ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 10341— 2013**

# ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ

## Фороптеры

**ISO 10341:1997**

**Ophthalmic instruments – Refractor heads**

**(IDT)**

**Издание официальное**

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

## 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*

© Стандартинформ, 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;<br>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.<br>**Комбинированное призматическое действие обоих 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 $\lvert S_1 - S_2 \rvert D$ |
| От 0 до 3,00 | ± 0,06 | 0,03 |
| Свыше 3,00 до 6,00 | ± 0,09 | |
| Свыше 6,00 до 9,00 | ± 0,12 | |
| Свыше 9,00 до 12,00 | ± 0,15 | |
| Свыше 12,00 до 15,00 | ± 0,18 | |
| Свыше 15,00 | ± 0,25 | |
| Примечание - $S_1$ и $S_2$ значения задней вершинной рефракции в главных меридиональных сечениях. | | |

Таблица 3 – Предельные отклонения при измерениях цилиндрической рефракции

<table>
<tr><td rowspan="3">Меридиан с максимальной абсолютной рефракцией (номинальное значение), D (дптр)</td><td colspan="5">Номинальное значение цилиндрической рефракции, D (дптр)</td></tr>
<tr><td>До 0,50</td><td>Свыше 0,50 до 1,00</td><td>Свыше 1,00 до 3,00</td><td>Свыше 3,00 до 6,00</td><td>Свыше 6,00</td></tr>
<tr><td colspan="5">Предельное отклонение, D (дптр)</td></tr>
<tr><td>От 0 до 5,00</td><td rowspan="4">0,06</td><td rowspan="3">0,06</td><td rowspan="2">0,06</td><td rowspan="2">0,09</td><td rowspan="2">0,12</td></tr>
<tr><td>Свыше 5,00 до 10,00</td></tr>
<tr><td>Свыше 10,00 до 15,00</td><td>0,09</td><td>0,12</td><td>0,18</td></tr>
<tr><td>Свыше 15,00</td><td>0,09</td><td>0,12</td><td>0,18</td><td>0,25</td></tr>
<tr><td colspan="6">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.</td></tr>
</table>

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 | ± 0,25 Δ |
| Свыше 5,00 | ± 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 | ± 5° |
| | 0,25 D до 1 D | ± 3° |
| | Свыше 1 D | ± 2° |
| Положение основания призмы* | Номинальное значение призматического действия, пр дптр | - |
| | До 1 Δ | ± 5° |
| | Свыше 1 Δ до 10 Δ | ± 3° |
| | Свыше 10 Δ | ± 2° |

* Положение оси цилиндра и основания призмы должны быть приведены в соответствии с ИСО 8429.

Примечание – Нулевое положение оси цилиндра и основания призмы определяет линия, соединяющая центры апертур при настройке инструмента на нулевую разницу между обеими сторонами.

Таблица 7 – Предельные отклонения для опорного и межзрачкового расстояний

| Параметры | Предельное отклонение, мм |
|---|---|
| Шкала для опорного расстояния | ± 0,5 |
| Шкала для межзрачкового расстояния | ± 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 обоих 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 диапазона 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:

a) наименование и адрес производителя;

b) инструкции по дезинфекции фороптора с необходимыми ссылками на производителей запасных частей и сервисные центры;

c) заявление о том, что упаковка фороптора соответствует требованиям к транспортированию по ИСО 15004 (подраздел 5.6), при необходимости;

d) 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 ○ – точечная диафрагма

BL или ● – непрозрачный экран (окклюдер);

FL – матовая линза;

CL или ⊕ – перекрестие;

RF – красный светофильтр;

GF –зеленый светофильтр;

PF – поляризационный светофильтр;

OA – открытая апертура;

RL – ретиноскопические линзы.

**6.3 Маркировка фороптора**

На фороптере 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.

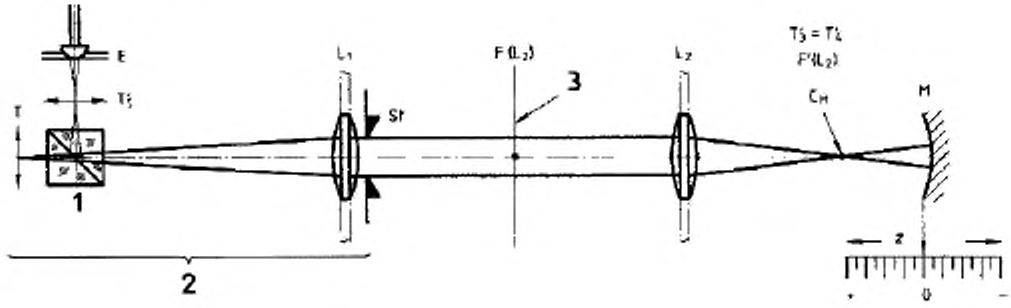
## Приложение А

## (справочное)

## Пример средств поверки 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 поверки 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» |

* 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.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты.

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 60x84 1/8.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru