
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
10341—
2013

ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ

Форопторы

ISO 10341:1997

Ophthalmic instruments – Refractor heads

(IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2014

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 международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, Техническим комитетом по стандартизации ТК 206 «Эталоны и поверочные схемы»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 сентября 2013 г. № 1018-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10341:1997 «Офтальмологические приборы. Форопторы» (ISO 10341:1997 «Ophthalmic instruments – Refractor heads»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стан-

дарты», 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

© Стандартиформ, 2014

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

Предисловие

к международному стандарту ИСО 10341:1997 «Офтальмологические приборы. Форопторы»

ИСО (Международная организация по стандартизации, ISO) – всемирная федерация национальных органов стандартизации (членов ассоциации). Разработку международных стандартов, как правило, проводят технические комитеты. Каждый член ассоциации, заинтересованный в тематике, закрепленной за данным техническим комитетом, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, связанные с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией [МЭК, (IEC)] по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылают членам ассоциации для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения не менее 75 % членов ассоциации, принявших участие в голосовании.

Международный стандарт ИСО 10341 подготовлен подкомитетом ПК 7 «Офтальмологическая оптика и приборы» технического комитета ИСО/ТК 172 «Оптика и оптические приборы».

Приложение А настоящего стандарта – справочное.

Введение

**к национальному стандарту Российской Федерации
ГОСТ Р ИСО 10341-2013 «Офтальмологические приборы.
Форопторы»**

Целью настоящего стандарта является прямое применение в Российской Федерации международного стандарта ИСО 10341:1997 «Офтальмологические приборы. Форопторы» как основы для изготовления и поставки объекта стандартизации по договорам (контрактам) на экспорт.

ГОСТ Р ИСО 10341-2013 представляет собой полный аутентичный текст международного стандарта ИСО 10341:1997.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ

Форопторы

Ophthalmic instruments. Refractor heads

Дата введения – 2014–07–01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает технические требования и методы испытаний для форопторов, используемых для определения ошибки рефракции и бинокулярных функции человеческого глаза.

При существующих различиях настоящий стандарт приоритетней ИСО 15004.

2 Нормативные ссылки

Следующие стандарты содержат положения, которые посредством ссылок в этом тексте составляют положения настоящего стандарта. На момент публикации указанные издания были действующими. Все стандарты подлежат пересмотру, поэтому при пользовании ссылочными стандартами рекомендуется применять их последние издания. Члены МЭК и ИСО ведут реестры действующих в настоящее время стандартов.

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 7944 Оптика и оптические приборы. Эталонные значения длин волн (ISO 7944, Optics and optical instruments – Reference wavelengths

ИСО 8429:1986 Оптика и оптические приборы. Офтальмология. Градуированная шкала циферблатного типа (ISO 8429:1986, Optics and optical instruments – Ophthalmology - Graduated dial scale)

ИСО 13666 Оптика офтальмологическая. Очковые линзы. Словарь (ISO 13666, Ophthalmic optics - Spectacle lenses – Vocabulary)

ИСО 15004 Приборы офтальмологические. Основополагающие тре-

бования и методы испытаний (ISO 15004, Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods)

МЭК 601-1:1988 Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности (IEC 601-1:1988, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety)

3 Термины и определения

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

3.1 фороптор (refractor head): Инструмент позволяющий разместить сферические и цилиндрические линзы, призмы и другие оптические элементы перед исследуемым глазом в целях определения ошибки рефракции и бинокулярных функций.

3.2 опорная плоскость (reference plane): Плоскость, на которой определяют показания и отклонения оптической силы элементов фороптора.

3.3 опорное расстояние (reference distance): Расстояние между опорной плоскостью фороптора и вершиной роговицы глаза.

4 Требования

4.1 Общие требования

Фороптор должен соответствовать требованиям по ИСО 15004.

4.2 Диапазон измерений

Требования к фороптору по диапазонам измерений приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Диапазон измерений фороптора

Параметры	Минимальный диапазон измерений для каждой стороны
Сферическая рефракция	0 D ... 15 D с шагом 0,25 D; 0 D ... - 15 D с шагом 0,25 D
Цилиндрическая рефракция	0 D ... 5 D с шагом 0,25 D в положительной или отрицательной цилиндрической форме
Положение оси цилиндра [*]	0° ... 180°, указано с шагом 5°, с возможностью считывания с точностью до 1°
Призматическое действие ^{**}	0 Δ ... 10 Δ с шагом 1 Δ или непрерывно
Положение основания призмы [*]	0° ... 360°, указано с шагом 5°, с возможностью считывания с точностью до 1°. Обозначение положения основания призмы в горизонтальной и вертикальной составляющих допускаются, как альтернативные.
[*] Положение оси цилиндра и основания призмы приводят по ИСО 8429. ^{**} Комбинированное призматическое действие обеих сторон: не менее 30 Δ.	

