

SZDB/Z

深圳市标准化指导性技术文件

SZDB/Z 251—2017

软性角膜接触镜验配技术规范

The technical specification for optometry of soft corneal contact lenses

2017-07-12 发布

2017-08-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

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 验配机构管理要求 | 1 |
| 4.1 机构资质 | 1 |
| 4.2 人员要求 | 1 |
| 4.3 环境设施 | 1 |
| 4.4 验配设备 | 2 |
| 4.5 产品及护理产品 | 2 |
| 5 验配流程 | 2 |
| 5.1 问诊与眼部检查 | 3 |
| 5.2 软性角膜接触镜验配 | 3 |
| 5.3 戴镜评估 | 3 |
| 5.4 其他指导 | 3 |
| 5.5 复查 | 4 |
| 附 录 A（资料性附录） 用于近视/远视光度的计算数据 | 5 |
| 参考文献 | 7 |

前 言

本文件由深圳市标准技术研究院提出。

本文件由深圳市卫生和计划生育委员会归口。

本文件主要起草单位：深圳市标准技术研究院。

本文件参与起草单位：深圳市视光学会、深圳第二高级技工学校、深圳眼镜同业公会、博士眼镜连锁股份有限公司。

本文件主要起草人：戴珏如、廖素华、王科、闵国光、段华威、张智雄、王素凤、范勤、杨秋。

引 言

随着人们生活水平的不断提升,以及人们对美和时尚的追求,软性角膜接触镜成为越来越多眼镜消费者的选择。软性角膜接触镜具有良好的可塑性、透氧性,其设计,材料特性是依据人眼前段解剖和生理、人眼屈光矫正的需求而确定的。与框架眼镜相比,软性角膜接触镜有其独特的、不可取代的优点,如视野清楚、影像真实、舒适、方便、美观。

软性角膜接触镜属于医疗器械,直接接触眼球,其验配过程是具有高度专业要求且至关重要的环节,科学的验配是保证健康、安全、舒适的前提。为严格规范软性角膜接触镜验配市场,提供统一的监管和规范性操作指引,保障消费者的用眼安全,特提出本文件。本文件在参考相关技术文件的基础上,结合深圳市软性角膜接触镜验配行业的实际情况,对软性角膜接触镜的验配机构管理要求、验配流程等进行了规范。

软性角膜接触镜验配技术规范

1 范围

本文件规定了软性角膜接触镜的术语和定义、验配机构管理要求及验配流程。
本文件适用于深圳市从事软性角膜接触镜验配的单位。

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 11417.1 眼科光学 接触镜 第1部分词汇、分类和推荐的标识规范

GB 11417.3 眼科光学 接触镜 第3部分:软性接触镜

GB 11533 标准对数视力表

GB 19192 隐形眼镜护理液卫生要求

JJG 952 瞳距仪检定规程

YY 0065 眼科仪器 裂隙灯显微镜

YY 0579 角膜曲率计

YY 0673 眼科仪器 验光仪

YY 0718 眼科仪器 检影镜

YY 0719.2 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分:基本要求

YY 0764 眼科仪器 视力表投影仪

YY 1080 眼科仪器 直接检眼镜

3 术语和定义

GB/T 11417.1、SZDB/Z 199.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 验配机构管理要求

4.1 机构资质

应持有有效的第三类医疗器械《医疗器械经营许可证》。

4.2 人员要求

应至少配备1名具有中级验光员以上(含中级)职称的技师。

4.3 环境设施

- a) 验配场地应设置有接待室、检查室、验光室和配戴室等,并有良好的环境及卫生条件;
- b) 应建有进行检影验光和裂隙灯检查的相对暗室。

4.4 验配设备

应具备的验配设备见表1。

表1 验配设备一览表

| 序号 | 设备名称 | 符合标准、规程 | 主要用途 |
|-----------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------|
| 1 | 综合验光仪 | --- | 集多种检查功能于一体 |
| 2 | 电脑验光仪 | YY 0673 | 检查屈光度, 属于客观验光 |
| 3 | 裂隙灯显微镜 | YY 0065 | 检查眼前节及眼内部病变 |
| 4 | 检影镜 | YY 0718 | 检影验光 |
| 5 | 检眼镜 | YY 1080 | 检查眼底 |
| 6 | 角膜曲率计 | YY 0579 | 测量曲率半径 |
| 7 | 瞳距仪或瞳距尺 | JJG 952 | 测量瞳距 |
| 8 | 笔灯 | --- | 检查瞳孔和眼位 |
| 9 | 标准对数视力表 | GB 11533 | 远、近视力测定 |
| 11 | 角膜地形图仪 (8mm 以上直径测量范围) | --- | 呈现角膜表面曲率映像 |
| 12 | 非接触眼压计 | --- | 检测眼压 |
| 13 | 镜片投影仪 (不低于 7.5 倍) | --- | 检查镜片是否有缺口、撕裂、毛边、毛面小坑、表面沉淀等缺陷 |
| 注: 如电脑验光仪含有角膜曲率半径测量功能, 可不配备角膜曲率计。 | | | |

4.5 产品及护理产品

软性角膜接触镜产品应符合GB 11417.3规定并具有国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械产品注册证书》。

软性角膜接触镜护理液应符合GB 19192的规定。

软性角膜接触镜其他护理产品应符合YY 0719.2的规定。

5 验配流程

5.1 问诊与眼部检查

5.1.1 问诊

- a) 了解配镜用途；
- b) 旧镜使用时间和配戴情况；
- c) 对镜片其它功能的需求情况；
- d) 眼部疾病史。

5.1.2 眼部检查

验配人员应为配镜者进行眼部检查，配镜者应无以下症状：

- a) 睑缘和睑板有炎症、上睑下垂、倒睫等现象；
- b) 结膜有炎症；
- c) 角膜有炎症或角膜水肿、干燥症状。

5.2 软性角膜接触镜验配

5.2.1 常规验光

通过电脑验光或检影验光，并结合主观验光试镜，确认屈光状态经计算得出软性角膜接触镜光度。方法如下：

- a) 屈光状态是单纯球镜，可直接通过验光时测出的眼睛光度换算得出软性角膜接触镜光度，软性角膜接触镜光度换算可参考附录A。

示例：验光时得眼睛的度数为-4.00D，参考附录A.1，得出软性角膜接触镜光度为-3.75D。

- b) 屈光状态除球镜外同时具有散光，则散光应根据验光和角膜曲率计的结果分析得出。
 - 1) 总散光=角膜性散光+眼内散光；
 - 2) 角膜性散光：通过角膜曲率计测出；
 - 3) 眼内散光：通过验光的结果得出。

注：当散光主要为角膜性散光，并且近视度数：散光度数 $\geq 3:1$ ，顺规散光 $\leq -1.50D$ ，逆规散光 $\leq -0.75D$ 时，可配球面软镜。

5.2.2 角膜曲率检查

通过电脑验光仪的曲率检查结果，确认角膜曲率，选择适合的镜片曲率。方法如下：
角膜接触镜的基弧应比配镜者角膜曲率平均值稍平坦5%~10%。

5.3 戴镜评估

戴镜评估效果应符合以下要求：

- a) 轻压下睑做上推，镜片可上移；
- b) 瞬目后镜片能迅速回到中心位置；
- c) 镜片应随眼球上下或水平转动而转动，滞后范围为0.1~0.5mm；
- d) 配镜者无疲劳或其它不适症状。

注：未能达到戴镜评估要求，则应更换其它品牌产品并重新评估，若由于患者自身未能达到戴镜评估要求，应征询患者意见。

评估完成后应为配镜者填写“软性角膜接触镜验配资料”记录验配信息。

5.4 其他指导

应为配镜者提供以下相关指导和服务：

- a) 注意事项、可能出现的不良反应、个人卫生要求、镜片配戴操作；
- b) 软性角膜接触镜护理液和其他护理产品的使用说明；
- c) 出现副作用和紧急情况的处理。

