ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 19980-2013

ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ

Топографы роговицы глаза

ISO 19980:2005
Ophthalmic instruments - Corneal topographers
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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 06 сентября 2013 г. № 1023-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 19980:2005 «Офтальмологические приборы. Топографы роговицы глаза» (ISO 19980:2005 «Ophthalmic instruments - Corneal topographers»).

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

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 (gost.ru).

© 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 19980:2005 «Офтальмологические приборы. Топографы роговицы глаза»

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 разрабатывают в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

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.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ИСО не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ИСО 19980 подготовлен подкомитетом ПК 7 «Офтальмологическая оптика и приборы» технического комитета ИСО/ТК 172 «Оптика и оптические приборы».

Введение
к национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 19980-2013 «Офтальмологические приборы. Топографы роговицы глаза»

Целью настоящего стандарта является прямое применение в Российской Федерации международного стандарта ИСО 19980:2005 «Офтальмологические приборы. Топографы роговицы глаза» как основы для изготовления и поставки объекта стандартизации по договорам (контрактам) на экспорт.

ГОСТ Р ИСО 19980-2013 представляет собой полный аутентичный текст международного стандарта ИСО 19980:2005.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ

Топографы роговицы глаза

Ophthalmic instruments. Corneal topographers

Дата введения – 2014–07–01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на средства измерений, системы и методы, предназначенные для измерений формы поверхности роговицы глаза человека.

Примечание - Стандарт относится к измерениям локальной кривизны поверхности, трехмерным топографическим измерениям поверхности или измерениям других параметров, используемых для характеристики поверхности.

Настоящий стандарт не применим к офтальмологическим приборам, классифицируемым, как офтальмометры.

Настоящий стандарт определяет некоторые термины, относящиеся к характеристике формы роговицы, которые могут быть стандартизированы для области охраны зрения и имеют общее значение для всех, кто имеет отношение к этой области.

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования для средств измерений и измерительных систем, которые относятся к классу топографов роговицы (далее – корнеотопографов), а также программы и методики испытаний в целях утверждения типа средства измерений или измерительной системы. В стандарте также указаны программы и методики испытаний, позволяющие проводить проверку возможностей измерительных систем, которые находятся за пределами минимальных требований, необходимых для корнеотопографов.

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 использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

МЭК 60601-1:1988 Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности (IEC 60601-1:1988, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **вершина роговицы** (corneal apex): Место на поверхности роговицы, где средняя кривизна максимальна.

3.2 **роговичный эксцентриситет** (corneal eccentricity); ***e***: Эксцентриситет *e* (см. 3.9) конического сечения, который наилучшим образом аппроксимирует рассматриваемый меридиан роговицы.

Примечание - Если меридиан не выбран, то роговичный эксцентриситет соответствует наиболее плоскому меридиану (см. таблицу 1 и приложение А).

Издание официальное

Таблица 1 — Характеристики конического сечения

Вид сечения	Значение p[a]	Значение E[b]	Значение e
Гипербола	$p < 0$	$E > 1$	$e > 1$
Парабола	0,0	1,0	1,0
Вытянутый эллипс	$1 > p > 0$	$0 < E < 1$	$0 < e < 1$[c]
Сфера	1,0	0,0	0,0
Сплющенный эллипс	$p > 1$	$E < 0$	$0 < e < 1$[c]

[a] См. 3.15.
[b] См. 3.4.
[c] Эксцентриситет e не определяет различия между вытянутой и сплющенной ориентацией эллипса (см. 3.9 и приложение А).

3.3 **роговичный меридиан** (corneal meridian); **θ**: Кривая, образуемая пересечением поверхности роговицы и плоскости, проходящей через ось корнеотопографа (CT).

Примечания

1 Положение меридиана определяет угол θ между секущей плоскостью и горизонталью, как описано в ИСО 8429.

2 θ для всего меридиана принимает значения от 0° до 180°.

3.3.1 **роговичный полумеридиан** (corneal semi-meridian): Часть меридиана от точки пересечения с осью CT до его края по одному из направлений.

Примечание - θ для полумеридиана принимает значения от 0° до 360°.

3.4 **роговичный форм-фактор** (corneal shape factor); ***E***: Значение, которое определяет асферичность и тип (вытянутый или сплющенный) конического сечения наилучшим образом аппроксимирующего роговичный меридиан.

Примечания

1 Это относится к меридиану с наименьшей кривизной (плоскому меридиану) (см. таблицу 1 и приложение А), если не указано иное.

2 Хотя значение E соответствует квадрату эксцентриситета и всегда должно быть положительным, пришли к соглашению, что символ E обозначает вытянутую или сплющенную ориентацию эллипса.

3 Отрицательное значение E определяют по ИСО 10110-12 как коническую постоянную и обозначают символом K, это отрицательное значение E также называют асферичностью и обозначают символом Q.

3.5 **корнеотопограф** (corneal topographer): Измерительная система, которая измеряет форму поверхности роговицы бесконтактным способом.

Примечание - Корнеотопограф, который использует видеокамеру и обработку видеоизображений для измерений поверхности роговицы путем анализа изображения светящейся марки на поверхности роговицы, также называют видеокератограф.