4.3 Требования к оптическим элементам

Требования к оптическим элементам приведены в таблицах 2 – 7:

требования к измерениям сферической рефракции приведены в таблице 2;

требования к измерениям цилиндрической рефракции приведены в таблице 3;

требования к децентрации комбинаций линз приведены в таблице 4;

требования для поворотных и фиксированных призм приведены в таблице 5;

требования для положения осей цилиндра и основания призмы приведены в таблице 6;

требования для точности калибровки приведены в таблице 7.

Таблица 2 – Предельные отклонения при измерениях сферической рефракции

Номинальное значение сферической рефракции, D (дптр)	Предельное отклонение	
	Среднего значения рефракции $\frac{S_1 + S_2}{2}$, D (дптр)	Астигматической разности рефракций $ S_1 - S_2 $ D
От 0 до 3,00	$\pm 0,06$	0,03
Свыше 3,00 до 6,00	$\pm 0,09$	
Свыше 6,00 до 9,00	$\pm 0,12$	
Свыше 9,00 до 12,00	$\pm 0,15$	
Свыше 12,00 до 15,00	$\pm 0,18$	
Свыше 15,00	$\pm 0,25$	
Примечание - S_1 и S_2 значения задней вершинной рефракции в главных меридиональных сечениях.		

Таблица 3 – Предельные отклонения при измерениях цилиндрической рефракции

Меридиан с максимальной абсолютной рефракцией (номинальное значение), D (дптр)	Номинальное значение цилиндрической рефракции, D (дптр)				
	До 0,50	Свыше 0,50 до 1,00	Свыше 1,00 до 3,00	Свыше 3,00 до 6,00	Свыше 6,00
	Предельное отклонение, D (дптр)				
От 0 до 5,00	0,06	0,06			
Свыше 5,00 до 10,00			0,06	0,09	0,12
Свыше 10,00 до 15,00			0,09	0,12	0,18
Свыше 15,00		0,09	0,12	0,18	0,25
Примечание – Требования к предельному отклонению для меридиана с максимальной абсолютной рефракцией, приведенные в таблице 2, верны для обоих меридианов в дополнение к предельным отклонениям цилиндрической рефракции, приведенной в этой таблице.					

Таблица 4 – Предельное отклонение призматического эффекта сферической и цилиндрической линзы относительно центральной точки апертуры в комбинированной оптико-механической системе (не включая скрещенные цилиндры)

Номинальное значение рефракции, D	Предельное отклонение Δ
0	0,12
Свыше 0 до 6,00	0,25
Свыше 6,00 до 12,00	0,37
Свыше 12,00	0,50

Таблица 5 – Предельные отклонения для призматического действия

Номинальное значение призматического действия Δ , пр дптр	Предельное отклонение
До 5,00	$\pm 0,25 \Delta$
Свыше 5,00	$\pm 5 \%$
Примечание – Приведенное призматическое действие относится к лучам, параллельным оси оптической системы.	

Таблица 6 – Предельное отклонение положения оси цилиндра и основания призмы

Параметры	Номинальное значение рефракции, дптр	Предельное отклонение
Положение оси цилиндра (включая скрещенные (кросс) цилиндры)*	Свыше 0 D до 0,25 D	$\pm 5^\circ$
	0,25 D до 1 D	$\pm 3^\circ$
	Свыше 1 D	$\pm 2^\circ$
Положение основания призмы*	Номинальное значение призматического действия, пр дптр	-
	До 1 Δ	$\pm 5^\circ$
	Свыше 1 Δ до 10 Δ	$\pm 3^\circ$
	Свыше 10 Δ	$\pm 2^\circ$
<p>* Положение оси цилиндра и основания призмы должны быть приведены в соответствии с ИСО 8429.</p> <p>Примечание – Нулевое положение оси цилиндра и основания призмы определяет линия, соединяющая центры апертур при настройке инструмента на нулевую разницу между обеими сторонами.</p>		

Таблица 7 – Предельные отклонения для опорного и межзрачкового расстояний

Параметры	Предельное отклонение, мм
Шкала для опорного расстояния	$\pm 0,5$
Шкала для межзрачкового расстояния	$\pm 0,5$

Оптические характеристики элементов измеряют в опорной плоско-

сти по 5.1.

