

角膜塑形镜验配技术规范

1 范围

本文件规定了角膜塑形镜的术语和定义、适应症和禁忌症、机构管理要求、验配流程要求。本文件适用于角膜塑形镜制造商、经营机构、验配机构。

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，仅所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 11417.2 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜

GB 11533 标准对数视力表

JJG 579 验光镜片箱

JJG 580 焦度计

JJG 1011 角膜曲率计检定规程

JJG 8921 验光仪检定规程

YY 0065 眼科仪器 裂隙灯显微镜

YY 0477 角膜塑形用硬性透气接触镜

YY 0633 眼科仪器 间接检眼镜

YY 0719.2 眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求

YY 0787 眼科仪器 角膜地形图仪

YY 1080 眼科仪器 直接检眼镜

3 术语和定义

YY 0477中确立的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

角膜塑形术 orthokeratology

通过改变角膜前表面形态，达到暂时降低屈光度数、提高裸眼视力的非手术可逆性矫正屈光不正的方法。

3.2

角膜塑形镜 orthokeratology lens

用于矫正眼屈光不正的一种硬性角膜接触镜。

3.3

角膜塑形镜验配机构 orthokeratology lens optometry organization

具有法人资格，为屈光不正申请配镜者检查验光，使用角膜塑形镜为申请配镜者矫正裸眼视力的机构。

3.4

角膜塑形镜经营机构 orthokeratology lens operating institute

受制造商委托，向验配机构供应角膜塑形镜产品，具有法人资格的机构。

4 适应症和禁忌症

4.1 适应症

申请配镜者应同时符合以下要求：

- a) 屈光状态为近视或近视散光，近视度数发展较快；
- b) 不小于 8 岁，未成年人有家长监护配合治疗，经训练具备镜片配戴应有的自理能力；
- c) 近视屈光度数为 $-0.50\sim-6.00D$ ，角膜性散光 $< 1.50D$ ，顺规性散光屈光度数 $\leq -1.75D$ ，逆规性散光 $\leq -1.50D$ ；
- d) 角膜曲率范围为 $41.00\sim 46.00D$ ；
- e) 无眼部疾病及其他角膜塑形镜禁忌症；
- f) 个人条件相对适应症：申请配镜者或其监护人能够理解角膜塑形镜的局限性，依从性非常好，能依照医嘱按时复查并按规定清洗及更换镜片。

4.2 禁忌症

申请配镜者存在以下任一情形，不应配戴角膜塑形镜：

- a) 屈光度数大于 $-6.00D$ ，逆规散光或顺规散光屈光度数高于 $-2.00D$ ；
- b) 眼部活动性炎症；
- c) 眼周化脓性病灶；
- d) 严重的眼附属器病变；

注：眼附属器病变，如眼睑缺损、畸形、慢性泪囊炎等。

- e) 严重干眼病；
- f) 未受控制的青光眼；
- g) 全身性感染性疾病、未受控制的全身结缔组织病及严重自身免疫性疾病；
- h) 个人条件相对禁忌症：个人卫生相对不良、依从性差不能按时复查及清洗镜片者；
- i) 其他不适合配戴角膜塑形镜的情形。

4.3 其他情形

其他情形应由有经验的医师酌情考虑并开具处方后，指导申请配镜者配戴角膜塑形镜。

5 机构管理要求

5.1 制造商管理要求

5.1.1 资质要求

应持有有效的第三类医疗器械的《医疗器械生产许可证》。

5.1.2 质量管理要求

制造商提供的角膜塑形镜产品、试戴片及说明书应符合GB 11417.2要求并具有有效的《医疗器械产品注册证书》，护理产品应符合YY 0719.2要求。

5.2 经营机构管理要求

5.2.1 资质要求

应持有有效的第三类医疗器械的《医疗器械经营许可证》。

5.2.2 设施设备要求

经营机构应至少具备焦度计、球径仪、镜片检查仪等主要检测设备和仪器。

5.2.3 质量管理要求

应制定质量管理、检验制度，并严格执行；应具备符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营产品可追溯；应严格按照本标准 5.1.2 及说明书的要求对产品进行维护管理，并对角膜塑形镜产品及试戴片进行清洁、消毒及储存。

