



中华人民共和国国家标准

GB/T 26339—2010

眼科光学与设备 电子助视器

Ophthalmic optics and instruments—
Electro-optical devices for enhancing low vision

(ISO 15254:2002, MOD)

2011-01-14 发布

2011-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准采用重新起草法修改采用 ISO 15254:2002《眼科光学与设备 电子助视器》(英文版)。

本标准与 ISO 15254:2002 相比存在技术性差异的具体调整情况如下:

- 将 ISO 15254:2002 第 1 章中的注列为标准正文;
- 将 ISO 15254:2002 中的附录内容调整至本标准“5.5 机械设计”;
- 用 GB 9254 代替 EN 55022;
- 用等同采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1-1;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 14214 代替 ISO 12870;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.2 代替 IEC 61000-4-2;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 17626.3—2006 代替 IEC 61000-4-3。

本标准由中华人民共和国民政部提出。

本标准由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本标准起草单位:杭州贝迪科技有限公司、中国残疾人辅助器具中心、浙江省残疾人辅助器具资源中心、国家康复器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:陈强、陈光、于娟娟、蒋清晓、李响、张红涛。

眼科光学与设备 电子助视器

1 范围

本标准规定了电子助视器的术语和定义、光电及机械要求和试验方法等。

本标准适用于低视力者使用的电子助视器。

本标准不适用于光学助视器。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准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 9254 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法(GB 9254—2008,CISPR 22:2006,IDT)

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1-1,IDT)

GB/T 14214 眼镜架 通用要求和试验方法(GB/T 14214—2003,ISO 12870,MOD)

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(GB/T 17626.2—2006,IEC 61000-4-2,IDT)

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(GB/T 17626.3—2006,IEC 61000-4-3,IDT)

ISO 15004 眼科仪器基本要求和测试方法(Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

电子助视器 **electro-optical low-vision device**

通过电子成像方法,供低视力者使用的装置。

3.2

显示尺寸 **display size**

图像显示区域的水平和垂直尺寸。

3.3

放大倍数 **display magnification**

显示图像的线性尺寸与实物的线性尺寸之间的比例。

3.4

分辨率 **spatial resolution**

在给定的条件下,系统可分辨两点间的最小距离。

3.5

物体移动极限速度 **object speed limit**

不会导致可察觉的分辨率降低的最大物体移动速度。

3.6

亮度比率 luminance ratio

图像的最大亮度与最小亮度之差与最小亮度的比值。

$$(L_{\max} - L_{\min}) / L_{\min}$$

3.7

载物台 object table

放置被观测物体的台面。

3.8

工作距离 free working distance

在一定放大倍数下,电子助视器的摄像机或图像采集系统与物体所在平面之间的允许距离。

3.9

对比模式切换系统 reverse polarity system

使图像在黑白模式之间转换的系统。

3.10

便携式 portable system

通过自带组件携带的产品。

4 分类

电子助视器分为以下几种:

- a) 手持式;
- b) 桌面式;
- c) 便携式;
- d) 头戴式。

5 技术要求

5.1 总则

当设备不是一个完整的系统时,制造商应说明符合标准要求的显示器,以及适合放大范围要求的显示器尺寸。

5.2 图像特性

5.2.1 分辨率

在设备提供或制造商建议的照明条件下,按 7.2 测试时,在规定的显示区域中央 70% 的区域内,系统可以解析宽度不超过 0.233 mm 的线对(或宽度不超过 0.116 mm 的线条),并说明达到该分辨率的放大倍数。

5.2.2 放大倍数

按 7.3 测试时,在显示区域中央 20% 的范围内,放大倍数与说明书给定值之间的误差应不大于 ±10%。

5.2.3 放大倍数的偏差

按 7.4 测试时,距离显示区域中央 70% 范围内的放大倍数与显示区域中心的放大倍数之间的误差应不大于 ±5%。

5.2.4 物体移动速度

在最小放大倍数下,电子助视器与物体之间的相对速度不小于 20 mm/s 时,应达到分辨率要求。

5.2.5 显示亮度

说明书中应规定在最高对比度下的最大显示亮度。

5.2.6 亮度比率

在最大显示亮度下,亮度比率应不小于 75。

5.3 材料和结构

5.3.1 载物台

将 300 mm×220 mm 的物体放在载物台上,在最大放大倍数下显示器应能完整显示,而不需改变物体与载物台之间的相对位置。

5.3.2 工作距离

如系统设计有载物台,则在最大放大倍数下,允许工作距离应不小于 100 mm。

5.3.3 材料

所用材料应符合 ISO 15004 和 GB/T 14214 的要求。

5.4 电气特性

5.4.1 总则

系统应符合 ISO 15004 中规定的基本要求和试验方法。

5.4.2 射频干扰

应符合 GB 9254 无线电骚扰部分的要求。

5.4.3 静电放电

应符合 GB/T 17626.2 中静电放电部分的要求。

5.4.4 电磁场

应符合 GB/T 17626.3 中电磁场部分的要求。

5.5 机械设计

所有控制按键、旋钮、开关设计应使用适合的对比色和足够大的尺寸,以方便低视力者的分辨和使用。

6 使用环境条件

电子助视器在使用时,应符合 ISO 15004 中的基本环境要求及试验条件。

7 试验方法

7.1 总则

本标准的试验方法都是典型测试,允许选择使用等效的测试方法,但是制造商或试验者应证明该方法的等效性。

7.2 分辨率

7.2.1 试验原理

使用合适的视力表或旋转 90°、180°、45°及 135°的朗奇刻线图(见图 1),评定分辨率的标准为能正确辨识视力表或不同方向的线条。测量视野内可解析的视力表中线条的宽度。

观察者视力要达到 1.0。

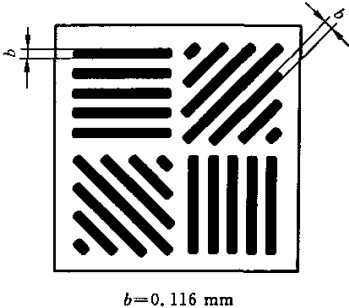


图 1 分辨率测试使用的朗奇刻线图示例

7.2.2 测试过程

在测试物体周围的光照度正常条件下,将测试物体放在目标位置。

在调整视力表后,将放大倍数分别调到最大值、平均值以及最小值来进行测试。

7.3 放大倍数测试

7.3.1 仪器

两个相同的标尺。

7.3.2 测试方法

将一个标尺放在载物台上,设置系统为最小放大倍数,使用另一个标尺测量屏幕上显示 100 mm (或其他适合的值)的长度。屏幕显示标尺的长度应尽可能达到最高精度。

设置系统为最大放大倍数,重复以上测试。

计算放大倍数应符合 5.2.2 的要求。

7.4 放大倍数的偏差

在显示区域中央 70% 的范围内,按 7.3.2 测试,应符合 5.2.3 的要求。

8 标志与使用说明书

8.1 标志

任何产品应至少有如下标志:

- a) 制造商名称、产品名称,规格型号及出厂编号;
- b) 按第 4 章的分类;
- c) GB 9706.1 要求的其他标志;
- d) 放大倍数。

8.2 使用说明书

产品应附有使用手册,说明仪器使用和维护方法,并采用大字体印刷。