3.5.1 **корнеотопограф оптического сечения** (optical-sectioning corneal topographer): Корнеотопограф, который измеряет поверхность роговицы на основе анализа множества оптических сечений этой поверхности.

3.5.2 **корнеотопограф с кольцом Плачидо** (Placido ring corneal topographer): Корнеотопограф, который измеряет поверхность роговицы на основе анализа изображения кольца Плачидо сформированного на роговице.

3.5.3 **корнеотопограф на основе отражения** (reflection-based corneal topographer): Корнеотопограф, который измеряет поверхность роговицы по отраженному свету от поверхности раздела «воздух-пленка» роговичной слезы.

3.5.4 **корнеотопограф светящейся поверхности** (luminous surface corneal topographer): Корнеотопограф, который измеряет поверхность роговицы по обратному рассеянию света от пленки роговичной слезы или ткани передней поверхности роговицы.

Примечания

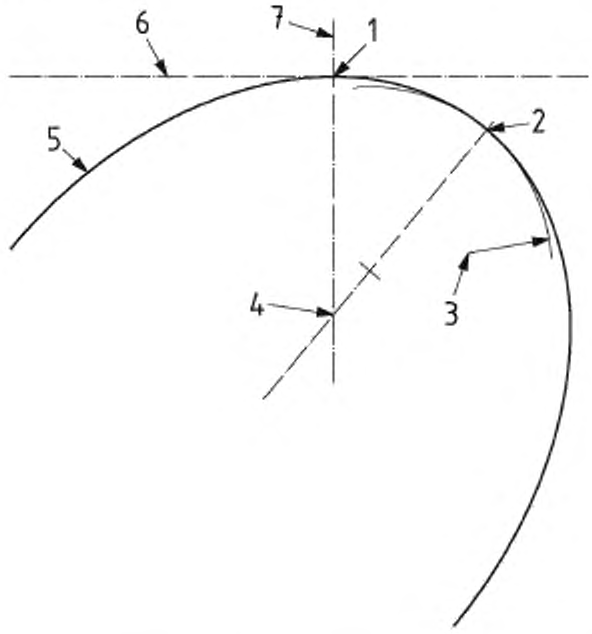
1 Обратное рассеяние в таких оптически прозрачных средах получают путем добавления флуоресцентных веществ в слезную пленку.

2 Свет может быть спроецирован в виде линии или сканирующей щели или в виде другой системы.

3 Возможны другие методы.

3.6 **ось CT (ось коренотопографа)** (CT axis (corneal topographer axis)): линия, параллельная оптической оси измерительной системы и, как правило, совпадающая с ней, служит одной из осей координат, используемых для описания и определения форма роговицы.

3.7 **вершина роговицы** (corneal vertex): Точка касания плоскости, перпендикулярной оси СТ, поверхности роговицы (см. рисунок 1).



1 - вершина роговицы; 2 - вершина; 3 - радиус кривизны вершины; 4 - центр кривизны меридиана; 5 - сечение поверхности роговицы; 6 - плоскость, перпендикулярная оси СТ; 7 - ось СТ

Рисунок 1 - Иллюстрация роговицы и ее вершины

3.8 **Кривизна** (curvature)

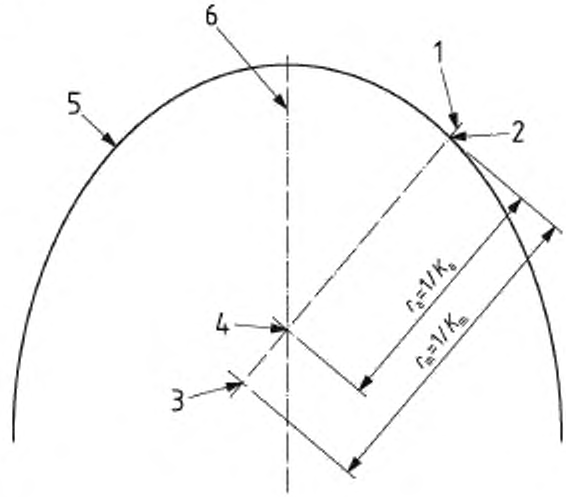
Примечание - В настоящем стандарте, единица измерений кривизны – миллиметр в минус первой степени ($мм^{-1}$).

3.8.1 **осевая кривизна** (axial curvature)

3.8.1.1 **осевая кривизна** (axial curvature), **сагиттальная кривизна** (sagittal curvature); K_a (вычисляют по осевому радиусу кривизны): Величина обратная расстоянию от точки на поверхности до точки пересечения нормали, проходящей через точку, и оси СТ (см. рисунок 2), которую определяют по формуле

$$K_a = \frac{1}{r_a}, \qquad (1)$$

где r_a - осевой радиус кривизны.



1 – нормаль к меридиану в точке P; 2 – P – точка на меридиане, в которой измеряется кривизна; 3 – центр кривизны меридиана в точке P; 4 – точка пересечения нормали и оси СТ; 5 – меридиан (сечение поверхности роговицы); 6 – ось корнеотопографа СТ

Рисунок 2 — Иллюстрация к определениям осевой кривизны K_a, осевого радиуса кривизны r_a, меридиональной кривизны K_m, и меридионального радиуса кривизны r_m

3.8.1.2 **осевая кривизна** (axial curvature); K_a (вычисляют по меридиональной кривизне): Среднее значение тангенциальной кривизны от вершины роговицы до центра кривизны меридиана, которую определяют по формуле

$$K_a = \frac{\int_0^{x_p} K_m(x)dx}{x_p}, \quad (2)$$

где x - координата, зависящая от меридиана;
x_p - координата, в которой вычисляют K_a;
K_m - меридиональная кривизна.

3.8.2 **Гауссова кривизна** (Gaussian curvature): Произведение двух главных нормальных значений кривизны для заданной точки поверхности.

Примечание - Размерность гауссовой кривизны – миллиметр в минус второй степени ($мм^{-2}$).

3.8.3 **меридиональная кривизна** (meridional curvature), **тангенциальная кривизна** (tangential curvature); K_m: Локальная кривизна поверхности в меридиональной плоскости, которую определяют по формуле

$$K_m = \frac{\partial^2 M(x)/\partial x^2}{\{1+[\partial M(x)/\partial x]^2\}^{3/2}}, \quad (3)$$

где $M(x)$ - функция высоты меридиана в зависимости от расстояния до оси СТ (см. рисунок 2).

Примечание - Меридиональная кривизна в целом не является нормальной кривизной, это кривизна роговичного меридиана в точке.

3.8.4 **нормальная кривизна** (normal curvature): Кривизна кривой в точке, образованной пересечением поверхности с любой плоскостью, проходящей через нормаль к этой поверхности в данной

точке.

3.8.4.1 **средняя кривизна** (mean curvature): Среднеарифметическое главных кривизн в точке на поверхности.

3.8.4.2 **главная кривизна** (principal curvature): Максимальная или минимальная кривизна в точке на поверхности.

3.9 **эксцентриситет** (eccentricity); ***e***: Величина, значение которой, характеризует коническое сечение и скорости изменения кривизны в направлении от вершины кривой, т.е. как быстро кривая становится глаже или круче в зависимости от расстояния до вершины поверхности.

Примечания

1 Эксцентриситет меняется в диапазоне от 0 до + ∞ для группы конических сечений:
- окружность ($e = 0$);
- эллипс ($0 < e < 1$);
- парабола ($e = 1$);
- гипербола ($e > 1$).

2 $E = e^2$. (4)

3 Для сжатого эллипса e присваивают отрицательный знак, который не используют в расчетах.

4 Если e положительно, то эллипс вытянут.

3.10 **высота** (elevation): Расстояние между поверхностью роговицы и определенной опорной поверхностью, измеренная в определенном направлении от указанной позиции

3.10.1 **осевая высота** (axial elevation): Высота, измеренная от выбранной точки на поверхности роговицы в направлении, параллельном оси CT

3.10.2 **нормальная высота** (normal elevation): Высота, измеренная от выбранной точки на поверхности роговицы в направлении по нормали к поверхности роговицы в данной точке.

3.10.3 **опорная нормальная высота** (reference normal elevation): Высота, измеренная от выбранной точки на поверхности роговицы в направлении по нормали к опорной поверхности.

3.11 **кератометрическая константа** (keratometric constant): Величина, равная 337,5 и используемая для преобразования кривизны роговицы, $мм^{-1}$, в кератометрические диоптрии.

3.12 **кератометрические диоптрии** (keratometric dioptres), $мм^{-1}$: Кривизна, умноженная на кератометрическую константу 337,5.

3.13 **меридианальная плоскость** (meridional plane): Плоскость, содержащая точку поверхности и выбранную ось.

3.14 **Нормаль** (normal)

3.14.1 **нормаль к поверхности** (surface normal): Прямая, проходящая через точку поверхности перпендикулярно касательной плоскости в этой точке.

3.14.2 **меридиональная нормаль (meridional normal)**: Прямая, проходящая через точку поверхности перпендикулярно касательной к меридиональной кривой в этой точке и лежащая в плоскости меридиана.

3.15 **значение *p*** (*p*-value): Число, определяющее конические сечения, такие как эллипс, гипербола или парабола (см. таблицу 1), которые заданы в виде:

$$\frac{z^2}{b^2} \pm \frac{x^2}{a^2} = 1; \quad (5)$$

$$p = \pm \frac{a^2}{b^2}; \quad (6)$$

$$E = 1 - p, \quad (7)$$

где a, b – константы,

знак «+» - задает эллипс;

знак «-» - задает гиперболу.

3.16 **мишень кольца Плачидо** (Placido ring target): Мишень, состоящая из нескольких концентрических колец, где каждое кольцо лежит в плоскости, но в общем кольца могут не лежать в одной плоскости.

3.17 **радиус кривизны** (radius of curvature): Величина, обратная кривизне.

Примечание - В настоящем стандарте единицы радиуса кривизны – миллиметр (мм).

3.17.1 **осевой радиус кривизны** (axial radius of curvature), **сагиттальный радиус кривизны** (sagittal radius of curvature); r_a: Расстояние от точки поверхности, P, к оси вдоль нормали к меридиану в этой точке (рисунок 2), которое определяют по формуле

$$r_a = \frac{x}{\sin \phi(x)}, \quad (8)$$

где x - расстояние между осью и точкой на меридиане, мм;

$\phi(x)$ - угол между осью и меридианальной нормалью в точке x.

3.17.2 **меридианальный радиус кривизны** (meridional radius of curvature), **тангенциальный радиус кривизны** (tangential radius of curvature); r_m:

$$r_m = \frac{1}{K_m} \text{ (см. рисунок 2).} \quad (9)$$

3.18 **Поверхность** (surface)

3.18.1 **асферическая поверхность** (aspheric surface), **несферическая поверхность** (non-spherical surface): Поверхность, у которой, по крайней мере один меридиан, обычно – главный, не является окружность в поперечном сечении

3.18.2 **аторическая поверхность** (atoric surface): Поверхность, имеющая взаимно перпендикулярные основные меридианы с неравной кривизной, среди которых, по крайней мере один меридиан, обычно – главный, не является окружность в поперечном сечении.

Примечание - Аторическая поверхность симметрична по отношению к обоим главным меридианам.

3.18.3 **сжатая поверхность** (oblate surface): Поверхность, кривизна которой увеличивается по мере удаления от центральной точки к периферии для всех меридианов.

3.18.4 **вытянутая поверхность** (prolate surface): Поверхность, кривизна которой уменьшается по мере удаления от центральной точки к периферии для всех меридианов.

3.18.5 **опорная поверхность** (reference surface): Поверхность, которая может быть точно описана математически и которую используют в качестве опорной для измерений относительно измеряемой поверхности роговицы, в дополнение к математическому описанию определено положение относительно поверхности роговицы.

Примечание - Например, опорная поверхность может быть описана как сфера, которая методом наименьших квадратов наилучшем образом аппроксимирует измеряемую поверхность роговицы, кроме того, плоскость может служить опорной поверхностью.

3.18.6 **торическая поверхность** (toric surface): Поверхность, для которой главные кривизны неравны, и для которых основные меридианы – окружности.

Примечание - Такие поверхности обладают центральным астигматизма.

3.19 **торичность** (toricity): Разница между главными кривизнами в точке или области на поверхности.

3.20 **поперечная плоскость** (transverse plane): Плоскость, перпендикулярная меридиональной плоскости, которая включает в себя нормаль в точке.

4 Требования

4.1 Измеряемая область

При измерениях сферической поверхности радиусом кривизны 8 мм с помощью корнеотопографа, необходимо провести измерения в тех местах на поверхности, в которых перпендикулярное радиальное расстояние от оси топографа не менее 3,75 мм. Максимальная измеряемая площадь должна быть определена как максимальное радиальное расстояние от оси топографа для данной поверхности с радиусом кривизны 8 мм.

4.2 Плотность измерений

Для области удовлетворяющей требованию 4.1 поверхность должна быть измерена в достаточном числе точек так, чтобы зона перекрытия между измеряемыми областями была в пределах 0,5 мм.

4.3 Измерение и характеристики

Для проверки заявленных характеристик корнеотопографа по измерениям кривизны или вы-

соты необходимо выполнять испытания в соответствии с 5.1 – 5.3, а анализ и представление результатов в соответствии с 5.4.

4.4 Цветовая гамма представления результатов

Корнеотопограф должен представлять результаты в соответствии с определенном цветом согласно приложению В.

5 Методики испытаний (поверки) и устройства для проведения испытаний (поверки)

5.1 Испытания

5.1.1 Определение погрешности измерений

Определение погрешности измерений следует проводить путем измерений испытательной поверхности (меры), указанной в 5.2 методом, указанным в 5.3 и анализа измеренных данных методом, указанным в 5.4. Определение погрешности осуществляется путем измерений известных абсолютных значений испытательной поверхности в определенных точках корнеотопографом.

5.1.2 Определение повторяемости измерений

Определение повторяемости измерений проводят для оценки измерительных возможностей топографа с учетом влияния человеческого фактора, такого как движения глаз, точность и скорость выравнивания прибора относительно глаза, и времени измерений.

Эту проверку следует проводить «in vivo» на глазах (см. приложение D).

5.2 Испытательная поверхность для различных типов коренотопографов

5.2.1 Коренотопограф на отражение

Испытательные поверхности должны быть изготовлены из стекла или оптического пластика такого, как полиметилметакрилат. Поверхность должна быть оптически гладкой. На задней поверхности должно быть чернение, чтобы избежать нежелательных отражений.

5.2.2 Коренотопограф светящейся поверхности

Испытательные поверхности должны быть изготовлены из оптических пластиков таких, как полиметилметакрилат, пропитанные флуоресцентными молекулами. Поверхность должна быть оптически гладкой. Нежелательные отражения должны быть устранены.

5.2.3 Коренотопограф оптического сечения

Испытательные поверхности должны быть изготовлены из стекла или оптического пластика такого, как полиметилметакрилат. При желании, материал из которого формируют поверхности может быть изменен, чтобы обеспечить ограниченное число объемных оптических рассеяния для оказания помощи в процессе измерений. Поверхность должна быть оптически гладкой. На задней поверхности должно быть чернение, чтобы избежать нежелательных отражений.

Испытательные поверхности для проверки повторяемости измерений могут быть построены в виде набора менисков.

5.2.4 Спецификация испытательных поверхностей

Значения кривизны и высоты испытательной поверхности должны быть представлены в виде математических формул вместе с описанием используемой системы координат. Это обеспечит возможность получения значения кривизны или высоты в любой заданной точке на поверхности вне зависимости от ее сдвига или поворота в используемой системе координат. Выполнение этого требования необходимо, так как в соответствии с 5.3 и 5.4 координаты точки, в которой проводят измерения с помощью корнеотопографа, необходимы для вычисления параметров испытательной поверхности и могут принимать любое значение в диапазоне измерений средства измерений.

Спецификация тестовых поверхностей должна включать допуски на на радиус кривизны и допуски на высоту, мкм.

Примечание - Спецификации для различных тестовых поверхностей, которые пригодны для оценки характеристик топографов, приведены в приложении А.

5.2.5 Поверка испытательных поверхностей

Испытательные поверхности, используемые по 5.3, должны быть поверены на соответствие их техническим требованиям по 5.2.4.

Поверка по высоте может быть выполнена:

a) путем прямых измерений с помощью профилометра с погрешностью в два раза менее допуска на изготовление испытательной поверхности при плотности измерений в соответствии с 4.2;

b) методом замещения с использованием эталонной поверхности и средства измерений высокой точности, в результате чего разность измерений эталонной и поверяемой поверхностями используют для коррекции измеренных значений.

Поверку кривизны можно выполнить при помощи:

- математических расчетов по значению высоты;

- прямых измерений кривизны методом в два раза более точным, чем допуск поверхности.

5.2.6 Типовые испытания поверхностей

Три испытательные поверхности, должны быть измерены каждым корнеотопографом в соответствии с таблицей 2

Таблица 2 - Тестовые поверхности для различных типов испытаний

Номер пункта	Поверхность	Параметр	e	Диаметр, мм
1	Сфера	От 8,0 до 0,2 мм/+ 0,0 мм. Погрешность: ± 1 мкм	–	Не менее 10
2	Эллипсоид вращения	Радиус кривизны r_0 от 7,8 до 0,3 мм /+ 0,0 мм. Погрешность: ± 1 мкм	От 0,6 до 0,1	Не менее 10
3	Тор	$r_1 = 8{,}0 \pm 0{,}2$ мм; $r_2 > r_1$; $r_1 - r_2 = 0{,}40 \pm 0{,}07$ мм. Погрешность: ± 1 мкм	–	Не менее 10
Примечания 1 В соответствии с пунктом 1 контрольные измерения возможны в микрометрах. 2 В соответствии с пунктами 2 и 3 эллипсоидная и тороидальная формы могут быть изготовлены компанией-производителем контактных линз и измерены с помощью координатно-измерительной машины.				

Корнеотопографы должны иметь тип А или В в соответствии с допусками таблицы 3, которые соответствуют трем испытательным поверхностям, приведенным в таблице 2.

Таблица 3 - Допуски на тестовые поверхности

Допуски в единицах радиуса кривизны, мм				
Погрешность измерений	Тип	Размер		
		Центральный диаметр	Средний диаметр	Внешний диаметр
Удвоенное стандартное отклонение	A	0,05	0,03	0,03
Удвоенное стандартное отклонение	B	0,1	0,07	0,07
Допуски в кератометрических диоптриях, $мм^{-1}$				
Погрешность измерений	Тип	Область		
		Центральный диаметр	Средний диаметр	Внешний диаметр
Удвоенное стандартное отклонение	A	0,27	0,16	0,16
Удвоенное стандартное отклонение	B	0,52	0,37	0,37

Примечание - Кератометрические диоптрии, связанные с радиусом, мм, определяют как 337,5 разделить на значение радиуса кривизны.

5.3 Сбор данных, проверка поверхности

Устанавливают и выравнивают тестовую поверхность относительно средства измерений в порядке, предусмотренном производителем. Измеряют параметры поверхности и сохраняют измеренные данные. Для каждой измеренной точки, набор данных состоит из значения измеряемой величины и двух координат.

5.4 Анализ данных

5.4.1 Общие положения

Обработка полученных данных состоит из сравнения значений двух наборов данных. Структура этих наборов немного отличается друг от друга в зависимости от того, для чего их будут использовать: для оценки погрешности измерений или для оценки воспроизводимости. Поэтому каждый набор данных должен быть представлен отдельно.

5.4.2 Структура набор данных для оценки погрешности измерений

Для оценки погрешности измерений используют два набора данных. Один состоит из измеренных значений и координат измеренных точек испытательной поверхности. Другой набор данных состоит из эталонных значений в измеренных точек. Расчет погрешности по этим данным выполняют по 5.4.3.

