

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
10343—
2008

ОФТАЛЬМОМЕТРЫ

Технические требования и методы испытаний

ISO 10343:1997
Ophthalmic instruments —Ophthalmometers
(IDT)

Издание официальное

Б3 4—2008/71



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 4 декабря 2008 г. № 354-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10343:1997 «Оптические приборы. Офтальмометры» (ISO 10343:1997 «Ophthalmic instruments — Ophthalmometers»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 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

ОФТАЛЬМОМЕТРЫ

Технические требования и методы испытаний

Ophthalmometers.
Technical requirements and test methods

Дата введения — 2009—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт совместно с ИСО 15004 устанавливает технические требования к офтальмометрам с аналоговой или цифровой индикацией и их методы поверки. Офтальмометры некоторых типов (тип 1 в таблице 1) позволяют измерять радиус кривизны контактных линз, как описано в ИСО 10338, в предположении, что роговица и обе поверхности контактной линзы являются сферическими или тороидальными.

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

ИСО 15004 Офтальмологические приборы. Общие технические требования и методы поверки

ИСО 10338:1996 Оптика и оптические приборы. Контактные линзы. Определение радиуса кривизны

МЭК 601-1:1988 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **офтальмометр:** Прибор, предназначенный для измерений радиуса кривизны и направлений главных меридианов центральной области роговицы глаза человека и контактных линз.

3.2 **офтальмометр с дистанционно зависимым методом измерения:** Офтальмометр, у которого на результат измерений оказывает влияние расстояние от прибора до измеряемой поверхности.

3.3 **тороидальная поверхность:** Поверхность, имеющая два ортогональных круглых «главных меридиана» — один максимальный (сильный) и один минимальный (слабый) и образованная вращением дуги окружности вокруг оси, лежащей в той же плоскости, что и дуга, но не проходящей через центр ее кривизны.

3.4 **главное направление кривизны поверхности:** Направление, в котором измеренное значение радиуса кривизны отражающей поверхности принимает максимальное или минимальное значение.

3.5 **рефракция роговицы:** Величина, значение которой вычисляют по формуле

$$F = \frac{(n - 1) \cdot 1000}{r},$$

где F — рефракция роговицы, м^{-1} ;

n — присвоенное значение показателя преломления роговицы (включая пленку слезной жидкости);

r — радиус кривизны передней поверхности роговицы, мм.

4 Требования

4.1 Общие требования

Офтальмометры должны соответствовать общим требованиям, указанным в ИСО 15004.

4.2 Измерение радиуса кривизны роговицы

Офтальмометры должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 1. Соответствие должно быть проверено согласно 5.1.

Т а б л и ц а 1 — Требования к измерению радиуса кривизны роговицы

Параметр	Тип	Значение, мм
Диапазон измерений	A	5,5—10,0
	B	6,5—9,4
Индикация значения радиуса кривизны	1	Цена деления шкалы 0,05
	2	Цена деления шкалы 0,1
цифровая		Дискретность 0,02
Пределы допускаемой погрешности измерения (по критерию 2σ)	1	$\pm 0,015$
	2	$\pm 0,05$

4.3 Измерение направления главных меридианов

Офтальмометры должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 2. Соответствие должно быть проверено согласно 5.1.

Т а б л и ц а 2 — Требования к измерению направления главных меридианов

Параметр	Значение
Диапазон измерений	0° — 180°
Индикация параметров направления	аналоговая
	цифровая
Пределы допускаемой погрешности средства поверки (по критерию 2σ)	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны не более 0,3 мм
	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны свыше 0,3 мм
Угловые показания должны быть согласованы с ИСО 8429.	

4.4 Регулировка окуляра (если предусмотрена конструкцией офтальмометра)

Диапазон диоптрийной наводки окуляра при дистанционно зависимом методе измерения, дптр., не менее: минус 4 — плюс 4, причем шкала минус 3 — плюс 2 дптр. должна быть калибрована.

5 Методы поверки

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

5.1 Проверка требований к оптическим элементам

Соответствие требованиям 4.2 и 4.3 должно быть проверено с помощью средств поверки, погрешность измерения которых на 10 % меньше, чем наименьшее значение измеряемой величины.

Результаты поверки должны быть оценены согласно общим правилам статистики.

Соответствие требованиям 4.2 должно быть проверено с использованием трех эталонных сферических поверхностей, каждая из которых выбрана из трех диапазонов значений радиусов кривизны:

- до 6,8 мм;
- от 7,5 до 8,1 мм;
- св. 9,1 мм.

Эти эталонные поверхности должны иметь следующие свойства:

- a) неопределенность радиуса сферы — не более 1 мкм;
- b) местное отклонение от сферы — не более 0,5 мкм;
- c) шероховатость поверхности — не более 0,05 мкм;
- d) диаметр рабочей поверхности — не менее 6 мм.

Соответствие требованиям 4.3 должно быть проверено с помощью двух средств поверки, описанных в таблице 3. С целью выполнить требования 4.3 каждое измерение должно быть проведено при четырех ориентациях средства поверки, а именно: 0°, 45°, 90° и 135°. Средства поверки ориентируют горизонтально по жидкостному уровню. Пример такого средства поверки описан в приложении А.

Т а б л и ц а 3 — Требования к измерению направления главных меридианов

Тип	Максимальный радиус кривизны, мм	Разность между радиусами кривизны главных меридианов, мм	Точность, с которой известны направления осей главных меридианов
1	8,0—0,2	0,2—0,07	-1°
2	8,0—0,2	0,4—0,07	-0,5°

6 Сопроводительные документы

Офтальмометры сопровождают документами, содержащими руководство по эксплуатации и правила безопасной эксплуатации. В частности, должна быть приведена следующая информация:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) инструкции по эффективной дезинфекции офтальмометров;
- c) присвоенное значение показателя преломления роговицы n , используемое при расчете значения рефракции роговицы;
- d) заключение о том, что офтальмометр в оригинальной упаковке соответствует условиям транспортировки, приведенным в ИСО 15004, подраздел 5.3;
- e) прочие дополнительные документы согласно 6.8 МЭК 601-1, подраздел 6.8.

7 Маркировка

На офтальмометры должна быть нанесена следующая информация:

- a) наименование и адрес изготовителя или поставщика;
- b) наименование, модель, серийный номер и тип согласно 4.2;
- c) дополнительная маркировка согласно требованиям МЭК 601-1;
- d) ссылка на настоящий стандарт, если изготовитель или поставщик заявляет о соответствии настоящему стандарту.

Приложение А
(рекомендуемое)

Средство поверки и оптическая схема для измерения направления его меридиональных осей относительно положения офтальмометра

На рисунке А.1 изображена одна из двух линз, имеющих одну плоскую и одну тороидальную поверхность, с совпадающими оптическим и механическим центрами кривизны. Радиусы кривизны тороидальной поверхности должны иметь следующие конструктивные параметры:

$$r_1 = (8,00 \pm 0,2) \text{ мм};$$

$$r_2 < r_1.$$

Разница между радиусами кривизны двух эталонных линз, приведенных в таблице 3, составляет:

- тип 1: $(0,2 \pm 0,07) \text{ мм}$;

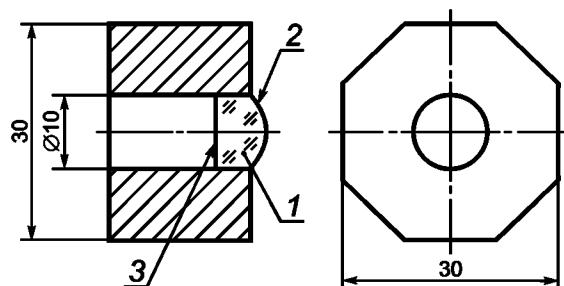
- тип 2: $(0,4 \pm 0,07) \text{ мм}$.

Каждая линза установлена в оправе, ось симметрии которой совпадает с оптической осью эталонной линзы и параллельна ей. Как показано на рисунке А.1, оправа — это восьмигранник, образованный четырьмя парами плоских параллельных поверхностей, каждая из которых равнодалена от оси симметрии и параллельна ей. Каждая тороидальная эталонная линза установлена так, чтобы ее главные меридианы были перпендикулярны к любой ортогональной паре опорных поверхностей оправы в пределах следующей погрешности:

- тип 1: $\pm 1^\circ$;

- тип 2: $\pm 0,5^\circ$.

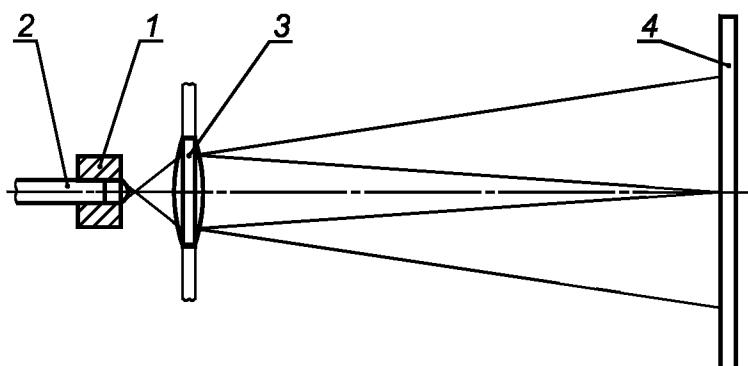
Размеры в миллиметрах



1 — эталонная линза; 2 — тороидальная поверхность; 3 — плоская поверхность

Рисунок А.1 — Средство поверки

Угловая точность установки линзы в восьмигранной оправе может быть проверена на установке, приведенной на рисунке А.2. Лазерный пучок излучения видимого диапазона и малой интенсивности диаметром приблизительно 10 мм направлен по нормали к плоской поверхности эталонной линзы. Уменьшенное действительное изображение строится эталонной линзой в воздушном пространстве. Положительная линза с соответствующим фокусным отрезком, помещенная на определенном расстоянии от этого первого изображения, строит его увеличенное изображение на экране. Если оправа эталонной линзы и оси координат экрана сориентированы по жидкостному уровню, правильность ориентации эталонной линзы в оправе можно проверить.



1 — средство поверки; 2 — лазерный пучок; 3 — проектор; 4 — экран

Рисунок А.2 — Схема проверки правильности установки эталонной линзы в восьмигранной оправе

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
ИСО 8429:1986	*
ИСО 15004	*
ИСО 10338:1996	*
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 центре технических регламентов и стандартов.

ГОСТ Р ИСО 10343—2008

УДК 681.7:006.354

ОКС 11.040.70

П46

ОКП 94 4240

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

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 19.12.2008. Подписано в печать 26.01.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 135 экз. Зак. 26.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

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