

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
10342—  
2008

## РЕФРАКТОМЕТРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

### Технические требования и методы испытаний

ISO 10342:2003  
Ophthalmic instruments — Eye refractometers  
(IDT)

Издание официальное

Б3 4—2008/70



Москва  
Стандартинформ  
2009

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 296 «Оптика и оптические приборы»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 декабря 2008 г. № 388-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10342:2003 «Приборы офтальмологические. Рефрактометры офтальмологические» (ISO 10342:2003 «Ophthalmic instruments — Eye refractometers»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

**Содержание**

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	1
4 Требования. . . . .	1
4.1 Общие требования . . . . .	1
4.2 Требования к оптическим элементам . . . . .	2
4.3 Диапазон измерений . . . . .	2
4.4 Окуляр (если предусмотрен конструкцией офтальмологического рефрактометра) . . . . .	2
5 Методы поверки . . . . .	3
5.1 Общие требования . . . . .	3
5.2 Проверка вершинной рефракции . . . . .	3
5.3 Проверка ориентации осей цилиндра . . . . .	3
6 Сопроводительные документы . . . . .	3
7 Маркировка . . . . .	3
Приложение А (обязательное) Средства поверки офтальмологического рефрактометра . . . . .	4
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . .	6

РЕФРАКТОМЕТРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

Eye refractometers. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2009—09—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт совместно с ИСО 15004 устанавливает технические требования к офтальмологическим рефрактометрам и методы их поверки, с использованием объективных методов измерений.

При различиях в настоящем стандарте и ИСО 15004 приоритет имеет настоящий стандарт.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 7944:1998 Оптика и оптические приборы. Основные длины волн

ИСО 8429:1986 Оптика и оптические приборы. Офтальмология. Масштаб угловой шкалы

ИСО 13666:1998 Офтальмологическая оптика. Очковые линзы. Словарь

ИСО 15004:1997 Офтальмологические приборы. Общие технические требования и методы поверки

МЭК 60601-1:1988 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 13666, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 офтальмологический рефрактометр:** Прибор с аналоговой или цифровой индикацией, предназначенный для измерения отклонений рефракции глаза (аметропии глаза) и выдающий значения задней вершинной рефракции корректирующей очковой линзы, с помощью которой пациент видит резкое изображение удаленного объекта при покое аккомодации, если линза установлена на заданном расстоянии от поверхности глаза.

**3.2 допустимое отклонение:** Разность между средним арифметическим из измеренных значений и номинальным значением величины.

## 4 Требования

### 4.1 Общие требования

Офтальмологические рефрактометры должны соответствовать общим требованиям, указанным в ИСО 15004.

## 4.2 Требования к оптическим элементам

Офтальмологический рефрактометр должен соответствовать требованиям, приведенным в таблице 1 или в таблице 2.

Значение рефракции должно быть определено для длин волн  $\lambda = 546,07$  нм или  $\lambda = 587,56$  нм согласно требованиям ИСО 7944.

Значения цилиндрической вершинной рефракции могут быть как положительными, так и отрицательными.

Таблица 1 — Требования, предъявляемые к аналоговым офтальмологическим рефрактометрам

Параметр	Диапазон измерений	Наибольшее значение цены деления шкалы	Средство поверки <sup>a</sup>	Пределы допускаемой абсолютной погрешности
Сферическая вершинная рефракция	−15 ... + 15 дптр. (максимальное значение меридиональной вершинной рефракции)	0,25 дптр.	0 дптр., ± 5 дптр., ± 10 дптр.	± 0,25 дптр.
			± 15 дптр.	± 50 дптр.
Цилиндрическая вершинная рефракция	0 ... + 6 дптр.	0,25 дптр.	Сфера: 0 дптр. (приблизительно) Цилиндр: − 3 дптр. Оси: 0°, 90°	± 0,25 дптр.
Оси цилиндра <sup>b</sup>	0° ... 180°	5°		± 5°

<sup>a</sup> Отклонение значения рефракции средства поверки от номинального значения, указанного в таблице, не должно превышать 1,0 дптр.

<sup>б</sup> Оси цилиндра должны быть маркированы на средстве поверки согласно ИСО 8429

Таблица 2 — Требования, предъявляемые к цифровым офтальмологическим рефрактометрам

Параметр	Диапазон измерений	Наибольшее значение дискретности индикации	Средство поверки <sup>a</sup>	Пределы допускаемой абсолютной погрешности
Сферическая вершинная рефракция	–15 ... + 15 дптр. (максимальное значение меридиональной вершинной рефракции)	0,25 дптр.	0 дптр., $\pm 5$ дптр., $\pm 10$ дптр.	$\pm 0,25$ дптр.
			$\pm 15$ дптр.	$\pm 50$ дптр.
Цилиндрическая вершинная рефракция	0 ... + 6 дптр.	0,25 дптр.	Сфера: 0 дптр. (приблизительно) Цилиндр: –3 дптр. Оси: $0^\circ$ , $90^\circ$	$\pm 0,25$ дптр.
Оси цилиндра <sup>b</sup>	$0^\circ$ ... $180^\circ$	$1^\circ$		$\pm 5^\circ$

#### 4.3 Диапазон измерений

#### 4.3 Диапазон измерений

- Офтальмологический рефрактометр должен иметь:

  - диапазон измерений сферической вершинной рефракции, дптр., не менее . . . . . минус 15 ... плюс 15;
  - диапазон измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр., не менее . . . . . 0 ... 6;
  - диапазон значений ориентации осей цилиндра . . . . . 0° ... 180°.

#### 4.4 Окуляр (если предусмотрен конструкцией офтальмологического рефрактометра)

Диапазон диоптрийной наводки окуляра, дптр., не менее . . . . . минус 4 . . . плюс 4.

## 5 Методы поверки

### 5.1 Общие требования

Все испытания, описанные в настоящем стандарте, являются методами поверки.

Результаты поверки должны быть оценены согласно общим правилам статистики.

### 5.2 Проверка вершинной рефракции

Значения параметров, указанные в таблицах 1 и 2, проверяют с помощью средств поверки, описание которых приведено в приложении А.

Средства поверки сферической вершинной рефракции должны иметь номинальные значения как минимум на 5 дптр. выше заявленного диапазона измерений прибора, т.е. минус 15 дптр., минус 10 дптр., минус 5 дптр., 0 дптр., плюс 5 дптр., плюс 10 дптр., плюс 15 дптр.

Средства поверки цилиндрической вершинной рефракции должны иметь номинальное значение, равное 3 дптр.

### 5.3 Проверка ориентации осей цилиндра

Точность измерения астигматизма глаза согласно таблицам 1 и 2 должна быть определена средствами поверки, указанными в приложении А. Ориентация осей цилиндра средств поверки должна быть известна с точностью  $\pm 1^\circ$ .

Измерения должны быть выполнены в двух главных меридиональных сечениях. Полученные два значения измерений характеризуют цилиндрическую вершинную рефракцию и расположение осей цилиндра в пределах допускаемых значений, указанных в таблицах 1 и 2.

## 6 Сопроводительные документы

Офтальмологический рефрактометр сопровождают документами, содержащими руководство по эксплуатации и правила безопасной эксплуатации.

В частности, должна быть приведена следующая информация:

- наименование и адрес изготовителя;
- инструкции по эффективной дезинфекции офтальмологических рефрактометров;
- заключение о том, что офтальмологический рефрактометр в оригинальной упаковке соответствует условиям транспортировки, указанным в ИСО 15004 (пункт 5.3);
- прочие дополнительные документы согласно МЭК 60601-1 (пункт 6.8).