Значения рефракции, приведенные в таблицах 2 - 5, должны быть определены для эталонной длины волны λ , равной 546,07 нм, или альтернативной длины волны λ , равной 587,56 нм, в соответствии с ИСО 7944.

При использовании других длин волн необходимо указать значение опорной длины волны.

4.4 Конструктивные и функциональные требования

Следующие требования должны быть проверены по 5.2:

a) минимальная апертура для всех линз внутри фороптора должна быть 16 мм, однако, для призм с призматическим действием от 6 Δ пр дптр и более апертура может быть снижена до 11 мм;

b) производитель должен обозначить опорную плоскость для инструмента и сделать запас для измерений опорного расстояния с обеих сторон;

c) должно быть предусмотрено устройство для обеспечения окклюзии и диссоциации, скрещенные цилиндры Джексона должны быть установлены с каждой стороны;

d) межзрачковое расстояние должно быть непрерывно регулируемо как минимум в диапазоне от 50 до 75 мм.

e) регулировка диапазона упора для лба должна быть не менее 10 мм;

f) прибор должен быть разработан и изготовлен так, чтобы устранить внутренние отражения и прямой свет;

g) элементы объектива камеры не должны создавать помех для зрительной функции пациента при его осмотре;

h) прибор должен быть разработан и изготовлен так, чтобы можно было легко юстировать и центровать линзы и аксессуары, расположенные перед зрительной апертурой.

5 Методы поверки

5.1 Проверка требований к оптическим элементам

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

Соответствие требованиям 4.3 должно быть проверено с использованием средства поверки, погрешность измерений которого не более 0,01 D (дптр) или 20 % указанного предела отклонения вершинной рефракции и не более 0,5° для установки положения оси цилиндра и основания призмы. Измерения проводят в центре апертуры, относительно опорной плоскости.

Примечание – В качестве примера см. приложение А.

Результаты поверки оценивают в соответствии с общими правилами статистики.

5.2 Проверка конструктивных и функциональных требований

Проверка конструктивных и функциональных требований по 4.4.

6 Информация, представляемая производителем

6.1 Сопроводительные документы

Фороптор должны сопровождать документы, включающие руководство по эксплуатации и правила безопасной эксплуатации. В частности, должна быть приведена следующая информация:

- а) наименование и адрес производителя;
- б) инструкции по дезинфекции фороптора с необходимыми ссылками на производителей запасных частей и сервисные центры;
- в) заявление о том, что упаковка фороптора соответствует требованиям к транспортированию по ИСО 15004 (подраздел 5.6), при необходимости;
- д) другие дополнительные документы по МЭК 601-1.

6.2 Обозначения на дополнительном колесе

Следующие обозначения и символы могут быть использованы при необходимости:

MR –цилиндр Меддокса;

SS или I – щелевые диафрагмы;

PH или \circ – точечная диафрагма

BL или \bullet – непрозрачный экран (окклюдер);

FL – матовая линза;

CL или \oplus – перекрестие;

RF – красный светофильтр;

GF –зеленый светофильтр;

PF – поляризационный светофильтр;

OA – открытая апертура;

RL – ретиноскопические линзы.

6.3 Маркировка фороптора

На форопторе должна быть нанесена следующая информация:

- a) наименование и адрес производителя или поставщика;
- b) наименование модели и серийный номер прибора;
- c) значение использованной опорной длины волны, при необходимости;
- d) дополнительная маркировка согласно требованиям МЭК 601-1;
- e) ссылка на настоящий стандарт, если производитель или поставщик сообщает о соответствии его требованиям.