5.4.3 Анализ парных наборов данных

5.4.3 Расчеты по наборам данных

Для каждой пары из набора данных рассчитывают разность значений. Получают набор разностей ΔD_{ijk}, где D_{ijk} может быть кривизна, увеличение или высота, для каждой измеренной точки на поверхности роговицы. Индексы i и j обозначают номера наборов данных, по которым проводили вычисления. Индекс k обозначает положение отдельных точек. Положение задает два значения координат, которые могут быть, например, меридиан θ и радиальное положение x точки. Эталонные значения для испытательной поверхности определяют расчетным путем, исходя из ее формы и координат точек, в которых проводили измерения.

Разности ΔD_{ijk} группируют в подмножества в зависимости от значений координат. Каждое подмножество связано с одной из измерительных зон, указанных в таблице 4, и состоит из точек, попадающих в эти зоны.

Таблица 4 - Расчетные зоны для оценки погрешности и повторяемости

Зона	Размер
Центральная	1 мм ≤ диаметр ≤ 3 мм
Средняя	3 мм < диаметр ≤ 6 мм
Внешняя	диаметр > 6 мм

Каждое подмножество разностей рассматривают как группу. Для каждой группы определяют среднее значение M_{ij} группы двух наборов данных i и j и стандартное отклонение S_{ij} группы разности в наборах данных i и j по формулам:

$$\Delta D_{ijk} = w_k \left(D_{ik} - D_{jk} \right); \tag{10}$$

$$M_{ij} = \frac{1}{n} \sum_{K=1}^{n} \Delta D_{ijk} \; ; \tag{11}$$

$$s_{ij} = \sqrt{\frac{\sum_{K=1}^{n} \left(\Delta D_{ijk} - M_{ij} \right)^2}{n-1}} \; , \tag{12}$$

где w_k – весовой коэффициент для k-го положения, который определяют по методу, приведенному в приложении С;

D_{ik} – значение параметров поверхности в точке k, например, это может быть кривизна, увеличение или высота;

i, j – индексы двух наборов данных;

$к$ – индекс положения точки;

n - число измеренных точек.

5.4.4 Представление погрешности измерений

Для представления погрешности измерений необходимо знать следующую информацию:

a) характеристики используемой тестовой поверхности;

b) ориентацию тестовой поверхности по отношению к оси СТ;

c) среднее значение разности для каждой зоны, приведенной в таблице 4;

d) удвоенное стандартное отклонение разностей для каждой зоны, приведенной в таблице 4.

6 Сопроводительные документы

Корнеотопограф должен иметь документы, содержащие инструкции для пользователя вместе с процедурами технического обслуживания и частотой их применения. В частности, эта информация должна содержать:

a) наименование и адрес изготовителя;

b) перечень аксессуаров, подходящих для использования с коренотопографом;

c) ссылку на настоящий стандарт, если производитель утверждает соответствие ему;

d) любые дополнительные документы, указанные в МЭК 60601-1:1988 (подраздел 6.8).

7 Маркировка

Корнеотопограф должен иметь маркировку, содержащую, по крайней мере, следующие сведения:

a) наименование и адрес изготовителя или поставщика;

b) наименование, модель и тип (А или Б в соответствии с таблицей 3) топографа;

c) дополнительную маркировку в соответствии с требованиями МЭК 60601-1:1988.

Приложение А
(справочное)

Испытательные поверхности для корнеотопографов

А.1 Общие положение

Это приложение описывает различные испытательные поверхности, которые эффективны для проверки функционирования топографов. Для каждого типа поверхности приведено краткое описание вместе с его индивидуальным применением.

А.2 Сферические поверхности

Сферические поверхности являются эффективным средством по различным причинам. Их традиционно используют в качестве испытательных поверхностей для кератометров и корнеотопографов, потому что они могут быть изготовлены и поверены с очень высокой точностью. Их сферичность может быть поверена интерферометрическими методами, а их абсолютный радиус кривизны может быть непосредственно измерен с точностью менее микрометра. Они эффективны для проверки измерений корнеотопографом абсолютных значений, как стандартизированные поверхности для измерений зоны охвата и для проверки чувствительности системы к осевому сдвигу (или ошибкам расфокусировки).

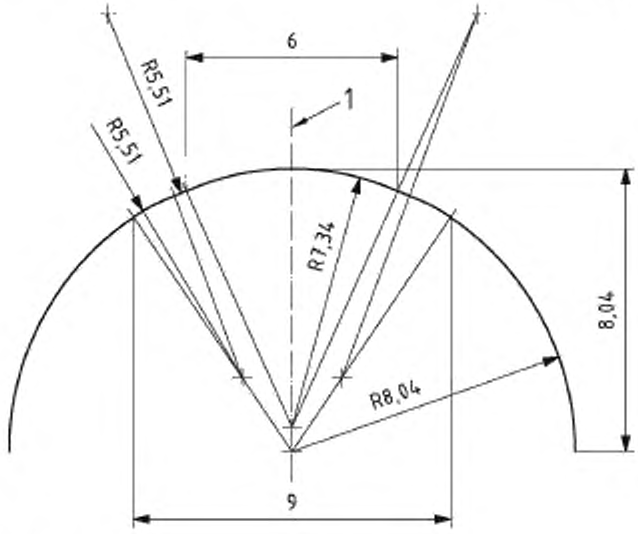
Сферические поверхности характеризует один параметр – радиус кривизны. Однако, проверка измерительной системы по одному параметру не является эффективной, поэтому сферическая поверхность должна быть дополнена другими, более сложными поверхностями.

Три поверхности, приведенные в таблице А.1, выбраны в качестве эталонных для среднего и двух крайних значений кривизны роговицы, которые встречаются у людей и соответственно характеризуют диапазон измеряемых корнеотопографом значений кривизны.

Таблица А.1 — Испытательные поверхности

Тип поверхности	Радиус кривизны, мм	Эксцентриситет	Ширина зоны, мм	Диаметр, мм
Сфера	6,50	0,0	-	≥ 10
Сфера	8,00	0,0	-	≥ 10
Сфера	9,00	0,0	-	≥ 10
Эллипсоид вращения	7,80 (вершинный)	0,5	-	≥ 10
Комбинированная (три типа) 1	9,38 (центральный)	0,0 центральный	диаметр ≤ 6	≥ 10
	6,03 (переходной тор)	Не определен	6 < диаметр < 8	
	8,23 (периферический)	0,0 периферический	диаметр ≥ 8	
Комбинированная (три типа) 2	5,00 (центральный)	0,0 центральный	диаметр ≤ 2	≥ 10
	11,50 (переходной тор)	Не определен	2 < диаметр < 6	
	8,04 (периферический)	0,0 периферический	диаметр ≥ 6	
Мультикривая поверхность	7,34 (центральный)	0,0 центральный	диаметр ≤ 6	≥ 10
	переход (см. рисунок А.1)	Не определен	6 < диаметр < 9	
	8,04 (периферический)	0,0 периферический	диаметр ≥ 9	

Размеры в миллиметрах



1 - ось вращения

Рисунок А.1 — Иллюстрация мультикривой испытательной поверхности, которую используют для имитации абляции при гиперметропии

А.3 Поверхности вращения

А.3.1 Общие положение

Поверхности вращения, в которых кривая вращения более сложная, чем окружность, эффективны тем, что представляют собой объект похожий на те, которые встречают в реальной ситуации (у людей) в отличии от сферической поверхности, а также они могут быть очень точно изготовлены с использованием высокоточных станков с числовым программным управлением того же типа, который используют для производства контактных линз.

В то время как эти поверхности обладают осевой симметрией, которая редко встречается у человеческой роговицы, эта симметрия может быть легко контролируема и нарушена, путем наклона поверхности на определенный угол в определенном направлении относительно оси СТ поверяемого корнеотопографа. Поскольку поверхность может быть полностью описана аналитически относительно оси симметрии, значения кривизны или высоты можно легко найти в системе координат, связанной с вершиной поверхности, так что сравнение может быть сделано непосредственно с измеренными значениям.

А.3.2 Эллипсоиды вращения

У эллипсоида вращения, кривая вращения является эллипсом. Такая поверхность очень близка к форме нормальной роговицы и поэтому является эффективной для проверки работоспособности измерительной системы корнеотопографа для такого важного случая. Кроме того, она имеет непрерывную и точно известную скорость изменения кривизны по отношению к текущему положению.

Таким образом, для оценки работоспособности корнеотопографа являются весьма эффективными измерения такой поверхности. Отклонение эллипсоида приводит к нарушению осевой симметрии, что является хорошей проверкой измерительной системы корнеотопографа, которая использует симметрию для анализа поверхности. Эллипсоид вращения не так легко поверить, как сферу, но, в силу осевой симметрии можно измерить профиль некоторых меридианов с помощью профилометра, чтобы убедиться, что поверхность соответствует заложенным параметрам.

Эллипсоид вращения является кривой второго порядка. Он может быть как вытянутый, так и сплющенный. Один и другой тип являются эффективными испытательными поверхностями, потому что в большинстве роговицы являются вытянутыми поверхности, однако встречаются и сплющенные роговицы.

Другие поверхности этого класса - это гиперболоиды и параболоиды вращения. Гиперболоид вращения является хорошей моделью кератоконической роговицы, так как может быть изготовлен с высокой апикальной кривизной и с необходимой конической постоянной, малыми значениями кривиз-

ны на периферии. Такая поверхность с известными рассчитанными параметрами, измеряемая с помощью корнеотопографа, являясь наклоненной и повернутой, хорошо подходит для имитации кератоконуса.