## 7 Маркировка

На офтальмологические рефрактометры должна быть нанесена следующая информация:

- наименование и адрес изготовителя или поставщика;
- наименование и модель офтальмологического рефрактометра;
- дополнительная маркировка согласно требованиям МЭК 60601-1;
- ссылка на настоящий стандарт, если изготовитель или поставщик заявляет о соответствии настоящему стандарту;
- основная длина волны.

Приложение А  
(обязательное)

## Средства поверки офтальмологического рефрактометра

## A.1 Требования к конструкции

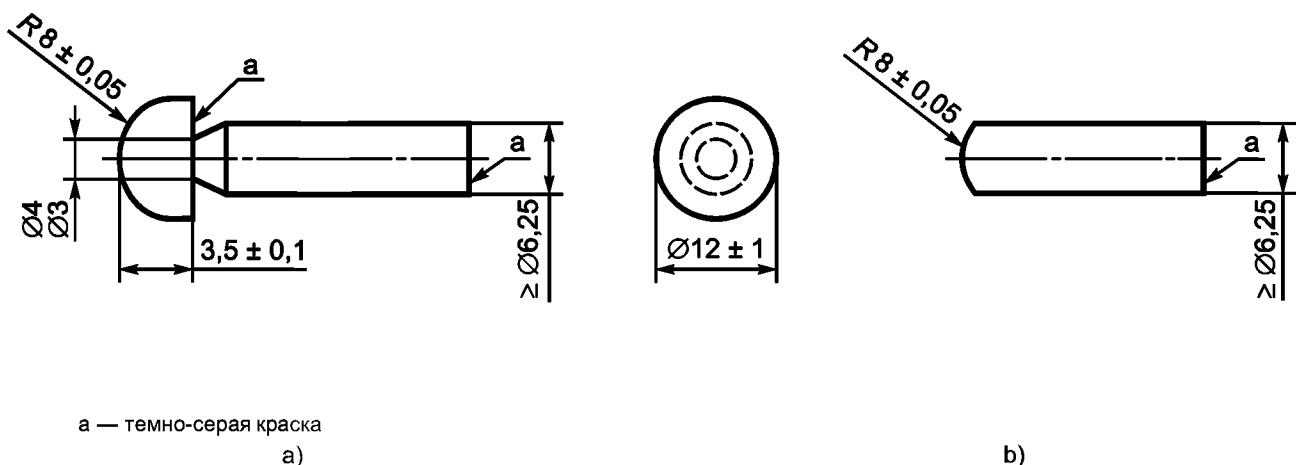
Средства поверки должны быть изготовлены из оптического стекла с числом Аббе,  $v$ , в диапазоне от 58 до 60, согласно рисунку А.1. Передняя сферическая поверхность должна быть отполирована до оптической чистоты обработки, а задняя поверхность должна быть слегка матовой. Все остальные поверхности должны быть прозрачными и могут быть грубо обработаны.

Для исследования точности измерения сферической вершинной рефракции офтальмологическими рефрактометрами применяют средства поверки, показанные на рисунке А.1 а), б). Если в офтальмологическом рефрактометре не предусмотрен искусственный зрачок, то следует применять средство поверки, приведенное на рисунке А.1 а), у которого диаметр зрачка лежит в интервале от 3 до 4 мм.

При исследовании точности измерений ориентации осей цилиндра и цилиндрической вершинной рефракции применяют средство поверки, передняя поверхность у которого торOIDальная. Если исследование точности измерения цилиндрической вершинной рефракции или расположения осей цилиндра выполняют добавлением цилиндрической линзы к сферическому средству поверки, то на передней поверхности средства поверки жестко закрепляют тонкую торOIDальную линзу с базовой кривизной 8 мм. Ориентация осей цилиндра должна быть маркирована так, чтобы можно было сориентировать средство поверки при его использовании. После модификации указанным способом средство поверки в дальнейшем может быть использовано только для измерения астигматической разности и направления осей цилиндра.

Средство поверки должно быть помещено в специальный держатель и прикреплено к офтальмологическому рефрактометру так, чтобы его оптическая ось была параллельна оптической оси офтальмологического рефрактометра с допустимым отклонением  $\pm 1^\circ$ .

Размеры в миллиметрах



а — темно-серая краска  
а)

б)

П р и м е ч а н и е — Коэффициент отражения окрашенной поверхности дна искусственного глаза должен примерно совпадать с коэффициентом отражения глазного дна.

Рисунок А.1 — Средства поверки офтальмологического рефрактометра

## A.2 Точность измерения значения рефракции

Значение рефракции средств поверки офтальмологического рефрактометра в части измерения сферической вершинной рефракции должно быть известно с точностью  $\pm 0,06$  дптр. Длина волны, используемая для расчетов, и расстояние корректирующей линзы до поверхности глаза должны быть указаны.

Рассчитанное значение вершинной рефракции должно быть округлено до сотых долей.

### A.3 Определение значения рефракции

При использовании средств поверки для определения точности офтальмологических рефрактометров различных типов, но с одинаковым типом индикации (цифровой или аналоговой), значение рефракции определяют одним из следующих методов.

а) Значение рефракции измеряют с помощью прецизионного ретиноскопа, установленного на оптической скамье, или с помощью автоколлиматора с рефрактометрической головкой. При определении значения вершинной рефракции средства поверки данным методом необходимо поместить апертурную диафрагму диаметром не более 3 мм вблизи передней поверхности, чтобы свести к минимуму влияние сферической аберрации.

б) Измеряют отрезок  $s'$ , радиус кривизны передней поверхности  $r$  и показатель преломления материала  $n$ , и вычисляют значение рефракции, используя траекторию луча следующим способом. Находят такую точку на оптической оси, в которой пучок лучей, заполняющий зрачок диаметром 3 мм в плоскости преломляющей поверхности средства поверки, создавал бы наименьшее пятно рассеяния в плоскости задней диффузно отражающей поверхности средства поверки. Тогда значение рефракции средства поверки вычисляют по формуле

$$P = 1/d,$$

где  $P$  — значение рефракции средства поверки, дптр.;

$d$  — расстояние от точечного источника излучения до преломляющей поверхности, выраженное в м.

Причина — Сферическая вершинная рефракция  $P$  средства поверки — функция, зависящая от размера отрезка  $s'$ , радиуса кривизны передней поверхности  $r$  и показателя преломления материала средства поверки  $n$ . По этим данным в параксиальном приближении можно вычислить значение рефракции средства поверки, но эта оценка будет отличаться от реального значения рефракции средства поверки. Это объясняется наличием сферической аберрации у средства поверки и тем, что офтальмологические рефрактометры обычно используют не параксиальную, а кольцевую область на периферии зрачка. Поэтому оценка в параксиальной области, которая в большей степени соответствует человеческому зрению, будет отличаться от измеренного значения. Наиболее точное значение рефракции средства поверки находят численным методом построения траектории лучей. Изменяя расстояние  $d$  от точечного источника света до средства поверки, добиваются минимального по среднеквадратичному критерию размера пятна на диффузно отражающей поверхности средства поверки при диаметре входного зрачка 3 мм. Значение величины, обратной найденному расстоянию  $d$  от точечного источника света до преломляющей поверхности средства поверки, выраженному в метрах, будет наиболее вероятным значением вершинной рефракции, измеренным офтальмологическим рефрактометром.

Приложение В  
(справочное)

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации  
ссылочным международным стандартам**

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 7944:1998	*
ISO 8429:1986	*
ISO 13666:1998	*
ISO 15004:1997	*
МЭК 601-1:1988	ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

\* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 681.7:006.354

ОКС 11.040.70

П46

ОКП 94 4240

Ключевые слова: рефрактометр офтальмологический, метод поверки, допустимое отклонение, рефракция, требования к конструкции

---

Редактор *Л.В. Афанасенко*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *Р.А. Ментова*  
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 23.01.2009. Подписано в печать 16.02.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 125 экз. Зак. 76.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.