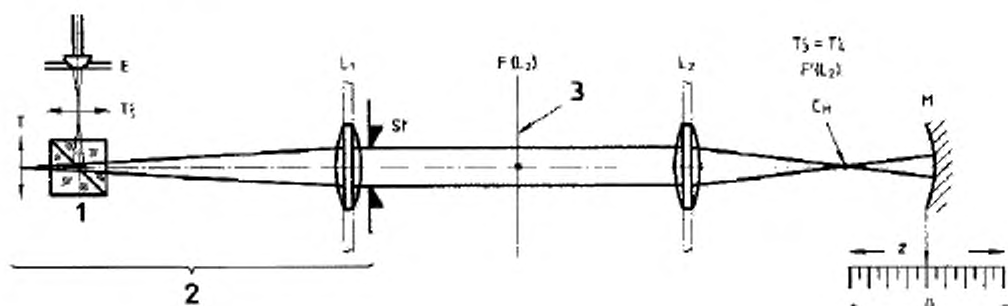
Приложение А

(справочное)

Пример средств проверки точности элементов фороптора

А.1 Определение сферических и цилиндрических рефракций

Для проверки отклонений рефракций сферических и цилиндрических элементов фороптора необходимо, чтобы неопределенность результатов измерений средства проверки не превышало 20 % указанного предельного отклонения оптических элементов (см. подраздел 5.1). Упрощенная конструкция устройства для проверки элементов фороптора приведена на рисунке А.1. Линзметры и диоптриметры по ИСО 8598* не соответствуют этому требованиям.



1 – светоделитель; 2 – автоколлимационный телескоп; 3 – опорная плоскость фороптора; F – фокус; M – вогнутое зеркало; C_M – центр кривизны зеркала; E – окуляр; L_1 , L_2 – объективы; St – диафрагма; T – объект; T' – изображение объекта

Рисунок А.1 – Установка для проверки элементов фороптора

Пример на рисунке А.1 показывает положение лучей, когда рефрак-

* ИСО 8598 «Оптика и Оптика и оптические приборы. Фокометры» (ISO 8598, Optics and optical instruments - Focimeters)

ция оптического элемента фороптора равна нулю. L_1 и L_2 – высококачественные объективы. Объектив L_1 и окуляр E образуют автоколлиматор с минимальным увеличением 15х. Диафрагма St ограничивает диаметр пучка лучей до 7 мм. Объектив L_1 этого автокаллимационного телескопа формирует изображение T'_1 объекта T в бесконечности. Фороптор устанавливают в схему поверки так, чтобы опорная плоскость фороптора совпадала с передним фокусом $F(L_2)$ объектива L_2 и обе оптические оси совпали. Передняя поверхность оптического элемента фороптора обращена к автоколлимационному телескопу.

Так как в этом примере оптический элемент фороптора имеет рефракцию, равную нулю, он строит изображения $T'_2 = T'_1$ в бесконечности. Объектив L_2 формирует другое изображение T'_3 в задней фокальной плоскости $F'(L_2)$. Это действительное изображение совпадает с действительным изображением T'_4 , сформированным вогнутым зеркалом M , которое является подвижным по оси схемы поверки, и чье положение измеряют с высокой точностью. Совпадающие изображения строятся в центре кривизны C_M зеркала M , совпадение изображений достигают перемещением z зеркала. Лучи отражаются назад по их первоначальному направлению, формируя изображение T'_5 на окулярной шкале, рассматриваемой через окуляр E . Рефракцию оптического элемента S вычисляют по формуле

$$S = -z \left(\frac{1}{f} \right)^2,$$

где $1/f$ – оптическая сила объектива L_2 .

Поскольку лучи проходят через оптический элемент фороптора дважды (по одному разу в двух направлениях), точность измерений будет вдвое выше, чем у стандартного диоптриметра. Ошибки, вызванные дифракции при этом сведены к минимуму.

А.2 Призматическое действие и положение основания призмы

Призматическое действие и положение основания призмы определяет лазерный луч, прошедший через призму. Направление луча должно быть определено, как описано в настоящем стандарте.

Приложение ДА

(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным стандартам Российской Федерации**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 7944	IDT	ГОСТ Р ИСО 7944:1998 «Оптика и оптические приборы. Эталонные значения длин волн»
ИСО 8429	-	*
ИСО 13666	IDT	ГОСТ Р ИСО 13666-2009 «Оптика офтальмологическая. Линзы очковые. Термины и определения»
ИСО 15004	-	*
МЭК 601-1:1988	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6–2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность»
<p>* 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.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

УДК 537.872:006.354

ОКС 11.040.70;

П 46

ОКС 17.180

Ключевые слова: оптика, оптическое оборудование, офтальмологическое оборудование, эталонное значение, опорная длина волны, показатель преломления, число Аббе

Подписано в печать 30.04.2014.

Формат 60x84¹/₈.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru