

《头戴式电子助视器》团体标准编制说明

1.目的和意义

视障人群由高度屈光不正（近视、老花等）、黄斑变性、青光眼、糖尿病视网膜病变等疾病导致的低视力和盲人患者构成，以老年人为主（80%）。根据世界卫生组织 2019 年发布的《世界视力报告》数据统计，全球至少有 22 亿人视力受损或失明，人口老龄化、生活方式改变以及获得眼科护理机会有限是全球视力障碍人数不断增加的主要因素，其中至少 10 亿人的视力损伤问题可通过视障辅具预防避免或妥善处理。且截止 2020 年，我国是世界上视障人群数量最多的国家之一。

随着近年来增强现实（AR）、虚拟现实（VR）头戴技术的迅猛发展，电子助视器也向解放双手的需求中演进。头戴式电子助视器属于可穿戴设备，类似眼镜，低视力患者可以通过头显直接看到，相较传统的手持、便携式、台式等助视器，头戴式在视物、成像上具有更为先进和智能的技术优势，且解放了使用者的双手，是现行助视器厂商纷纷跃跃欲试的主要领域之一。

虽说国外传统形态的低视力产品发展较为成熟，但头戴式的也是在近几年刚刚上市，属于初创期，市面上的产品制造大多数仅参考了内部的企业标准。国内市场上头戴式电子助视器更为少见，可以说行业整体暂时还处于起步阶段，2021 年才有了手持式电子助视器的国家标准，但头戴式电子助视器相关行业标准仍未有涉及。

基于目前国内没有头戴式电子助视器的国家标准、行业标准，产品质量不能得到有效保障。本标准提出了头戴式电子助视器的基本要求及相应的试验方法，为头戴式电子助视器的设计、生产、检测、服务提供了依据，促进行业健康发展。

2.任务来源

在中国残疾人康复协会残康协函〔2021〕7 号“中国残疾人康复协会关于征集 2021 年度团体标准制定计划项目的通知”下发后，标准起草单位向协会提出《头戴式智能电子助视器》团体标准立项申请，并于 2021 年 8 月通过专家评审立项会。原团体标准制定计划中项目名称为：《头戴式智能电子助视器》，后根据中国残疾人康复协会团体标准管理委员会标准立项审查会中专家意见，将名称改为《头戴式电子助视器》。

本标准由中国康复辅助器具协会提出并归口，杭州瑞杰珑科技有限公司、中国残疾人辅助器具中心负责牵头起草。

3.主要工作过程

2021 年 3 月至 5 月，标准起草单位拟定头戴式电子助视器标准立项计划后，成立标准编写工作组（以下简称：工作组）首先查询收集头戴式电子助视器国内相关法律法规、国内外标准和资料，并对国内市场的产品状况进行了调研。

2021 年 7 月，标准组深入研读文献资料、相关标准及产品，结合调研情况，针对产品种类及特点，初步确定外观、工作温度、功能可靠性等技术内容，编制形成《头戴式电子助视器》标准草案。

2021年8月，工作组完成《头戴式电子助视器》标准草案的编写，上报中国残疾人康复协会团体标准管理委员会申请立项。

2021年8月，参加了中国残疾人康复协会团体标准管理委员会标准立项评审，并顺利通过此次评审。会上专家意见主要包括：

- (1) “标准名称”宜删除“智能”二字；
- (2) 不同的起草单位和起草人之间用“、”，而不是用“，”；且结尾均用“。”号；
- (3) “1 范围”中的两处“本标准”均应改为“本文件”；
- (4) “2 规范性引用文件”中的引导语应改为GB/T 1.1-2020的新引导语“下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件。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。”；
- (5) 重新梳理所列的规范性引用文件，条文中正式引用了12个文件，第2章仅列出了5个文件；“GB/T 9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求”的标准名称应改为新的名称；标准号“GB/T 19626.3 ”应改为“GB/T 17626.3 ”；
- (6) “4.1.6 ”的产品尺寸和重量宜给出范围；
- (7) 补充对佩戴和头部的固定方式和要求；
- (8) 标准尾部应有“终结线”。

会后工作组将根据专家意见，进一步查阅资料，修改和完善标准，形成标准征求意见稿。

4.主要条款、技术指标的说明

4.1 范围

标准规定了头戴式电子助视器的要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和贮存。适用于具有视觉辅助功能的头戴式电子助视器设备。

4.2 技术要求

4.2.1 外观和结构要求

头戴式智能电子助视器一般由主机、充电适配器以及连接线组成。其中助视器主机由显示器（含摄像头）、头戴式框架、绑带组成。

4.2.2 光学部件

头戴式智能电子助视器的摄像头或图像采集系统的镜头部件应清洁，无裂痕、发暗、霉斑、脱胶、开胶、脱模等瑕疵，不应有气泡、沙眼、斑点、污渍、尘埃、灰雾状瑕疵及其他明显瑕疵。

4.2.3 外表面

头戴式智能电子助视器表面光洁平整，没有明显的凹痕、划伤、裂缝、变形、起泡、龟裂等现象，金属部件不应锈蚀和损伤。各操作开关、按键应灵活、可靠、方便。产品表面说明功能的文字、符号、标志应清晰、端正、牢固。

4.2.4 标识

产品上的标识应准确、清晰、色泽鲜明，位置正确，不歪斜，无破损。说明性文字应采用规范简化

汉字（标示性文字和符号除外）。产品标识应使用对比色。

4.2.5 按键

按键应手感舒适，不应过松、过紧，连续使用按键时不应出现卡键现象。按键宜使用对比色、可触摸凹凸状、提示音。

4.2.6 机械设计

所有控制按键、按钮、开关为黑白撞色，且按键凸起部分的高度为 $1.4\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 以方便低视力者的分辨和使用。

4.2.7 产品尺寸和重量

产品尺寸与重量应不大于标称值的 110%

4.2.8 产品配件

助视器的配件包括：电源适配器、视频输出线等。质量应符合国家强制性要求。

4.2.9 显示

4.2.9.1 显示尺寸：应不超过标称值的 90%-110%。

4.2.9.2 显示视场角：应不超过标称值的 90%-110%。

4.3 图像特性

4.3.1 分辨率

在 300lx 照明条件下，按 6.2.1 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 0.233mm 的线对（或宽度不超过 0.116mm 的线条），达到该分辨率的放大倍数为 1 倍。

4.3.2 放大倍数

按 6.2.2 测试时，在显示区域中央 20% 的范围内，放大倍数与 1-16 倍之间的误差应不大于 $\pm 10\%$ 。

4.3.3 放大倍数的偏差

按 6.2.3 测试时，距离显示区域中央 70% 的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 $\pm 5\%$ 。

4.3.4 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 20mm/s 时，应达到分辨率的要求。

4.3.5 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。

4.3.6 亮度比率

在最大显示亮度下，亮度比率应不小于 75。

4.4 材料

与人体接触的材料应按 GB/T 16886.1 中给出的生物相容性试验说明进行评估。

4.5 电气特性

4.5.1 总则

应符合 GB9706.1 中规定的要求和试验方法。电磁场应符合 GB/T17626.3 中电磁场部分的要求和

试验方法。射频干扰应符合 GB/T 9254 中无线电骚扰部分的要求和试验方法。静电放电应符合 GB/T 17626.2 中静电放电部分的要求和试验方法。

4.6. 功能要求

产品功能需满足并按照产品说明书列明的性能和指标要求。

4.6.1 环境适应性

4.6.1.1 高温工作：温度 40℃，工作 2h，外观及所有功能正常。

4.6.1.2 低温工作：温度 0℃，工作 2h，外观及所有功能正常。

5.与现行有关法律、法规和强制性标准的关系

本标准按照 GB 1.1-2020 给出的规则起草。技术指标参考了国内相关标准 GB/T 26339 眼科光学与设备 电子助视器、GB/T 39893 手持式电子助视器，同时依据 GB/T 9254 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法、GB/T 9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求、GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验、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 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验等相关技术要求制定。

本标准作为产品技术标准，其内容符合国家现行的方针、政策、法律、法规，与行业发展技术水平相协调，可以促进技术进步和行业技术升级。

6.重大分歧意见的处理经过和依据

无

7.采用国际标准的程序及说明

本标准为自主研制标准，目前国际、国外缺少同类标准。

《头戴式电子助视器》标准编写工作组

2021 年 08 月 18 日