

ICS X X . X X X

CCS X X X

团体标准

T/CARD XXXX—XXXX

头戴式电子助视器

Wearable electronic low-vision device

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国残疾人康复协会 发布

CARD征求意见稿

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国残疾人康复协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

CARD征求意见稿

头戴式电子助视器

1 范围

本文件规定了头戴式电子助视器的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装和贮存等。
本文件适用于具有视觉辅助功能的头戴式电子助视器设备（简称头戴式电子助视器）。

2 规范性引用文件

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。

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1部分：基本安全和基本性能的通用要求

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

GB/T 26339—2010 眼科光学与设备 电子助视器

GB/T 39893—2021 手持式电子助视器

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文件。

3.1

电子助视器 electro-optical low-vision device

通过电子成像方法，供低视力患者所使用的装置。

[来源：GB/T 26339—2010, 3.1]

3.2

头戴式电子助视器 Wearable electronic low-vision device

可供低视力者佩戴于头部使用的电子助视器。

3.3

显示尺寸 display size

图像的显示区域的水平和垂直尺寸。

3.4

工作距离 free working distance

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

3.5

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。

3.6

分辨率 spatial resolution

表示数字图像拍摄系统或数字图像拍摄系统组件分辨空间图像细节能力的度量。

3.7

亮度比率 luminance ratio

图象的最大亮度与最小亮度的差与最小亮度之比。 $(L_{\max} - L_{\min})/L_{\min}$

4 技术要求

4.1 外观和结构要求

头戴式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。

一般可采用头带或头箍方式配戴在头部,将头戴式电子助视器放置在眼睛前方,调整至舒适位置,根据需要调节绑带的松紧度以适应不同的使用者需求。

4.1.1 光学部件

头戴式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。

4.1.2 外表面

头戴式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。

4.1.3 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。

4.1.4 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。

4.1.5 机械设计

按照 GB/T 26339—2010,技术要求 5.5 规定的要求,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。

4.1.6 产品尺寸和重量

产品尺寸与重量应不大于标称值的 110%。考虑使用者的佩戴舒适性,设备的头戴装置重量建议不超出 500 g。

4.1.7 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 显示

4.2.1 显示尺寸：应不超过标称值的 90%-110%。

4.2.2 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 0.233 mm 的线对（或宽度不超过 0.116 mm 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 ±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 ±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 20 mm/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 GB/T 9706.1 中规定的要求和试验方法。

4.5.2 电磁场

应符合 GB/T 17626.3 中电磁场部分的要求和试验方法。

4.5.3 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。

4.5.4 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

4.6.1 图像冻结

若产品有图像冻结功能，应可以对冻结的图像放大缩小，改变显示模式。

4.6.2 环境适应性

4.6.2.1 高温工作： $35^{\circ}\text{C} \leq \text{温度} \leq 40^{\circ}\text{C}$ ，工作 2 h，外观及所有功能正常。

4.6.2.2 低温工作： $0^{\circ}\text{C} \geq \text{温度} \geq -20^{\circ}\text{C}$ ，工作 2 h，外观及所有功能正常。

4.6.3 振动

带包装情况下，在正常运输条件下，外观及所有功能正常。

4.6.4 电源接口

电源接口为安卓电源接口，可以带电源适配器工作，也可以在充电后独立使用。

4.6.5 数据接口

数据接口为安卓电源接口，该接口主要用于升级软件。

5 环境试验要求

头戴式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。

6 试验方法

6.1 显示要求

6.1.1 显示尺寸

用通用量具测量，尺寸大小应符合 4.2.1 的要求。

6.1.2 视场角的测试方法

将设备水平放置在桌面上，同时在前方放置一块与镜头平行的幕布，通常幕布垂直于水平桌面，如上图所示。测量设备镜头于幕布的距离，设定为 s （o-c 距离），设备中能观察到幕布上的范围对角线距离为 ab ，则可以套用公式 $\tan(w/2) = ac/s$ ，计算出 w 的值，即视场角。结果应符合 4.2.2 的要求。

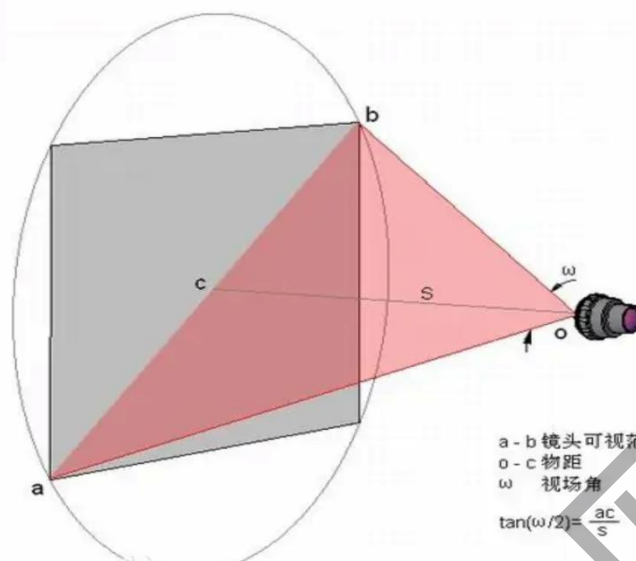


图1 视场角测试方法示意图

6.2 图像特性

6.2.1 分辨率测试

按照 GB/T 26339—2010 中 7.2 条规定的方法测试，结果应符合 4.3.1 的要求。

6.2.2 放大倍数测试

按照 GB/T 26339—2010 中 7.3 条规定的方法测试，结果应符合 4.3.2 的要求。

6.2.3 放大倍数的偏差测试

按照 GB/T 26339—2010 中 7.4 条规定的方法测试，结果应符合 4.3.3 的要求。

6.2.4 物体移动速度测试方法

按 GB/T 26339—2010 标准，要求测试人员视力达 1.0，佩戴设备后，调整为最小放大倍数，观察视力表，移动视力表匀速 20mm/s，确认是否可正确辨识视力表。

6.2.5 显示亮度测试方法

按照 GB/T 39893—2021 中 5.6.1 的标准，在全黑且无放光、照度相遇 1lx 的环境下，使用亮度计，测量设备预存的白色图片，亮度调到最高和最低，测量亮度值。

6.2.6 亮度比率测试方法

采用亮度计测试出的最大最小亮度值，利用公式 $(L_{\max} - L_{\min}) / L_{\min}$ 计算出亮度比率，结果应符合 4.3.6 的要求。

6.3 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。

6.4 电气安全要求

按 GB9706.1 规定的方法进行电气安全测试，并按照 GB/T17626.2 中静电放电部分的要求测试静电放电，结果应符合 4.5.4 的要求。

6.4.1 电磁兼容性

电磁场应按照 GB/T 17626.3 中电磁场部分的要求进行测试。其中射频干扰还应按照 GB9254 无线电骚扰部分的要求进行测试。结果应符合 4.5.2 和 4.5.3 的要求。

6.5 环境适应性

试验的正常大气条件：

温度： $15^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ ；

相对湿度： $45\%\sim 75\%$ ；

大气压： $86\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$ 。

6.5.1 高温工作试验

根据 ISO 15004 中的基本环境要求及试验条件进行试验。

温度 $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，工作 2 h。试验后恢复 2h 检查，应符合 4.6.2.1 的要求。

6.5.2 低温工作试验

根据 ISO 15004 中的基本环境要求及试验条件进行试验。

温度 $-20^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，工作 2 h。试验后恢复 2h 检查，应符合 4.6.2.2 的要求。

表 1 环境试验要求及检测项目

试验项目	试验项目				检验项目			电源电压	
	试验条件 ($^{\circ}\text{C}$)	持续 时间 (h)	恢复 时间 (h)	通电状态	初始 检测	中间 检测	最后 检测	额定值 220V -10%	额定值 220V +10%
额定工作低温试验	-10	1	-	试验时通电	-	-	2.2	√	-
低温贮存试验	-40	4	4	试验后通电	-	-		220V	
额定工作高温试验	40	1	-	试验时通电	-	2.2	-	-	√
运行试验	30	4	-	试验时通电	-	-	2.2	-	√
高温贮存试验	55	4	4	试验后通电	-	-		220V	

额定工作湿 热试验	●温度:40℃ ●相对湿度: 80%±3%	4	-	试验时通电	-	-		220V
湿热贮存试 验	●温度: 40℃ ●相对湿度: 93%±3%	48	24	试验后通电	-	-		220V
振动试验	●频率循环范围: 5Hz~ 35Hz~5Hz; ●振幅值:0.35mm; ●扫频循环次数:15次; ●扫频速率: ≤1 倍频程/分; ●工作状态: 非工作状态			试验后通电	-	-		220V
碰撞试验	●加速度: 50m/s ●脉冲持续时间: 11±2ms; ●碰撞次数: 1000±10次; ●脉冲重复频率: 1.0Hz~ 1.7Hz; ●脉冲波形: 半个正弦波; ●工作状态: 非工作状态			试验后通电	-	-		220V
运输试验	●行车路面: 按 JTGB01-2003 标准规 定的三级公路; ●行车距离: 200km; ●行车速度: 30km/h~40km/h			试验后通电	-	-	2.2	220V
注: 符号“-”表示不进行此项试验。								

7 标志与使用说明书

7.1 产品、包装标志

7.1.1 产品标志

每台头戴式电子助视器产品应有如下标志:

- a) 制造商名称、产品名称或其注册商标、规格型号、出厂编号;

- b) 按照 GB 9706.1 要求的其他标志;
- c) 放大倍数等特征参数。

7.1.2 产品包装标志

产品包装应标明产品名称、类型、型号规格、制造商名称、详细地址、放大倍数等特征参数。

7.2 使用说明书

产品应附有使用说明书,说明产品的使用和维护方法,最小、最大放大倍数、最大工作距离、最大清晰可视范围、屏幕尺寸、产品尺寸和重量、电池使用时间等参数。

8 运输

产品包装件不允许和易燃、易爆、易腐蚀的物品同车装运,装车应整齐、平稳、牢固,不允许超高、超重,运输中应有防雨、防日晒、防撞击和防跌落措施。

9 贮存

产品包装件应贮存在常温、干燥和通风良好的仓库内,且不能与化学药物、酸碱物质及其他有害物质一起存放。
