



中华人民共和国国家标准

GB XXXX.2—202X

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: 2024, MOD)

(草案稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	II
引言	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	1
附录 A （规范性）光焦度的测量	5
附录 B （规范性） MTF 的测量.....	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的机构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB (T) XXXX 《眼科光学 人工晶状体》的第 2 部分。GB (T) XXXX 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：术语；
- 第 2 部分：光学性能及测试方法。

本文件修改采用 ISO 11979-2: 2024《眼科植入物 人工晶状体 第 2 部分：光学性能及测试方法》。本文件与 ISO 11979-2: 2024 的技术差异及原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 4315.1 替换了 ISO 9934 (见第 2 章)，以适应我国国情，增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 4315.2 替换了 ISO 9934 (见第 2 章)，以适应我国国情，增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T XXXX.1 替换了 ISO 11979-1 (见第 2 章)，以适应我国国情，增加可操作性；
- 用规范性引用的 YY 0290.3 替换了 ISO 11979-3 (见第 2 章)，以适应我国国情，增加可操作性；
- 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；
- 增加了具有最小球差模型眼 1 的结构及描述，以适应我国国情，增加可操作性；
- 删除了光学特性，增强标准可执行性。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

引言

GB (T) XXXX《眼科光学 人工晶状体》拟分为以下部分：

- 第1部分：术语。目的在于规定人工晶状体的术语和定义；
- 第2部分：光学性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体的光学性能要求和测试方法。
- 第3部分：机械性能及测试方法。目的在于规定人工晶状体的机械性能要求和测试方法。
- 第4部分：标签和资料。目的在于规定人工晶状体的标签和包装上或包装内所提供资料内容。
- 第5部分：生物相容性。目的在于规定人工晶状体的生物相容性评价专用要求。
- 第6部分：有效期和运输稳定性。目的在于规定确定完整包装下的无菌人工晶状体有效期的试验方法。
- 第7部分：光焦度与像质测量的波前传感器测试方法。目的在于规定人工晶状体波前传感器的测试方法。
- 第8部分：基本要求。目的在于规定人工晶状体的基本要求。
- 第9部分：人工晶状体设计修改临床研究需求的评估指南。目的在于规定人工晶状体修改风险评估过程中应考虑的设计变更因素。
- 第10部分：有晶体眼人工晶状体。目的在于规定有晶体眼人工晶状体的性能要求。
- 第11部分：预期临床视力评价方法。目的在于评估与光学设计相关的潜在风险和收益，并为潜在的临床试验设计提供输入依据。

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

本文件规定了人工晶状体（IOLs）主要的光学性能要求，描述了相应的测试方法。

本文件适用于植入人眼前节的单焦、环曲面、同步视觉和/或可调节人工晶状体。本文件用到的通用字符“人工晶状体（IOL）”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）适用于本部分。

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 ××××.1眼科光学 人工晶状体第1部分：术语（GB/T ××××.1-202×，ISO 11979-1:20××，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）

3 术语和定义

GB/T ××××.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 通则

制造商应确保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，制造商应根据YY 0290.3相关要求，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。

本文件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。

对于旋转对称的人工晶状体，制造商应确保人工晶状体在所有子午线方向均符合要求。

4.2 光焦度

4.2.1 通用要求

制造商在人工晶状体标签上标称的基础光焦度都应在表1规定的允差限内。制造商在制定人工晶状体放行准则时应考虑测量精度。

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
$30 < S $	± 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 < 25D	D SE ≥ 25 D
$0 < C \leq 2.5$	± 0.3	± 0.4
$2.5 < C \leq 4.5$	± 0.4	± 0.4
$4.5 < C$	± 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等于 5.0° 。

4.2.3 同步视觉人工晶状体 (SVIOL)

可采用附录A.3和A.4的方法确定多焦人工晶状体的远光焦度及任一明确设计的附加光焦度。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	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
$4.5 < A$	± 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，该模型应模拟预期的调节机制。

4.3 像质

4.3.1 通用要求

像质取决于人工晶状体光学设计、制造质量和光学性能评估条件之间的匹配性。像质应根据人工晶状体的理论性能进行明确表征，在给定孔径光阑下，可以通过在一个或多个特定空间频率下的调制传

递函数 (MTF) 值, 或通过两个空间频率之间的 MTF 曲线下的面积来表示。制造商在制定人工晶状体放行准则时应考虑测量精度。

测量 MTF 的方法及示例模型眼的参数见附录 B。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: 4.3和附录A和附录B所提供的测试孔径光阑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。

注2: 本文件所述光学分辨率均以空间频率表示, 其单位为周/毫米 (mm^{-1})。亦可采用视觉科学领域普遍采用的习惯单位一周/度 (degree^{-1}) 的等效值进行表述:

当文件中指定 100 mm^{-1} 时, 可替代使用 30 degree^{-1} ;

当文件中指定 50 mm^{-1} 时, 可替代使用 15 degree^{-1} ;

当文件中指定 25 mm^{-1} 时, 可替代使用 7.5 degree^{-1} 。

若需将 degree^{-1} 的值转换为 mm^{-1} , 则可以使用近似转换公式1:

$$\text{sf}(P) = \text{EFL}(20) / (\text{EFL}(P) \times \text{SF}(0.3)) \dots\dots\dots (1)$$

其中:

SF 为以 degree^{-1} 表示的空间频率;

sf 为以 mm^{-1} 表示的空间频率;

EFL(P) 为带有光焦度 P (D) 的 IOL 的模型眼中的有效焦距;

EFL(20) 为在有 20 D IOL 的模型眼中的有效焦距。

若能为转换方法提供合理性说明, 亦可接受采用其他方式进行 mm^{-1} 与 degree^{-1} 之间的单位转换。

4.3.2 单焦人工晶状体

按照附录 B 的规定, 在 3 mm 孔径下, 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。

4.3.3 环曲面人工晶状体 (T IOL)

使用附录 B 中描述的模型眼进行测试, MTF 要求应适用于最高和最低光焦度的子午线, 且应符合第 4.3.2 条的规定。

4.3.4 同步视觉人工晶状体 (SV IOL)

同步视觉人工晶状体的成像质量规范应按照附录 B 所述的方法及模型眼, 在下列条件下通过 MTF 测试进行评估: a) 适用于远光焦度: 在小孔径和大孔径下, 分别记录 25 mm^{-1} 的空间频率 MTF 值, 以及 50 mm^{-1} 至 100 mm^{-1} 范围内另一空间频率的 MTF 值; 小孔径应从 2.0 mm、2.5 mm 或 3.0 mm 中选定; 大孔径应从 4.0 mm、4.5 mm 或 5.0 mm 中选定。

b) 适用于任一明确设计的附加光焦度: 在小孔径下, 记录 25 mm^{-1} 的空间频率 MTF 值, 以及 50 mm^{-1} 至 100 mm^{-1} 范围内另一空间频率的 MTF 值; 小孔径应从 2.0 mm、2.5 mm 或 3.0 mm 中选定。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。对于无明确附加光焦度设计的同步视觉人工晶状体, 由制造商制定 MTF 随焦距响应要求。MTF 应大于或等于人工晶状体在给定测试条件下设计和分析给出的计算最大可达值的 70%。

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 0.5D 或更小增量进行测量。

4.3.6 光学原理组合

对于结合不同光学原理的人工晶状体,应满足如下测试要求:

对于环曲面同步视觉人工晶状体,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;

对于同步视觉可调节人工晶状体,4.3.4 和 4.3.5 适用。

4.4 光谱透射比

4.4.1 通则

使用分光光度计测量和记录人工晶状体在模拟眼内状态、孔径 3mm 下的 300nm ~ 1100nm 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 5nm。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:对于环曲面人工晶状体,可使用等效球镜度为 20 D 且具有最小柱镜度的人工晶状体,或等效的非环曲面人工晶状体。

注2:若试验条件与模拟眼内状态的偏离经验证对结果无影响,则可使用已验证的试验条件。

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率测定,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~1100 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~1100 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 20D 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 360nm。

附录 A (规范性) 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、环曲面或同步视觉人工晶状体。

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 $546\text{nm}\pm 10\text{nm}$ ，半高全宽为 20nm 或更小。对于本附录A.3和A.4的测量方法，孔径光阑直径为 $3.0\pm 0.1\text{mm}$ 。

注 1：光焦度测量和计算的详述，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 3mm 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)：

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

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：等式(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(A.2)可得：

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

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(A.3)可得：

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

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，必须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 $n_{med}=1.336$ 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。

A.2.3 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.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条款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)是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。通过配备节点滑动导轨的光具座对有效焦距(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：

- a) 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。
- b) 在准直镜的焦面上，光源漫射光照射如美国空军1951年分辨率板(见图B.1)的空间频率分划板；
- c) 孔径光阑(3.0 mm ± 0.1 mm)到被测人工晶状体前面的最大距离3 mm；
- d) 周围介质为空气；
- e) 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×10~×20；
- f) 目镜的放大倍数约为×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0.01mm。

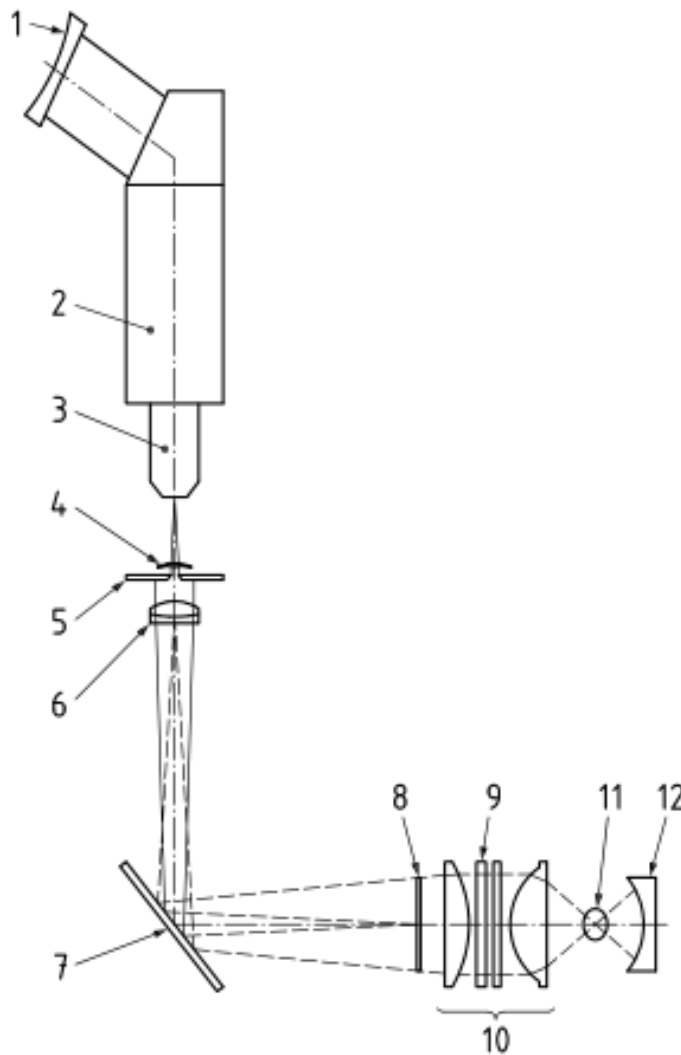
A.3.3 步骤

A.3.3.1人工晶状体放在光具座3mm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。

如果使用美国空军(USAF)分辨率板中的元素进行聚焦，应选择与人工晶状体MTF截止频率的0.3倍最接近的组/元素。否则，应在人工晶状体截止频率的 0.3 ± 0.04 倍的空间频率进行聚焦。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。



- | | |
|-----------|----------|
| 1——目镜 | 7——反射镜 |
| 2——镜身 | 8——测标 |
| 3——显微镜物镜 | 9——滤光器 |
| 4——人工晶状体 | 10——聚光组 |
| 5——3mm 孔径 | 11——光源 |
| 6——准直镜 | 12——逆反射镜 |

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:

$$-A_2H'' = (F_f/F) \cdot (n_{med}/n_{IOL}) \cdot t_c \dots \dots \dots (A.4)$$

在空气中测量, $n_{med}=1$ 。

注1: A_2H'' 是矢量, 可根据透镜形状为正为负, $-A_2H''$ 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:

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

式中:

LSA——轴向球差，单位：mm。根据本文件的规定，允许由其他程序计算，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。或者，可以通过波前映射技术直接测量。

注1：*LSA*的计算方法可参见有关光学书籍。

注2：*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）：

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

近轴焦距通过式（A.7）计算：

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

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

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

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）：

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

式中 $F_{aq,nom}$ 和 $F_{air,nom}$ 是采用公式（A.1）、（A.2）和（A.3），按人工晶状体标称尺寸、 $n_{med}=1$ 和适合的 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）：

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

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，A.2、A.3、A.4 和 A.8公式中 $n_{med} = 1.336$ 。A.8公式直接提供了 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

对第A.3.2所描述的光具座进行下列修改：

- a) 测标具有可测量的重复图案，例如美国空军1951年版分辨率板；
- b) 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，并尽可能贴近孔径光阑。

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 ± 0.04 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）：

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

对EFL加上球差校正(见A.5)来获得近轴焦距(见A.7), f_{air} , 进一步按照A.8, A.9和A.10公式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人工晶状体。

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

对于环曲面人工晶状体, 本附录中的方法可以对最高和最低光焦度主子午线上的光焦度进行测量, 以及测量轴位标记与最低光焦度子午线的对准情况。

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:

- a) 根据附录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;
- b) 根据附录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。
- c) 根据附录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:

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

柱镜度(CYL)的计算方法如下:

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

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

附录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)相应的主子午线对准。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校准主子午线的主平面位置, 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 c) 的方法确定轴位误差。当获得最低光焦度子午线的最佳聚焦图像时, 确定测标相应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, 确定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。本部分提供的校正公式对于同步视觉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。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。如果

同步视觉人工晶状体的附加光焦度不具有旋转对称性，制造商应对所采用的LSA校正因子的合理性进行证明。

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）：显微镜首先聚焦于同步视觉人工晶状体的后顶点，然后聚焦于远距像平面，从而获得远光焦度的后顶焦距。随后，聚焦于近距像平面，以便获得近光焦度的后顶焦距。

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} 。

c) 制造商应根据A.3.3.5推导并使用球面像差校正。

A.7 可调节人工晶状体（AIOL）

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) MTF 的测量

B.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。

B.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 546nm (± 10 nm)，其半高全宽为 20nm 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 条款中的限值，不作为实际人眼性能参考。

B.3 设备

B.3.1 模型眼1

模型眼1具有下列性能：

- a) 模型角膜是一个具有最小像差的透镜，如表 B.1 所述
- b) 人工晶状体前表面放置于模拟角膜焦点前 26mm~28mm 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 B.1 所示，表 B.1 给出了相应的描述。其他实现方式也是可行的。

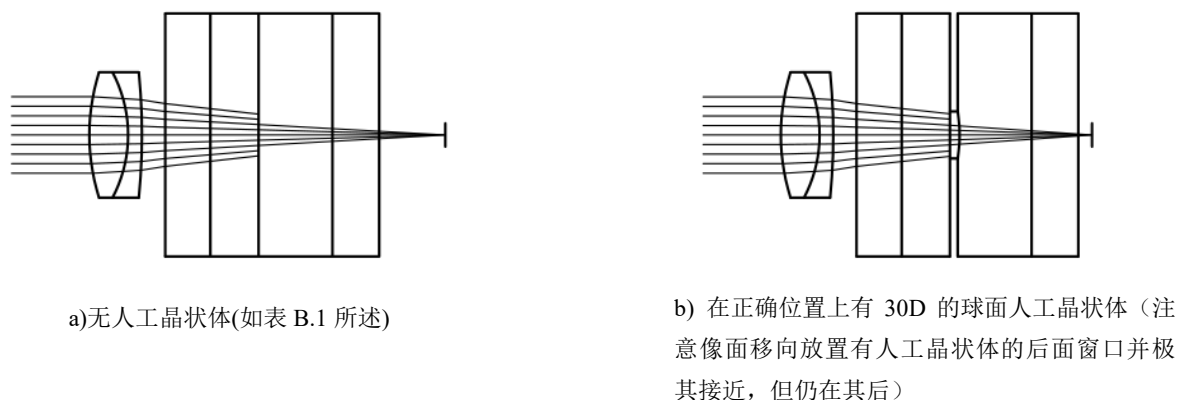


图 B.1 模型眼 1

表 B.1—满足 B.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 至表面 3）也被称为消色差透镜。此处所描述的模型角膜在市场上是买不到的，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。

B.3.2 模型眼2

模型眼2具有下列性能：

a) 模型角膜的会聚光束照射在以轴向位置为中心的5.15mm ±0.10mm圆形区域，此轴向位置位于模型角膜焦点前25mm 到 28mm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±0.020μm；

注1：计算平面位置时，假定模型眼具有无限深度，以确保成像落在填充模型眼的溶液介质内。

b) 人工晶状体的前表面应放置在a)所指定的轴向位置；

c) 通过孔径光阑限制经由模型角膜入射的会聚光束，使其在人工晶状体中心形成圆形照射区域，适用的测试直径公差为±0.1mm。孔径光阑应位于以下位置之一：

—人工晶状体前方，或

—角膜前方，此时应根据角膜选择适用的孔径光阑直径，确保人工晶状体的中心圆形照射区域满足需求；

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；

注2：为了实际测试需要，可使用纯化水或生理盐溶液。

f) 模型角膜的球面像差用于匹配人工晶状体设计，使成像质量取决于人工晶状体；

g) 像平面落在模型眼最后的窗外的空气里。

适用于模型眼2的材料和尺寸如表B.2和表B.3所述，此系统所采用的模型角膜折射率为1.493 (PMMA)。

注3：一种可行的模型眼实现方式如图B.2所示，其他的实现方式也是可行的。当模型角膜的折射率为1.493、厚度为10mm时，对于-0.2μm 至 +0.5μm范围内的 c(4.0)数值，前表面非球面系数Q应根据下列公式计算：

$$Q = -0.9519 \cdot [c(4,0)]^2 + 2.9567 \cdot [c(4,0)] - 0.4809 \dots \dots \dots (C.1)$$

非球面系数Q用于定义非球面圆锥曲线公式：

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

式中，z 为顶点的矢状面距离，r 为中心的径向距离，R 为光学表面的曲率半径。

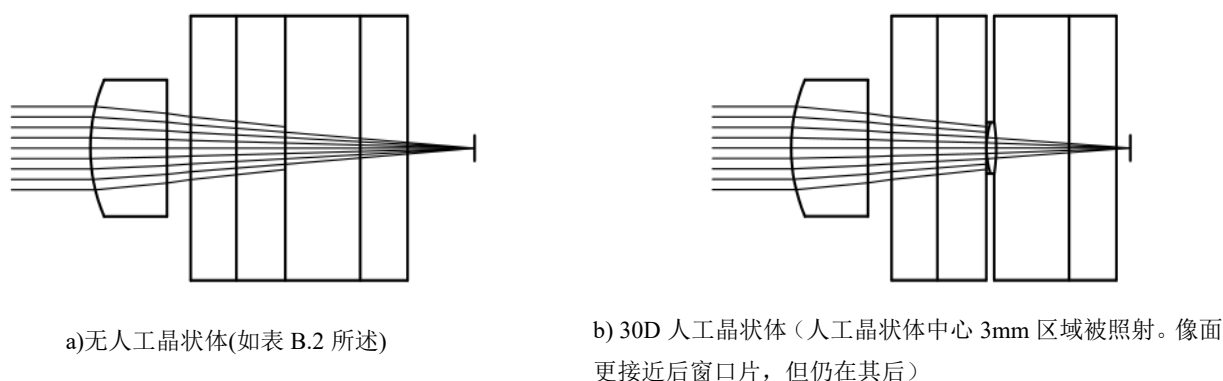


图 B. 2—模型眼 2

表 B. 2—满足 B. 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	公式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(∞)	—	—	—	—

模型角膜(表面1至表面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,此类模型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 B.3 根据选定的 c(4.0)值获得的 Q 值

c(4.0)	0.000 μm	0.100 μm	0.200 μm	0.280 μm
Q	-0.481	-0.195	0.072	0.272

注 4: 根据文献在 6mm 入瞳时人眼平均泽尼克系数 $c(4, 0)$ 的数值为 0.280 μm 。

注 5: Liou 和 Brennan 模型眼的角膜在 6mm 入瞳时所提供的 $c(4, 0)$ 值为 0.258 μm , 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 6: 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的模型眼。

注 7: 球面单焦点人工晶状体可用零球差模型评价。

注 8: 泽尼克系数的解释应遵循 YY/T 1418 人眼像差表述。

B. 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。

B.4 步骤

放置模型眼（B.3.1或B.3.2）于光具座（B.3.3）上，确保人工晶状体处于正确位置，且模型眼与光具座光轴对准。在指定孔径光阑下聚焦以获得 $\geq 50\text{mm}^{-1}$ 聚焦频率处最大的调制传递函数（MTF），记录要求的空间频率下的MTF值。

B.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0.16TF单位。

B.6 环曲面人工晶状体MTF测量

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

B.7 同步视觉人工晶状体MTF测量

对于同步视觉人工晶状体的成像质量规范，应在规定的测试条件下测量MTF值。

B.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3mm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随频率响应曲线。

b) MTF随焦距响应试验：

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

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 11979-3. Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods.
- [4] YY/T 0290.4 眼科光学 人工晶状体第4部分：标签和资料（YY/T 0290.4-2022，ISO 11979-4:2008，MOD）
- [5] ISO 18369-3. Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 3: Measurement methods
- [6] SMITH WJ. *Modern Optical Engineering*. McGraw-Hill, New York, Fourth Edition, 2008
- [7] 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
- [8] ISO 18369-4. Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials
- [9] U.S. Mil-Std 150-A-1961, Photographic lenses, §5.1.1.7
- [10] NORRBY NE, PIERS P, CAMPBELL C, Van der MOOREN M. Model eyes for evaluation of intraocular lenses. *Appl. Opt.* 2007, 46(26) pp. 6595–6605.
- [11] 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
- [12] LIOU HL, & BRENNAN NA. Anatomically accurate, finite model eye for optical modeling. *J. Opt. Soc. Am.* 1997, 14 (8) pp. 1684–1695
- [13] YY/T 1418-2016 眼科光学和仪器 人眼像差表述（ISO 24157:2008，IDT）