的要求。

表 3 附加光焦度允差

标称附加光焦度范围 D	附加光焦度允差 D 远光焦度<25 D	附加光焦度允差 D 远光焦度≥25 D
$0 < A \leq 2.5$	± 0.3	± 0.4
$2.5 < A \leq 4.5$	± 0.4	± 0.4
$A > 4.5$	± 0.5	± 0.5

4.2.4 可调节人工晶状体(AIOL)

可调节人工晶状体远光焦度配置对应的光焦度应采用附录 A 中的方法进行测定。当采用附录 A 中某个方法测定时,可调节人工晶状体远光焦度配置对应的光焦度应满足表 1 所规定的要求。应在理论或实验眼模型中确定由于调节动作而引起的镜片或系统在人眼中光焦度的变化。

4.3 像质

4.3.1 概述

像质取决于人工晶状体光学设计和光学性能评估条件之间的匹配性。像质可以用分辨率或指定空间频率条件下的调制传递函数(MTF)值来表示。根据附录 B 规定的方法进行分辨率测试,根据附录 C 规定的方法进行调制传递函数(MTF)测试。

采用附录 C 所描述的方法测定的调制传递函数(MTF)与光学设计和适用于光学性能评估的模型眼之间的匹配性有关。针对附录 C 所描述的方法,示例模型眼参数已给出。制造商也可以提出适用于预期用途和设计光学性能的等效方法或模型眼。在这种情况下,应对模型眼和方法进行充分描述,同时说明适用理由。除另有规定外,像质要求适用于所有可获得的光焦度。

如果由于理论限制,负光焦度和低光焦度人工晶状体配合附录 C 中描述的模拟眼,不适用于 4.3.2~4.3.6 所规定的要求,制造商应验证可适用的空间频率及要求。

如果由于特殊用途而进行特殊设计的人工晶状体,其像质不适用于 4.3.2~4.3.6 所规定的要求,制造商应设定并验证可适用的空间频率及要求。

注 1: 光学分辨率用空间频率表示。单位通常采用线对数/毫米(lp/mm)或周/毫米(c/mm 或 mm^{-1})。在眼科文献中,常用单位为周/度(c/degree)。对于眼睛,认为像方节点距离为 17 mm,二者的转换公式如下:

$$c/\text{degree} = 0.297 \times c/\text{mm}$$

注 2: 4.3 和附录 A、附录 B 和附录 C 所提供的测试孔径表明了测试中人工晶状体暴露的中心区域,这与测试系统的孔径光阑不同。

4.3.2 单焦人工晶状体

4.3.2.1 概述

单焦人工晶状体的像质应满足 4.3.2.2、4.3.2.3 或 4.3.2.4 规定的任一要求。

4.3.2.2 分辨率

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 3 mm 孔阑下衍射极限截止空间频率的 60%。另外,所成像应无除球差以外的其他可检测像差。

4.3.2.3 利用模型眼 1 测量 MTF

如果按照附录 C 模型眼系统 1(C.3.1)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:

- a) 大于或等于 0.43;
- b) 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:对于在 $10D\sim 30D$ 范围内的 PMMA 人工晶状体,4.3.2.2 和 4.3.2.3 a) 给定的评定标准一致性很好。

4.3.2.4 利用模型眼 2 测量 MTF

如果按照附录 C 模型眼系统 2(C.3.2)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} 处满足大于或等于 3 mm 孔阑下的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。

4.3.3 环曲面人工晶状体(TIOL)

4.3.3.1 概述

环曲面人工晶状体的像质应满足 4.3.3.2 或 4.3.3.3 所规定的要求。

4.3.3.2 分辨率

当采用附录 B 中的补偿透镜法时,4.3.2.2 所规定的分辨率要求应适用于环曲面人工晶状体和补偿透镜的组合系统。

4.3.3.3 MTF

4.3.2.3 或 4.3.2.4 所规定的 MTF 要求应适用于最高和最低光焦度的子午线。

4.3.4 多焦人工晶状体(MIOL)

除带柱镜度的多焦人工晶状体外(4.3.6 适用),像质要求适用于所有子午线。多焦人工晶状体的像质应通过附录 C 中描述的任一模拟眼进行调制传递函数(MTF)评估,同时应考虑以下要求:

附录 C 方法修改为待评估光焦度的最佳焦点应在孔径光阑 $3.0\text{ mm}\pm 0.1\text{ mm}$ 条件下空间频率 50 mm^{-1} 的最大 MTF 处获得。通过此焦点,记录在下述情况下的 MTF 值:

- a) 适用于远光焦度的小孔径($2\text{ mm}\sim 3\text{ mm}$), 25 mm^{-1} 和 50 mm^{-1} ;
- b) 适用于远光焦度的大孔径($4\text{ mm}\sim 5\text{ mm}$), 25 mm^{-1} 和 50 mm^{-1} ;
- c) 适用于近光焦度或光焦度范围的小孔径($2\text{ mm}\sim 3\text{ mm}$), 25 mm^{-1} 和 50 mm^{-1} 。

为了更好地控制多焦人工晶状体的 MTF 性能,用于适用的晶状体模型测试的小孔径和大孔径应根据以上提供的孔径范围进行选择 and 定义,允差为 $\pm 0.1\text{ mm}$ 。制造商应根据两个空间频率间的曲线面积或单个空间频率下的 MTF 值有选择地制定最小 MTF 要求。MTF 应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%。或者,最小 MTF 要求应根据临床数据证实可接受的患者视力结果来设定。

4.3.5 可调节人工晶状体(AIOL)

4.3.2 所规定的要求适用于远光焦度配置及与所设计的调节幅度有关的光焦度配置。若适用,对 0.5 D 或更小增量进行测量。

4.3.6 光学原理组合

对于环曲面多焦点人工晶状体,4.3.3 和 4.3.4 适用。

对于环曲面可调节人工晶状体,4.3.3 和 4.3.5 适用。

对于多焦可调节人工晶状体,4.3.4 和 4.3.5 适用。

4.4 光谱透射比

4.4.1 概述

使用分光光度计测量和记录人工晶状体在测试溶液中孔径 3 mm 下的 300 nm~1 100 nm 范围光谱透射比,若在空气中测量,可根据镜面反射原理进行校正。透射比准确度应优于 $\pm 2\%$,分辨率不小于 5 nm。样品应选用实际人工晶状体或人工晶状体光学材料的替代平板片,该平板的厚度应等于 20D 人工晶状体的中心厚度,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。

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透射比会随溶液中的温度变化而发生改变,光谱透射比应在模拟眼内温度下进行测量。

注 3: 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,那么光谱透射比的变化对测试结果的影响要予以分析,必要时应进行修正。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比测定,作为修正因子。

4.4.2 光谱透射比记录

制造商应给出在波长 300 nm~1 100 nm 范围内对于光焦度为 20D 的人工晶状体或同等物的光谱透射比记录(例如:记录在使用说明书中或包装上)。

相同测试条件下,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,两者在光谱透射比下降 5%为拐点所对应的波长以上范围,光谱透射比偏差不大于 $\pm 5\%$ 。

4.4.3 截止波长

光谱透射比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,以光谱透射比 10%对应的波长作为 UV 截止波长时,该波长应不小于 360 nm。

附 录 A

(规范性附录)

光焦度的测量

A.1 概述

本附录给出了多种光焦度测定的方法。这些方法适用于球面和非球面单焦、环曲面或多焦人工晶状体。

所有人工晶状体的光焦度值均在眼内状态下定义(参考 YY 0290.1),光源的峰值波长为 546 nm ± 10 nm,半高全宽为 20 nm 或更小。对于 A.3 和 A.4 的测量方法,孔径光阑直径为 3.0 mm ± 0.1 mm。

注 1: 光焦度测量和计算的详述,可参见有关光学书籍。

注 2: 可能需要修改测量装置(如附加凸透镜,选择具有适当数值孔径的显微镜物镜等)对负度数和低焦度人工晶状体的焦距进行测量。

A.2 通过测量尺寸计算光焦度

A.2.1 步骤

可以通过专用球径仪、干涉仪或光学相干断层扫描仪(OCT)对直径约 3 mm 范围内的曲率半径进行测量。晶状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):

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

模拟眼内状态条件,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} ——在眼内状态下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。

注 2: 通常情况下, n_{IOL} 的数值受温度和人工晶状体光学材料吸水性的影响。

F_f 由式(A.2)可得:

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

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:

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

式中:

r_b ——人工晶状体后表面半径,单位为米(m)。

注 3: 就入射光而言,凸面半径为正,凹面半径为负。

注 4: 以上公式假定前后表面沿光轴精确对准。

注 5: 人工晶状体的折射率 n_{IOL} 可用阿贝折射仪测定,宜精确到小数点后第 3 位。

注 6: 如果晶状体材料是柔软的,对晶状体的两个表面曲率进行测量时,应采取适当的措施以保证两个表面的测量

是一致的。晶状体变形将会对两个晶状体表面的测量结果产生影响。

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,则需做适当的校正。

A.2.2 适用性

此方法适用于旋转对称的球面人工晶状体。

由于多焦人工晶状体和散光型人工晶状体光学设计的复杂性,此方法只限于单焦人工晶状体。

A.3 通过测量后顶焦距或有效焦距计算光焦度

A.3.1 原理

A.3 所描述的方法是假设在空气中进行测量。然而,通过适当的调整,此方法也适用于在模拟眼内状态下进行测量。

后顶焦距(BFL)指人工晶状体的后顶点到轴上焦点的距离。此方法以往用于在空气中对单焦晶体进行测量。

有效焦距(EFL)指人工晶状体第二个主平面到轴上焦点的距离。通过节点滑动导轨对有效焦距(EFL)进行测量。

当进行下述调整时,这两种方法均适用于人工晶状体,多焦人工晶状体和环曲面人工晶状体测量。

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”。

注 2: BFL、EFL 和校正量都是矢量。正方向是光轴朝向像的方向。

A.3.2 设备

光具座,如图 A.1 所示,具有以下特征:

- 基本无像差的准直消色差透镜配合光源使用,准直镜的焦距宜是待测人工晶状体焦距的 10 倍以上;
- 在准直镜的焦面上,光源漫射光照射如美国空军 1951 年分辨率版(见图 B.1)的空间频率分划板;
- 孔径光阑($3.0 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$)到被测人工晶状体前面的最大距离为 3 mm;
- 周围介质为空气;
- 显微镜物镜的数值孔径应大于测试系统的数值孔径,且其放大倍数为 $\times 10 \sim \times 20$;
- 目镜的放大倍数约为 $\times 10$ 。

注 1: 对大于测试设备长度的焦距,需要使用附加凸透镜或具有适当数值孔径的显微镜物镜。

注 2: 为了方便,可采用直立式工具台或反光镜,如图 A.1 所示。

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。

A.3.3 步骤

A.3.3.1 人工晶状体放在光具座 3 mm 孔径光阑后并尽可能贴近光阑。

A.3.3.2 显微镜聚焦在人工晶状体的后表面上并记录显微镜位置。

A.3.3.3 显微镜聚焦在人工晶状体的测标像上并记录显微镜位置,人工晶状体后顶点到焦点的距离即为人工晶状体的后顶焦距(BFL)。

对接近于截止空间频率 0.3 倍的空间频率进行对焦。上述步骤是假定在一个实验室常规环境条件

下,在空气中进行测量的。计算时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。

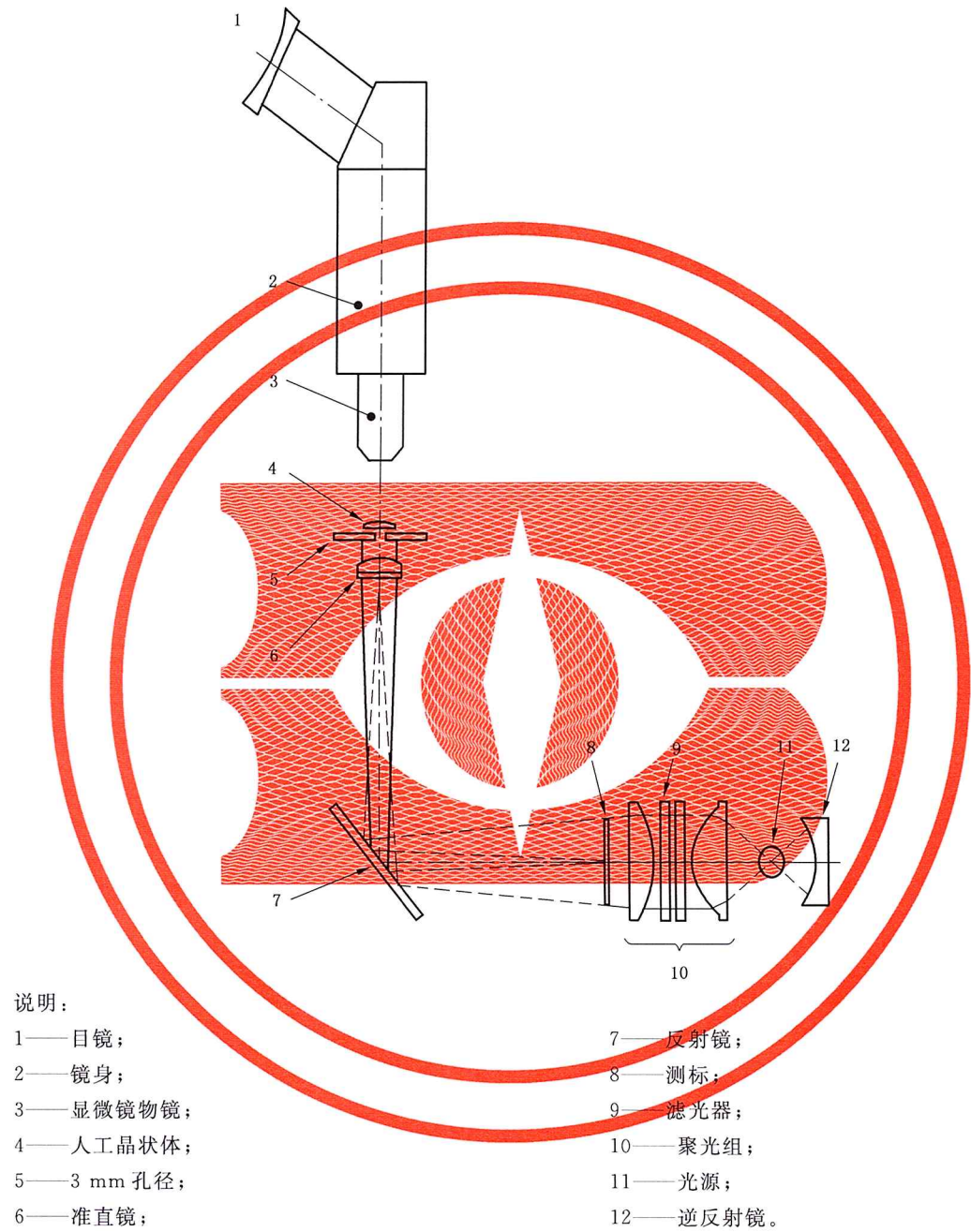


图 A.1 人工晶状体测试的光具座原理

A.3.3.4 通过式(A.4)计算人工晶状体后顶点到后主面的距离:

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

在空气中测量, $n_{\text{med}} = 1$ 。

注 1: $A_2 H''$ 是矢量,可根据透镜形状为正为负, $-A_2 H''$ 作为校正值加到 BFL 上。

注 2: 此修正并不适用于 EFL。

A.3.3.5 计算轴向球差 LSA , 并确定由球差引起的离焦量 Def , 可用式(A.5)计算:

$$-Def = -LSA/2 \quad \dots\dots\dots (A.5)$$

式中:

LSA ——轴向球差,单位为毫米(mm);

LSA ——从后近轴焦点到出瞳边缘子午光线与光轴交点的矢量。

注1: LSA 的计算方法可参见有关光学书籍。

注2: 允许由其他程序计算 Def , 例如: 使用光学设计计算程序和光线追迹软件, 使用该程序的计算结果是经过验证并且正确的。

注3: Def 是矢量, $-Def$ 作为校正值加到 BFL 上。

A.3.3.6 如果后顶焦距(BFL)已被测量, 采用式(A.6)计算有效焦距(EFL):

$$EFL = BFL - A_2 H'' \quad \dots\dots\dots (A.6)$$

近轴焦距通过式(A.7)计算:

$$f = EFL - Def \quad \dots\dots\dots (A.7)$$

A.3.3.7 在空气中的近轴焦距 f_{air} [单位为米(m)], 转换为空气中的光焦度 F_{air} , 可用式(A.8)计算:

$$F_{air} = n_{med} / f_{air} \quad \dots\dots\dots (A.8)$$

式中:

在空气中测量, $n_{med} = 1$ 。

A.3.3.8 计算换算率 Q , 可用式(A.9):

$$Q = F_{aq, nom} / F_{air, nom} \quad \dots\dots\dots (A.9)$$

式中:

$F_{aq, nom}$ 和 $F_{air, nom}$ ——采用式(A.1)、式(A.2)和式(A.3), 按人工晶状体标称尺寸和适合的 n_{med} 、 n_{IOL} 值计算所得。

A.3.3.9 眼内状态下光焦度 F_{aq} 的最终计算, 采用式(A.10):

$$F_{aq} = F_{air} \cdot Q \quad \dots\dots\dots (A.10)$$

注: 如果在模拟眼内状态下对后顶焦距(或有效焦距)进行测量, 式(A.2)、式(A.3)、式(A.4)和式(A.8)中 $n_{med} = 1.336$ 。式(A.8)直接提供了 F_{aq} 值。

A.3.4 适用性

上述方法适用于旋转对称的球面或非球面人工晶状体。

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

对 A.3.2.1 所描述的光具座进行下列修改:

- 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阑后,尽可能贴近光阑。

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} 。

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。

计算人工晶状体的有效焦距 EFL, f 可用式(A.11)计算:

$$f = (f_c/h_{\text{target}}) \cdot h_{\text{image}} \quad \dots\dots\dots (\text{A.11})$$

对 f 加上球差校正(见 A.5)来获得近轴焦距, f_{air} 进一步按照式(A.8)、式(A.9)和式(A.10)计算空气中和溶液中的光焦度。

A.4.4 适用性

上述方法适用于旋转对称的球面或非球面人工晶状体。

A.4.5 精密度

对于单焦人工晶状体,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%。

A.5 环曲面人工晶状体的光焦度和轴位误差确定

A.5.1 概述

A.2 和 A.3 所述方法修改后可以对最高和最低光焦度主子午线上的光焦度进行测量,以及允许测量轴与最低光焦度子午线的轴线标志对准。

A.5.2 不使用补偿透镜

对于环曲面人工晶状体,两个主子午线的光焦度按以下方法确定:

- 根据 A.2: 通过两个主子午线的测量尺寸(包括曲率半径)计算光焦度。
- 根据 A.3: 通过测量两个主子午线的后顶焦距计算光焦度。被测主子午线与适用测标通过获得锐利清晰像实现对准。
- 根据 A.4: 通过测量两个主子午线的放大率计算光焦度。被测主子午线与适用测标通过获得锐利清晰像实现对准。

等效球镜焦度(SE)的计算方法如下:

$$\text{SE} = (\text{高光焦度子午线的光焦度} + \text{低光焦度子午线的光焦度}) / 2$$

柱镜度(CYL)的计算方法如下:

$$\text{CYL} = \text{高光焦度子午线的光焦度} - \text{低光焦度子午线的光焦度}$$

注: 此方法适宜于低于 5D 的柱面透镜焦度。

A.5.3 使用补偿透镜

A.3.2 所述光具座可以修改为增加一个正柱面镜(补偿透镜)安装于待测环曲面人工晶状体的后面或前面,用于确定等效球镜焦度(SE)和柱镜度(CYL)。

补偿透镜能够对环曲面人工晶状体(TIOL)的柱镜进行补偿。补偿透镜的柱面轴应与环曲面人工晶状体(TIOL)最高光焦度子午线的主子午线对准。对补偿透镜的光焦度和位置进行选择,从而保证补偿透镜与人工晶状体的光学组合能使二维测标获得清晰的图像。采用 A.3 或 A.4 所述方法对未校正的最高光焦度主子午线的光焦度进行测定,然后对补偿透镜的位置进行测量。可以根据补偿透镜的光焦度及相对于环曲面人工晶状体最低光焦度子午线主平面位置,利用组合公式计算人工晶状体的柱

镜度。

A.5.4 轴位误差确定

A.5.4.1 不使用补偿透镜

采用 A.5.2 b) 或 A.5.2 c) 的方法确定轴位误差。当获得最佳聚焦图像时, 计算测标主方向和轴位标记之间的角度。此角度即为轴位误差。

A.5.4.2 使用补偿透镜

采用 A.5.3 的方法确定轴位误差。当获得最佳聚焦图像时, 计算补偿透镜柱面轴或其正交子午线和环曲面人工晶状体的轴位标记之间的角度, 其中的较小值为轴位误差。

注: 最低和最高焦度子午线间的正交误差在成像质量测量中是很明显的。

A.6 多焦人工晶状体(MIOL)的光焦度确定

确定光焦度的两种方法适用于多焦人工晶状体(A.3 和 A.4)。光焦度的测量应在 $3.0\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ 孔径下进行。由于光学表面的复杂性, A.2 所描述的方法不适用。

对于每一个近距像平面, 上述方法做如下修改:

- a) 通过测量后顶焦距计算光焦度(A.3): 显微镜首先聚焦于多焦人工晶状体的后顶点, 然后聚焦于远距像平面, 从而获得远焦度的后顶焦距。随后, 聚焦于近距像平面, 以便获得近焦度的后顶焦距。
- b) 通过测量放大率计算光焦度(A.4): 显微镜首先聚焦于远距像平面, 从而获得远焦度的测标线尺度 h_{image} , 随后聚焦于近距像平面以便获得近焦度的测标线尺度 h_{image} 。

注 1: 本部分提供的校正公式对于多焦人工晶状体的光学设计是无效的。在此情况下, 制造商应推导证明适用的校正公式, 从而保证光焦度与单焦人工晶状体光焦度标注一致。

注 2: 如果聚焦条件不适用于特定设计, 可提出其他聚焦条件并验证。

注 3: 如果多焦人工晶状体的附加光焦度没有处于中央位置, 制造商应对所采用的 LSA 校正因子的合理性进行证明。

A.7 可调节人工晶状体(AIOL)的光焦度确定

A.7.1 作用模式

描述眼内状态下调节作用模式及可证实这种调节作用的相关试验方法。

A.7.2 光焦度确定

通过 A.3 或 A.4 所描述的方法确定光焦度。

附 录 B

(规范性附录)

分辨率的测量

B.1 概述

本附录介绍了适用于人工晶状体分辨率测量的原理、设备和方法。

B.2 原理

人工晶状体的分辨极限,表示为与理想晶状体衍射极限截止空间频率相比的百分比,它们有相同的焦距,等同的孔径光阑、波长和介质环境。孔径为 3.0 mm,周围介质为空气,光源的峰值波长为 546 nm (± 10 nm),其半高全宽为 20 nm 或更小数值。

B.3 设备

如图 A.1 所示的光具座。

注:对负度数和低光焦度人工晶状体的像质测量可能需要经改良的工作台(如附加凸透镜,具有适当数值孔径的显微镜物镜等)进行量化。

B.4 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。见 GB/T 9045—2006 中 5.3.5.1 分辨力判断标准。

B.5 计算

B.5.1 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:

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

式中:

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);

G ——图案组数;

E ——图案组内的单元数。

B.5.2 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:

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

式中:

n ——环境介质的折射率;

u ——孔径角；

λ ——光波长,单位为毫米(mm)。

对于小孔径角的衍射极限的截止空间频率表达式,按式(B.3)计算:

$$\omega = (nd)/(f\lambda) \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

式中:

d ——孔径光阑尺寸。

B.5.3 分辨率 RE ,以截止空间频率的百分比表示,按式(B.4)计算:

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

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

B.5.4 适用性:上述方法仅适用于旋转对称的球面和非球面人工晶状体。

B.6 精密度

对于单焦人工晶状体,上述方法的重复性和再现性,宜分别为截止空间频率的 20% 和 30%(参见附录 E)。

B.7 环曲面人工晶状体分辨率测量

附录 A 所述光具座可以修改为增加一个柱面镜(补偿透镜)安装于待测环曲面人工晶状体的后面或前面。

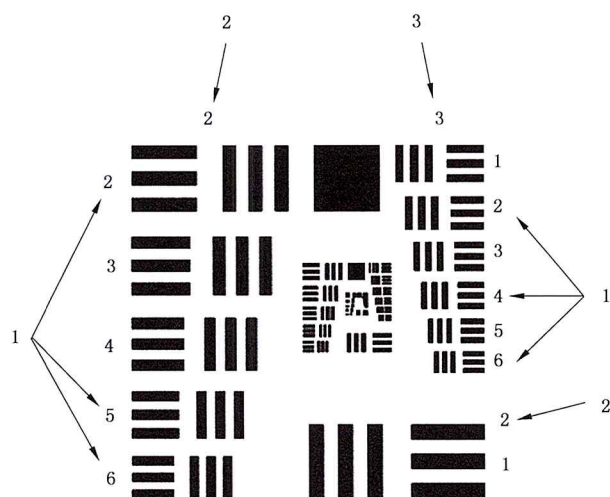
将补偿透镜的柱面轴与环曲面人工晶状体轴位标记对准。

B.8 多焦人工晶状体分辨率测量

多焦人工晶状体的像质通常以附录 C 所描述的调制传递函数(MTF)表述。

B.9 可调节人工晶状体分辨率测量

单焦人工晶状体所采用的方法同样适用。



说明:

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

附 录 C
(规范性附录)
MTF 的测量

C.1 概述

本附录介绍了适用于旋转对称的单焦人工晶状体调制传递函数测量的原理、设备和方法。对于其他类型的人工晶状体,在本附录的结尾处给出了所需的改进方法。

C.2 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)。光源的峰值波长为 546 nm (± 10 nm),其半高全宽为 20 nm 或更小数值。

本附录所描述的模型眼为建立人工晶状体质量准则的工具,用于制定 4.3 中的限值,不作为实际人眼性能参考。

C.3 设备

C.3.1 模型眼 1

模型眼 1 具有下列性能:

- a) 模拟角膜是一个具有最小像差的透镜,如表 C.1 所述;
- b) 人工晶状体前表面放置于模拟角膜焦点前 26 mm~28 mm 的平面处,取像方介质折射率为 1.336;
- c) 从模拟角膜来的会聚光束照射在人工晶状体中心圆型区域,适用的测试直径允差 ± 0.1 mm;
- d) 人工晶状体放置在两个平面窗口之间的液体介质中;
- e) 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;
- f) 像平面落在模型眼最后的窗外的空气里。

模型眼 1 的一种可行的实现方式如图 C.1 所示,表 C.1 给出了相应的描述。其他实现方式也是可行的。

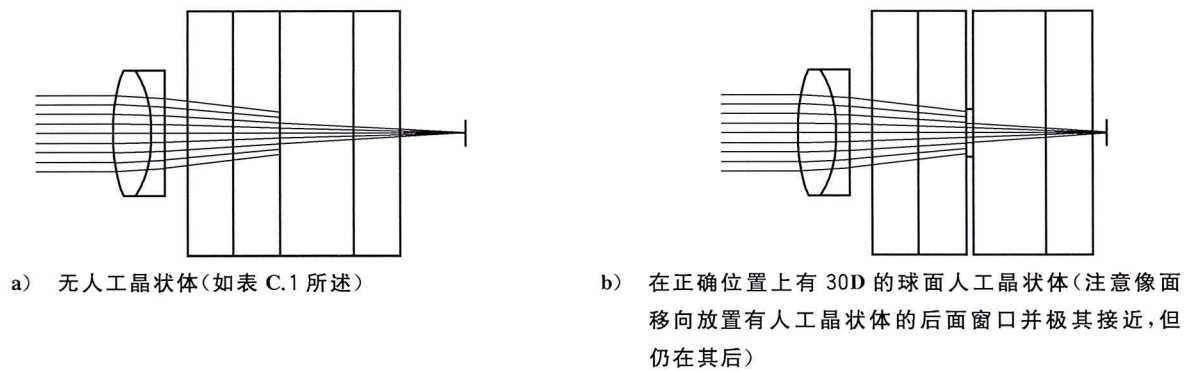


图 C.1 模型眼 1

表 C.1 满足 C.3.1 要求的一个模型眼设计

表面序号	表面半径 mm	间距 mm	直径 mm	折射率
1	24.590	5.21	16	1.620
2	-15.580	1.72	16	1.694
3	-90.200	3.0	16	1.000
4	∞	6.0	32	1.519
5	∞	6.25	32	1.336
6	∞	10.0	3.0	1.336
7	∞	6.0	32	1.519
8	∞	9.25	32	1.000
9	像平面(∞)			

模型角膜(表面 1~表面 3)也被称为消色差透镜。此处所描述的模型角膜在市场是买不到的,然而,满足 C.3.1 所规定要求的模型眼可采用在市场上能买到的类似消色差透镜。窗户玻璃的选择(表面 4 和表面 7)不是最关键的。

C.3.2 模型眼 2

模型眼 2 具有下列性能:

- a) 模拟角膜的会聚光束照射在以轴向位置为中心的 $5.15\text{ mm} \pm 0.10\text{ mm}$ 圆形区域,此轴向位置位于模拟角膜焦点前 $26\text{ mm} \sim 28\text{ mm}$ 的平面处,取像方介质折射率为 1.336,此时产生的波前泽尼克系数 $c(4.0)$ 数值与预设值偏差不大于 $\pm 0.020\text{ }\mu\text{m}$;
- b) 人工晶状体的前表面应放置在 a) 所指定的轴向位置;
- c) 从模拟角膜来的会聚光束照射在人工晶状体中心圆型区域,适用的测试直径允差 $\pm 0.1\text{ mm}$;
- d) 人工晶状体放置在两个平面窗口之间的液体介质中;
- e) 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;
- f) 像平面落在模型眼最后的窗外的空气里。

模型眼 2 的一种可行的实现方式如图 C.2 所示,表 C.2 和表 C.3 给出了相应的描述,此系统所采用

的模拟角膜折射率为 1.493(PMMA)。其他的实现方式也是可行的。

当模拟角膜的折射率为 1.493、厚度为 10 mm 时,对于 $-0.2\ \mu\text{m}\sim+0.5\ \mu\text{m}$ 范围内的 $c(4,0)$ 数值,前表面非球面系数 Q 应根据式(C.1)计算:

$$Q = -0.951\ 9 \cdot [c(4,0)]^2 + 2.956\ 7 \cdot [c(4,0)] - 0.480\ 9 \quad \dots\dots\dots(\text{C.1})$$

Q 用于定义圆锥曲线式(C.2):

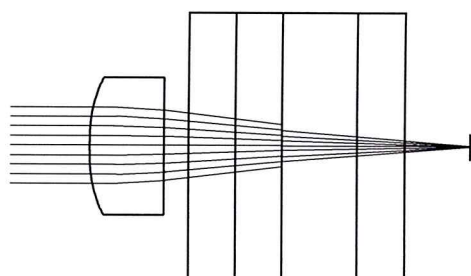
$$z = \frac{\left(\frac{1}{R}\right)r^2}{1 + \sqrt{1 - (Q+1)\left(\frac{1}{R}\right)^2 r^2}} \quad \dots\dots\dots(\text{C.2})$$

式中:

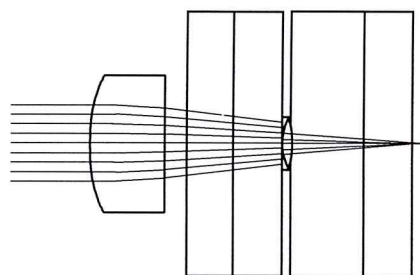
z —— 顶点的矢状面距离;

R —— 表面的曲率半径;

r —— 中心的径向距离。



a) 无人工晶状体(如表 C.2 所述)



b) 在正确位置上有 30D 的非球面人工晶状体用于矫正模拟角膜像差(人工晶状体中心 3 mm 区域被照射。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.2 模型眼 2

表 C.2 满足 C.3.2 要求的一个模型眼设计

表面序号	表面半径 mm	用来获得泽尼克系数 c (4.0)的 Q 值	间距 mm	直径 mm	折射率
1	19.332	式(C.1)	10.0	16	1.493
2	∞	—	3.0	16	1.000
3	∞	—	6.0	32	1.519
4	∞	—	6.25	32	1.336
5	∞	—	10.0	5.15	1.336
6	∞	—	6.0	32	1.519
7	∞	—	9.45	32	1.000
8	像平面(∞)	—	—	—	—

模拟角膜(表面 1~表面 2)由 PMMA 制造。满足 C.3.2 所规定要求的模拟角膜可采用其他方法和材料实现。然而,此类模拟角膜在市场上是买不到的。窗户玻璃的选择(表面 3 和表面 6)不是最关键的。

表 C.3 根据选定的 $c(4,0)$ 值获得的 Q 值

$c(4,0)$	$0.000\ \mu\text{m}$	$0.100\ \mu\text{m}$	$0.200\ \mu\text{m}$	$0.280\ \mu\text{m}$
Q	-0.481	-0.195	0.072	0.272

注 1: 根据文献在 6 mm 入瞳时人眼平均泽尼克系数 $c(4,0)$ 的数值为 $0.280\ \mu\text{m}$ 。

注 2: Liou 和 Brennan 模型眼的角膜在 6 mm 入瞳时所提供的 $c(4,0)$ 值为 $0.258\ \mu\text{m}$, 同时其照射在晶状体前表面中心直径 5.15 mm 的平面上, 介质的折射率为 1.336, 理论近轴焦距为 26.3 mm。

注 3: 模型眼 1 和模型眼 2 仅适用于无穷远处物体。对于有限距离内的物体, 由于其放大率与人眼的放大率不相符, 应用是不充分的, 而应当建立具有生理尺寸模型眼。

注 4: 模型眼 2 为替代模型, 此模型适用于具有特定的球面像差的人工晶状体的 MTF 测试。

注 5: 泽尼克系数的解释应遵循 YY/T 1418 人眼像差表述。

C.3.3 光具座

依照 GB/T 4315.2 的要求, 将模型眼放置于光具座上测量调制传递函数(MTF)。

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较大, 测量可在室温下进行。否则, 测量应在模拟眼内温度下进行。

C.4 步骤

放置模型眼(C.3.1 或 C.3.2)于光具座(C.3.3)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 $50\ \text{mm}^{-1}$ 处最大的调制传递函数(MTF), 记录要求的空间频率下的 MTF 值。

C.5 精密度

对于 10D~30D 范围内的单焦人工晶状体, 本试验方法的重复性和再现性预计分别为 0.09MTF 单位和 0.19MTF 单位(参见附录 E)。

C.6 环曲面人工晶状体 MTF 测量

对于环曲面人工晶状体, 应对最高和最低光焦度子午线测量 MTF。或者采用补偿透镜, 作为旋转对称的人工晶状体, 从而对调制传递函数进行测量。

C.7 多焦人工晶状体 MTF 测量

本实验将证实透镜的实际性能与其理论性能相似。多焦人工晶状体成品的低焦度、中焦度及高焦度中分别取出 10 枚代表性的样品, 在模型眼中进行测试。制造商应证明所选择的模型眼是合理的。总共 30 枚晶状体(10 枚低焦度, 10 枚中焦度, 10 枚高焦度)用于在轴测量, 总共 3 枚晶状体(1 枚低焦度, 1 枚中焦度, 1 枚高焦度)用于偏心 and 倾斜条件下测量。在每种情况下, 应将结果同类似的单焦晶状体设计性能进行对照。