5.3 验配机构管理要求

5.3.1 资质要求

应符合卫生行政主管部门的有关规定。

验配人员应是眼科医师或有资质的验光技师。眼科医师应具有中级以上（含中级）职称并持有眼科医师执业证。验光技师应具有中级以上（含中级）技师职称，符合验配基本条件的技师必须在眼科医生的配合下完成验配工作。

验配人员应经过或省级以上卫生行政部门委托专业学术团体组织的角膜塑形术验配专业知识培训并考核合格。

5.3.2 设施设备要求

验配机构业务区域设有问诊接待区、检查区、验光室和验配室等。

验配机构应配备相应验配设备，见表 1。宜配备 A 超、角膜内皮细胞仪等仪器。

表1 角膜塑形镜验配机构必配设备

序号	设备名称	符合标准、规程
1	验光仪	JJG 892
2	角膜地形图仪（8mm以上直径测量范围）	YY 0787
3	角膜曲率仪	JJG 1011

4	角膜厚度测定仪	——
5	视力表	GB 11533
6	非接触性眼压仪	——
7	裂隙灯显微镜	YY 0065
8	角膜塑形镜试戴片	——

表1 角膜塑形镜验配机构必备设备（续）

序号	设备名称	符合标准、规程
9	验光镜片箱	JJG 579
10	镜片弧度测定仪	——
11	镜片投影仪（不低于7.5倍）	——
12	检眼镜	YY 0633或YY 1080
13	眼底镜	——
14	荧光素钠试纸	——
15	焦度计	JJG 580

5.3.3 制度要求

应建立核验制度，审核供应商（制造商或经营机构）的《企业法人营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》、委托授权书、供应商销售人员证明等证明文件。

应建立培训制度，定期组织验配人员进行培训、考核并做好记录。培训及考核次数应不低于每年一次。培训内容包括医疗器械法律法规及规章、角膜塑形镜验配专业知识、内部制度、职业道德等。

应建立验配操作规范制度，严格执行验配管理规范，验配流程应符合本标准第6章要求。

应严格按照本标准5.1.2及说明书的要求对产品进行维护管理，并对角膜塑形镜产品及试戴片进行清洁、消毒及储存。

5.4 机构协调要求

经营机构和验配机构应保证角膜塑形镜产品和标识从制造商、经营机构、验配机构到申请配镜者全过程的可追溯性。

经营机构应与制造商制定《角膜塑形镜使用责任书》三联单，并随产品提供给验配机构。验配后，三联单应由申请配镜者与验配人员签字，三联单由申请配镜者、验配机构和经营机构各持一联。《角膜塑形镜使用责任书》见附录A。

6 验配流程要求

6.1 产品介绍

验配人员应给申请配镜者介绍角膜塑形镜相关知识，包括：作用原理、临床使用现状结果、镜片矫治效果、维持期镜片的使用、配戴风险、禁忌症和注意事项、可选择的其他矫正近视的方法等。

验配程序应在申请配镜者了解《角膜塑形镜使用须知》并签订《角膜塑形镜使用责任书》后开始。
《角膜塑形镜使用须知》见附录A。

6.2 病史问询和眼科数据检查

验配人员应建立《角膜塑形术病历》，进行问诊及病史采集，包括眼科及全身疾病，初步识别申请配镜者的禁忌症。《角膜塑形术病历》见附录B。

应检查的眼科数据项目包括：屈光状态检查、裂隙灯检查、眼底检查、眼压检查、泪液分泌试验、泪膜破裂时间检查、角膜地形图检查、角膜厚度检查、角膜内皮细胞检查、视觉质量和视觉功能检查等。

6.3 适配状态评估

根据角膜曲率、地形图数据、屈光度及角膜直径等，选择试戴镜片，试戴稳定后进行动态和静态评估，观察、评估适配状态。

- a) 动态评估：将试戴镜片定位居中，理想的中心定位为偏位不高于0.5mm，上睑略遮盖镜片边缘，眨眼时镜片活动，能回到中央位置；镜片在眨眼时有1~2mm的移动度，以垂直顺滑为理想。
- b) 静态评估：染色后中央区为明显的黑色暗区（无荧光区），直径约4~6mm；反转弧区为绿色的呈360°的黑色暗区（无荧光区），宽度约为2.0mm；边缘区为荧光区，呈360°的亮环，宽度约0.5mm。