5.5 复查

5.5.1 复查问诊

根据“软性角膜接触镜验配资料”，应进行以下复查问诊项目并记录：

- a) 戴镜时间与习惯；
- b) 戴镜时是否有不适感；
- c) 镜片和双联盒清洁情况。

注：戴镜时间指配镜者每天或每周的戴镜时间。

5.5.2 复查检查项目

复查检查项目应包括：视力、镜片移动度、镜片中心定位、舒适度、眼表健康。

5.5.3 复查频率

随访复查的频率应为验配后前6个月以内至少4次（戴镜后一天，一周，一个月，三个月），6个月之后定期复查。

附 录 A
(资料性附录)
用于近视/远视光度的计算数据

A.1 近视光度换算表

表A.1 近视光度换算表

| 验光光度 | 软性角膜接触镜 光度 | 验光光度 | 软性角膜接触镜 光度 | 验光光度 | 软性角膜接触镜 光度 |
|-------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|
| -4.00 | -3.75 | -8.00 | -7.37 | -16.00 | -13.50 |
| -4.12 | -3.87 | -8.12 | -7.50 | -16.75 | -13.75 |
| -4.25 | -4.00 | -8.25 | -7.62 | -17.00 | -14.00 |
| -4.37 | -4.12 | -8.50 | -7.75 | -17.25 | -14.25 |
| -4.50 | -4.25 | -8.75 | -8.00 | -17.62 | -14.37 |
| -4.62 | -4.37 | -9.00 | -8.25 | -18.00 | -14.50 |
| -4.75 | -4.50 | -9.25 | -8.37 | -18.12 | -14.75 |
| -4.87 | -4.62 | -9.50 | -8.62 | -18.50 | -15.00 |
| -5.00 | -4.75 | -9.75 | -8.75 | -18.75 | -15.25 |
| -5.12 | -4.87 | -10.00 | -9.00 | -19.00 | -15.50 |
| -5.37 | -5.00 | -10.25 | -9.12 | -19.50 | -16.00 |
| -5.50 | -5.12 | -10.50 | -9.25 | -20.00 | -16.50 |
| -5.62 | -5.25 | -10.75 | -9.37 | -21.00 | -17.00 |
| -5.75 | -5.37 | -11.00 | -9.62 | -22.00 | -17.50 |
| -5.87 | -5.50 | -11.25 | -9.75 | -23.00 | -18.00 |
| -6.00 | -5.62 | -11.50 | -10.00 | -24.00 | -18.50 |
| -6.12 | -5.75 | -11.75 | -10.25 | -24.50 | -19.00 |
| -6.37 | -5.87 | -12.00 | -10.37 | -25.50 | -19.50 |
| -6.50 | -6.00 | -12.50 | -10.75 | -26.00 | -20.00 |
| -6.62 | -6.12 | -12.75 | -11.00 | -27.50 | -21.00 |
| -6.75 | -6.25 | -13.00 | -11.50 | -28.50 | -22.00 |
| -6.87 | -6.37 | -13.50 | -11.50 | -30.00 | -23.00 |
| -7.00 | -6.50 | -13.75 | -11.75 | -31.00 | -24.00 |
| -7.12 | -6.62 | -14.00 | -12.00 | -33.00 | -25.00 |
| -7.37 | -6.75 | -14.25 | -12.25 | -35.00 | -26.00 |
| -7.50 | -6.87 | -14.75 | -12.50 | -38.00 | -27.00 |
| -7.62 | -7.00 | -15.00 | -12.75 | -41.00 | -28.00 |
| -7.75 | -7.12 | -15.50 | -13.00 | -43.00 | -29.00 |
| -7.87 | -7.25 | -15.75 | -13.25 | -45.00 | -30.00 |

A.2 远视光度换算表

表A.2 远视光度换算表

| 验光光度 | 软性角膜接触镜 光度 | 验光光度 | 软性角膜接触镜 光度 | 验光光度 | 软性角膜接触镜 光度 |
|-------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|
| +3.75 | +4.00 | +7.37 | +8.00 | +13.50 | +16.00 |
| +3.87 | +4.12 | +7.50 | +8.12 | +13.75 | +16.75 |
| +4.00 | +4.25 | +7.62 | +8.25 | +14.00 | +17.00 |
| +4.12 | +4.37 | +7.75 | +8.50 | +14.25 | +17.25 |
| +4.25 | +4.50 | +8.00 | +8.75 | +14.37 | +17.62 |
| +4.37 | +4.62 | +8.25 | +9.00 | +14.50 | +18.00 |
| +4.50 | +4.75 | +8.37 | +9.25 | +14.75 | +18.12 |
| +4.62 | +4.87 | +8.62 | +9.50 | +15.00 | +18.50 |
| +4.75 | +5.00 | +8.75 | +9.75 | +15.25 | +18.75 |
| +4.87 | +5.12 | +9.00 | +10.00 | +15.50 | +19.00 |
| +5.00 | +5.37 | +9.12 | +10.25 | +16.00 | +19.50 |
| +5.12 | +5.50 | +9.25 | +10.50 | +16.50 | +20.00 |
| +5.25 | +5.62 | +9.37 | +10.75 | +17.00 | +21.00 |
| +5.37 | +5.75 | +9.62 | +11.00 | +17.50 | +22.00 |
| +5.50 | +5.87 | +9.75 | +11.25 | +18.00 | +23.00 |
| +5.62 | +6.00 | +10.00 | +11.50 | +18.50 | +24.00 |
| +5.75 | +6.12 | +10.25 | +11.75 | +19.00 | +24.50 |
| +5.87 | +6.37 | +10.37 | +12.00 | +19.50 | +25.50 |
| +6.00 | +6.50 | +10.75 | +12.50 | +20.00 | +26.00 |
| +6.12 | +6.62 | +11.00 | +12.75 | +21.00 | +27.50 |
| +6.25 | +6.75 | +11.50 | +13.00 | +22.00 | +28.50 |
| +6.37 | +6.87 | +11.50 | +13.50 | +23.00 | +30.00 |
| +6.50 | +7.00 | +11.75 | +13.75 | +24.00 | +31.00 |
| +6.62 | +7.12 | +12.00 | +14.00 | +25.00 | +33.00 |
| +6.75 | +7.37 | +12.25 | +14.25 | +26.00 | +35.00 |
| +6.87 | +7.50 | +12.50 | +14.75 | +27.00 | +38.00 |
| +7.00 | +7.62 | +12.75 | +15.00 | +28.00 | +41.00 |
| +7.12 | +7.75 | +13.00 | +15.50 | +29.00 | +43.00 |
| +7.25 | +7.87 | +13.25 | +15.75 | +30.00 | +45.00 |

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》
 - [2] 《医疗器械经营监督管理办法》
 - [3] 《深圳市经营第三类医疗器械企业开办要求》
-