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

БЗ 4—2008/7

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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.

Издание официальное

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.

Таблица 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	аналоговая	1	Цена деления шкалы 0,05
		2	Цена деления шкалы 0,1
	цифровая		Дискретность 0,02
Пределы допускаемой погрешности измерения (по критерию 2σ)		1	± 0,015
		2	± 0,05

4.3 Измерение направления главных меридианов

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

Таблица 2 — Требования к измерению направления главных меридианов

Параметр		Значение
Диапазон измерений		0°—180°
Индикация параметров направления	аналоговая	Цена деления шкалы 5°
	цифровая	Дискретность 1°
Пределы допускаемой погрешности средства поверки (по критерию 2σ)	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны не более 0,3 мм	± 4°
	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны свыше 0,3 мм	± 2°
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.

Таблица 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 ± 0,2) мм;

$r_2 < r_1$.

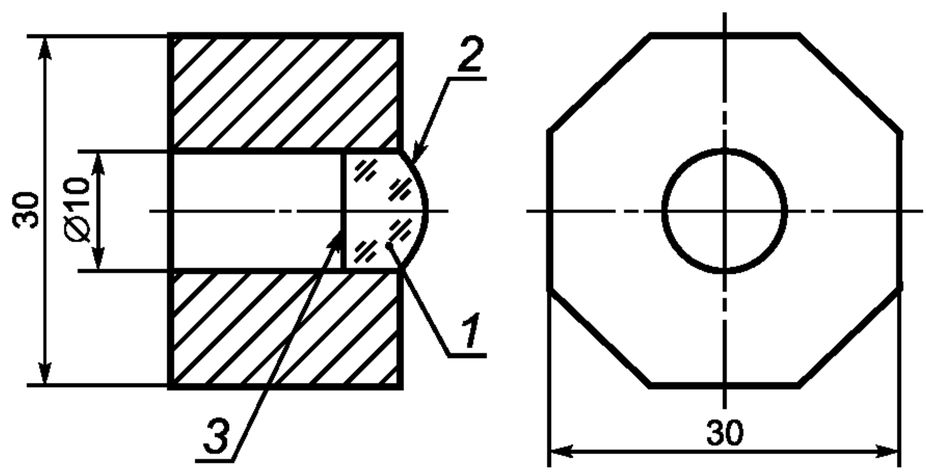
Разница между радиусами кривизны двух эталонных линз, приведенных в таблице 3, составляет:

- тип 1: (0,2 ± 0,07) мм;
- тип 2: (0,4 ± 0,07) 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 равноудалена 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: ± 1°;
- тип 2: ± 0,5°.

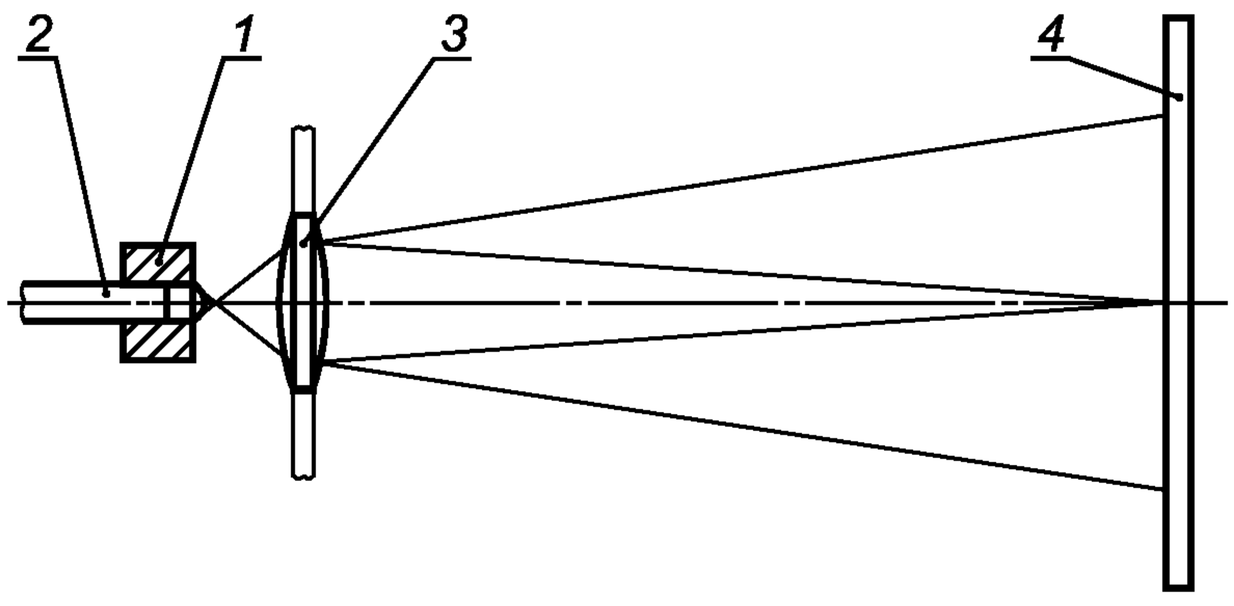
Размеры в миллиметрах



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.	

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.