6.4 配镜方案确定

根据检查数据和试戴评估结果设计成片参数和配镜方案，并开具处方，确定品牌、材料、基弧、其他弧曲率及宽度、直径、度数等。

检测核对成片的参数信息，将成片发放给申请配镜者配戴，并进行符合性检查。

6.5 配镜护理指导

验配人员应为申请配镜者提供符合本标准5.4要求的产品使用说明书，并做配镜护理指导，内容包括注意事项、可能出现的不良反应、个人卫生要求、镜片配戴操作、镜片护理常规、护理产品和镜片盒的使用、出现副作用和紧急情况的处理等，并提供使用说明书。

角膜塑形镜配戴的并发症及处理方法，见附录C。

6.6 验配档案建立

应为每个申请配镜者建立角膜塑形术档案，保存验配记录、复查记录，以保证产品的可追溯性，保存期为5年。角膜塑形术档案由《角膜塑形术病历》和《角膜塑形镜使用责任书》组成。

6.7 随访复查

应对申请配镜者进行定期随访复查。随访复查时间为正式戴镜后1-3天内、1周、2周、1个月，以后每1-2个月复查一次。

随访复查常规内容包括裸眼和矫正视力，角膜曲率角膜地形图改变，裂隙灯下角结膜，泪膜健康状况，镜片配适、镜片洁净度、表面精度和完整性。有异常问题的，应在1个月内解决。

应每3-6个月进行角膜厚度、角膜内皮、眼轴长度等特殊检查。

附录 A

(资料性附录)

角膜塑形镜使用须知及责任书

A.1 角膜塑形镜使用须知

角膜塑形术是一种光学矫治近视的方法，主要用于矫正青少年近视，其原理是通过夜间睡眠时配戴角膜塑形镜暂时性改变角膜形态以提高日间裸眼视力和减缓近视增加的速度。目前角膜塑形术在国际上已得到广泛应用并取得良好的临床效果，多项研究证实角膜塑形术可有效减缓青少年近视的发展。角膜塑形术所使用的角膜塑形镜是由高透氧材质经过精密加工而成的专业性很强的医疗器械，我国国家食品药品监督管理局将角膜塑形镜规定为三类医疗器械，必须由眼科专业人员进行验配。在接受角膜塑形术矫治近视的过程中应严格遵循医师指导，以避免和降低可能存在的风险。现将角膜塑形术潜在的风险和对策向您交待如下：

a) 角膜塑形术主要是通过夜间配戴角膜塑形镜，以达到提高白天裸眼视力或脱镜的目的，塑形的效果及速度依据屈光度、个体差异以及申请配镜者依从性的不同而有所差别。

b) 角膜塑形术可一定程度上减缓近视发展，但并不能完全阻止近视的发展，也不能治愈近视。

c) 角膜塑形镜由硬性高透氧材料经过精密加工而成，初戴时会有异物感等不适及少许分泌物，一般会在 1~2 周内适应或逐渐消退。如果有明显不适或长期不能适应，应及时到医院就诊，并遵医嘱进行治疗，以保证效果。

d) 接受角膜塑形术矫治近视过程中需严格遵循医师指导，但仍存在发生并发症的可能性：如视觉质量相关并发症（如视力波动、重影、眩光等）、眼组织机械性损伤（角膜压痕、角膜擦伤等）、缺氧相关并发症（如角膜水肿、角膜上皮点状脱落、角膜新生血管等）、护理液相关并发症（如结膜、角膜化学性损伤）、感染相关并发症（如细菌、阿米巴等感染引起的结膜炎、角膜炎等），早期发现及时停戴治疗或改善配适后可好转，配戴过程中的任何异常情况需及时和验配机构医师联系咨询。

e) 接受角膜塑形术矫治近视全程需要定期复诊，复诊时间一般为正式戴镜后 1-3 天内、1 周、2 周、1 个月，以后每 1-2 个月复查。如不能定期按时复诊，需提前告知医生。日常配戴角膜塑形镜过程中如出现视力显著下降、眼红、眼痛、眼痒、畏光、流泪、眼部分泌物增多等不适症状，请在 24 小时内联系主诊医师，并按医师指导进行后续治疗。

f) 角膜塑形镜配戴过程中需配合医师并在医师指导下进行规范操作，戴镜者本人或监护人必须学

镜规范方法及眼睛及镜片自检方法，同时须根据戴镜指导定期进行镜片护理。护理产品包括硬性透氧性角膜接触镜护理液、定期除蛋白消毒液、润眼液等，如出现与配戴角膜塑形镜无关的其他眼部疾病，应积极转诊，进一步诊治，必要时停戴角膜塑形镜。

g) 附属护理产品需定期更换，储存时须注意保持无菌状态。

h) 医师可能根据患方具体情况对角膜塑形术疗程进行调整，治疗过程中可能需要定期更换角膜塑形镜。角膜塑形镜的使用寿命一般不超过 1.5 年，超长使用可能降低治疗效果并引起一系列并发症（如视力下降、眼组织损伤、微生物感染等）。未遵医嘱更换角膜塑形镜片，且擅自超长使用角膜塑形镜而引起并发症，需由患方承担后果。

i) 角膜塑形术所使用角膜塑形镜是针对每位申请配镜者特殊定制的，一旦订做不能退换，且不能与他人互戴。由于镜片是高分子合成材料制成的，具有一定的脆性。因此，在镜片的清洗及使用的过程中需要格外小心，以免镜片丢失或破损。如因申请配镜者原因出现镜片破损、遗失等情况，更换镜片的费用需由申请配镜者另行承担。

j) 角膜塑形术治疗期间申请配镜者有权决定终止治疗，停戴角膜塑形镜。因角膜塑形术对角膜形态的改变具有可逆性，一旦停戴角膜塑形镜，近视度数会出现回退，主要表现为视力下降。因此，欲达到相对稳定的治疗效果，建议长期配戴角膜塑形镜。

A.2 角膜塑形镜责任书（三联单）

A.2.1 经营机构责任

角膜塑形镜经营机构应履行以下职责：

- a) 应承诺所供应的角膜塑形镜产品均符合法律法规及标准要求，并检测合格；角膜塑形镜试戴片，应向国家食品药品监督管理总局指定的检验中心送样检测。
- b) 应指导验配人员正确使用角膜塑形镜和护理产品。严禁销售、使用无医疗器械产品注册证的角膜塑形镜和护理产品。
- c) 应保证从制造商订购角膜塑形镜产品到验配机构，直至申请配镜者，其产品和标识具有唯一的可

追溯性。

d) 申请配镜者取得镜片之日起 30 日内，如镜片发生非人为的破损，经营机构应为申请配镜者免费复制补片，免费补片每人每只眼只享受一次，已损坏的镜片由经营机构回收；如碎片拼合后防伪码不完整、碎片缺少部分大于整片的 1/5、或碎片呈粉碎状，申请配镜者不能享受免费补片。

经营机构: _____ (签章)

联系电话: _____

日期: 年 月 日

A. 2. 2 验配机构责任

角膜塑形镜验配机构应履行以下职责:

a) 验配人员应以高度责任心合规完成角膜塑形术全过程。

b) 如申请配镜者按规定戴镜 90 天, 近视未达到预估的降低程度, 申请配镜者有权提出退款, 验配机构在收到申请配镜者退回的完好镜片后, 应退还 1/2 的镜片费用。

c) 如申请配镜者因出现视物叠影现象, 主动要求终止矫正, 且交回完好镜片, 验配机构应退还 1/2 的镜片费用。

d) 如镜片破损, 经国家食品药品监督管理总局指定的检验中心检验合格确认为质量问题, 验配机构应承担镜片的复制费用及检测费用。

e) 在收到制作完成的镜片后, 应及时通知申请配镜者或监护人员领取。

验配机构: _____ (签章)

联系电话: _____

日期: 年 月 日

A. 2. 3 申请配镜者责任

配戴角膜塑形镜申请配镜者应履行以下职责:

a) 应付清实施角膜塑形术的各项费用。

b) 矫正期间, 如因申请配镜者隐瞒病史或出现与配戴角膜塑形镜无关的眼疾导致终止矫正, 损失由申请配镜者承担; 如不按医嘱定时复查, 申请配镜者自行承担后果。

c) 矫正期内，如有特殊情况应事先告知验配人员，取得验配人员同意，无故终止矫正，损失由申请配镜者承担。

d) 在矫正期内，如不接受或不配合验配人员进行必要的技术调整（包括重新设计、订制镜片等），则不可要求退片。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/798066050117007002>