

# YY

## 中华人民共和国医药行业标准

YY 0290.2—1997

---

### 人 工 晶 体

### 第 2 部分:光学性能及其测试方法

Intraocular lenses—  
Part 2:Optical properties and their test methods

1997-05-27 发布

1997-07-01 实施

---

国家医药管理局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	1
4 要求 .....	1
4.1 光焦度 .....	2
4.2 像散 .....	2
4.3 像质 .....	2
4.4 光谱透过率 .....	2
附录 A(标准的附录) 分辨率的测量 .....	3
附录 B(标准的附录) 调制传递函数(MTF)的测量 .....	4
附录 C(提示的附录) 光焦度的测量 .....	6
附录 D(提示的附录) 光焦度测试精度 .....	9
附录 E(提示的附录) 像质测试精度 .....	9

## 前 言

本标准参照采用国际标准 ISO/CD 11979-2:1995《光学和光学仪器——人工晶体——第 2 部分：光学性能及测试方法》。

本标准附录 A、附录 B 为标准的附录，附录 C、附录 D、附录 E 为提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用光学和仪器标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家医药管理局医用光学、激光、冷疗设备质量检测中心。

本标准主要起草人：甄辉、任晓莉、何涛、文燕。

# 中华人民共和国医药行业标准

## 人工晶体

YY 0290.2—1997

### 第2部分:光学性能及其测试方法

Intraocular lenses—

Part 2: Optical properties and their test methods

#### 1 范围

本标准规定了人工晶体主要光学性能要求和测试方法。

本标准适用于摘除白内障后植入人眼内前段的非复曲面单焦点人工晶体。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效,所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 4315.1—1984 光学传递函数 术语、符号

GB/T 4315.2—1988 光学传递函数 测量导则

YY 0290.1—1997 人工晶体 第1部分:术语

#### 3 定义

本标准采用 YY 0290.1 和 GB/T 4315.1 中的定义和下列定义。

##### 3.1 光焦度 dioptic power

模拟眼内状态下,波长 546.07 nm 近轴光的折合焦距的倒数。

注:光焦度以米的倒数( $m^{-1}$ )表示,符号为“D”。

##### 3.2 模拟眼内状态 in situ

在 35℃ 人眼房水平衡。

注

1 房水折射率在波长 546.7 nm 时为 1.336。

2 实际测试时一般情况下,可用标准盐溶液代替房水。

3 若经过验证表明,其他条件下的测试值可修正到模拟眼内状态,则可用其他条件测试。

##### 3.3 折合焦距 reduced focal length

焦距除以周围介质的折射率。

##### 3.4 近轴焦距 paraxial focal length

第二主平面和近轴焦点的距离。

#### 4 要求

注

1 下述方法为推荐方法,如能证实其他方法能与此参考方法产生等价结果,则其他方法也可以采用。

2 能确保人工晶体在允差范围内的有效任何过程,都可用于质量控制。