a) 调制传递函数(MTF)测试

针对多焦人工晶状体远距光焦度和每一个近距光焦度(或焦度范围)成像点生成不同孔径下的在轴

MTF 频率响应曲线。晶状体位置孔径的大小分别为 2 mm、3 mm 和 4.5 mm 或 5 mm(± 0.1 mm)。

在每种情况下分别聚焦以获得 50 mm^{-1} 处最大的调制比率,以图表的形式给出结果报告,对每个被测光焦度得到平均在轴曲线。

根据在轴测量结果从低、中、高光焦度组中挑选出 1 枚中等性能的多焦人工晶状体用于随后的偏心 and 倾斜条件试验。

在下列条件下,针对多焦人工晶状体远距光焦度和每一个近距光焦度(或焦度范围)成像点生成不同孔径下的 MTF 频率响应曲线:1)偏心 1.0 mm ;2)倾斜 5° 。晶状体位置孔径的大小分别为 2 mm、3 mm 和 4.5 mm 或 5 mm(± 0.1 mm)。

b) MTF 随焦距响应试验

分别在孔径的大小为 2 mm、3 mm 和 4.5 mm 或 5 mm(± 0.1 mm)时生成多焦晶状体(MIOL)在 50 mm^{-1} 处的 MTF 随焦距响应曲线。对于一个无限远物体聚焦得到 50 mm^{-1} 处的最大 MTF,然后在像方空间稍后位置以 0.1 mm 步距直至 1.5 mm 距离内测量并记录 MTF 值。

注:测试孔径和焦点的不同组合满足不同像质要求。

C.8 可调节人工晶状体 MTF 测量

a) 调制传递函数(MTF)测试

孔径为 3 mm 时,针对可调节人工晶状体远光焦度配置及与所设计的调节幅度有关的光焦度配置(以 $0.5D$ 或更小增量)生成 MTF 频率响应曲线。

b) MTF 随焦距响应试验

孔径为 3 mm 时,针对可调节人工晶状体远光焦度配置生成在 50 mm^{-1} 处的 MTF 随焦距响应曲线。对于一个无限远物体聚焦得到 50 mm^{-1} 处的最大 MTF,然后在像方空间稍后位置以 0.1 mm 步距直至 1.5 mm 距离内测量并记录 MTF 值。

附 录 D
(资料性附录)
光焦度测定的精密度

为了本部分的制定,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 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。

如果一个实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,另一个实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

为了本部分的制定,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的 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。

参见附录 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 m ⁻¹ 处计算 MTF 用的各种软件					
		Sigma 2000 128×128 网格	OSLO 系列 2 5008 条光线	OSLO 系列 2 1976 条光线	ORA Code V 716 条光线	Genesee Genii—Plus 1976 条光线	Zemax 804 条光线
PMMA 等双凸($n=1.491\ 5$)							
—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($n=1.491\ 5$)							
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($n=1.415$)							
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。

参 考 文 献

- [1] NORRBY NE, GROSSMAN LW, GERAGHTY EP, et al. Accuracy in determining intraocular lens dioptric power assessed by interlaboratory tests. *J. Cataract Refract. Surg.* 1996, 22(7) pp.983-993
- [2] NORRBY NE, GROSSMAN LW, GERAGHTY EP, et al. Determining the imaging quality of intraocular lenses. *J. Cataract Refract. Surg.* 1998, 24(5) pp.703-714
- [3] ISO 18369-3:2006, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 3: Measurement methods
- [4] SMITH WJ. *Modern Optical Engineering*. McGraw-Hill, New York, Fourth Edition, 2008
- [5] Huang Y, Zhang K, Kang J, Calogero D, James R, Ilev I. Noncontact common path Fourier domain optical coherence tomography method for in vitro intraocular lens power measurement. *Journal of Biomedical Optics*, 2011, 16(12).126005
- [6] ISO 18369-4:2006, Ophthalmic optics—Contact lenses—Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials
- [7] U.S. Mil Std 150-A-1961, Photographic lenses, § 5.1.1.7
- [8] WANG L, & DAI E, KOCH DD, NATHOO A. Optical aberrations of the human anterior cornea. *J. Cataract Refract. Surg.* 2003, 29 (8) pp. 1514-1521
- [9] LIOU HL, & BRENNAN NA. Anatomically accurate, finite model eye for optical modeling. *J. Opt. Soc. Am.* 1997, 14 (8) pp. 1684-1695
- [10] NORRBY NE, & PIERS P, CAMPBELL C, van der MOOREN. M. Model eyes for evaluation of intraocular lenses. *Appl. Opt.* 2007, 46 pp. 6595-6605
- [11] YY/T 1418—2016 眼科光学和仪器 人眼像差表述(ISO 24157:2008, IDT)

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:光学性能及测试方法

YY 0290.2—2021

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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

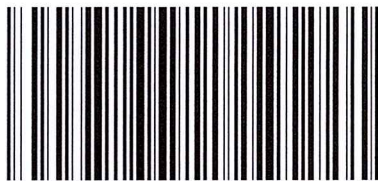
*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 52 千字
2021 年 3 月第一版 2021 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-35034 定价 36.00 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)68510107



YY 0290.2—2021