А.3.3 Поверхности вращения полиномов более высокого порядка

После процедуры рефракционной хирургии, поверхность роговицы не может быть адекватно представлена кривыми второго порядка, потому что имеет локальные области, известные как зоны перехода, с большим изменением кривизны. Для проверки способности корнеотопографа измерять профиль таких поверхностей, используют поверхности вращения с кривой, состоящей из полиномов высших порядков. Они могут быть изготовлены с использованием тех же типов высокоточных станков с числовым программным управлением, упомянутых в А.3.1. Так как кривая вращения, представляет полиномиальную функцию более высокого порядка, чем второй, вторые производные поверхности и, следовательно, кривизна является непрерывной функцией координаты, которая может быть точно рассчитана. Измерения таких поверхностей с помощью профилометра является не более сложной задачей, чем измерения поверхности вращении, образованной кривой второго порядка.

А.3.4 Сложные поверхности с непрерывной первой производной

Для проверки специальных параметров поверхности роговицы после рефракционной хирургической операции, могут быть изготовлены поверхности вращения, образованные полиномами более высокого порядка, с различными характеристиками. Однако трудно создать кольцевые зону с локальной кривизной, сильно отличающейся от соседних участков, используя только функцию одного полинома для всей кривой вращения. Проще создать поверхность вращения, образованную кривой, состоящей из участков, образованных гладкими математическими функциями, соединенными так, что первая производная всегда является непрерывной функцией координаты. Такие поверхности не обладают непрерывной кривизной в точках соединения участков кривой.

Если отдельные участки кривой являются окружностями, а центры некоторых из них лежат на оси вращения, то в результате поверхность будет состоять из сферических областей. Это дает возможность проверки этих областей интерферометрическим методом, имеющим высокую точность, который трудно использовать для несферических поверхностей вращения.

Комбинирования кривая 1 по таблице А.1 предназначена для моделирования роговицы, участок которой был сделан более плоским хирургическим путем, для коррекции близорукости. Она имеет узкую переходную зону с большой кривизной, которая соединяет центральную и периферийную области, с постоянной кривизной. Центральная и периферийная области имеют сферическую форму, так что они могут быть легко измерены, в то время как переходная зона имеет форму кругового тора с высокой постоянной кривизны вдоль меридиана. Наклон этой поверхности на определенное значение моделирует децентрированную абляцию и позволяет оценить способность корнеотопографа измерять профиль для такого случая.

Комбинирования кривая 2 по таблице А.1 предназначена для имитации кератоконической роговицы. Сферическая центральная часть, имеющая большую кривизну и минимальную площадь, соединена с переходным круговым тором с малой и постоянной кривизной вдоль меридиана. Этот тор также соединен на внешней границе со сферической периферийной зоной, кривизна которой соответствует нормальной роговице. Наклон этой поверхности на определенное значение моделирует меняющуюся и асимметричную поверхность роговицы с кератоконусом.

Мультикривая поверхность по таблице А.1 предназначена для имитации хирургического случая абляции при гиперметропии. Сферическая центральная область с умеренно большой кривизной соединена со сферической периферийной областью с малой кривизны через переходную область. Переходная область представляет собой поверхность вращения, кривая вращения которой состоит из двух дуг: внутренней и внешней. Они соединены друг с другом так, что первая производной получившейся кривой непрерывна. Внутренняя дуга вогнута, а внешняя - выпуклая так, что переходная область имеет вид кругового тора, меридиональная кривизна которого изменяется с отрицательного значения на положительное. Это важная геометрическая особенность этой поверхности, обусловленная удалением центральных тканей для увеличения крутизны центральной области при неизменной периферии.

Приложение В
(обязательное)

Стандартные дисплеи для коренотопографов

В.1 Общие положения

Данное приложение устанавливает требования к дисплеям, которые могут быть использованы любым коренотопографом. Это необходимо для облегчения интерпретации и сравнения топографических измерений, полученных с помощью различных корнеотопогрфических измерительных систем. Установлены масштабные интервалы, значение центра шкалы и соглашения по используемым цветам.

Корнеотопографы, для которых указано соответствие с настоящим стандартом, должны иметь дисплеи доступные для пользователя и обозначенные как стандартные. Корнеотопографы, соответствующие данному стандарту, могут иметь дополнительные параметры дисплея отличные от стандартных.

В.2 Представление

Следующая информация должна быть включена в стандартные карты:

- размер шага (единицы);
- цветовая шкала;
- тип карты.

В.3 Стандартная шкала и интервалы

Стандартные карты кривизны должны использовать один из следующих интервалов, выраженных в диоптриях, D:

- 0,1 мм 0,5 D;
- 0,2 мм 1,0 D;
- 0,25 мм 1,5 D.

Если для выбранного интервала кривизны результат измерений имеет области, в которых значение кривизны более верхней границы интервала или менее нижней границы, то такие области должны быть отображены цветом соответствующим верхней или нижней границам интервалов кривизны.

Стандартизированные карты высот должны использовать один из четырех следующих интервалов высот роговицы:

- 2 мкм;
- 5 мкм;
- 10 мкм;
- 20 мкм.

Если для выбранного интервала высот результат измерений имеет области, в которых значение высоты более верхней границы интервала или менее нижней границы, то такие области должны быть отображены цветом соответствующим верхней или нижней границам интервалов высоты.

В.4 Стандартная цветовая шкала

Для малых и средних интервалов стандартные карты кривизны должны использовать цветовую палитру, приведенную в таблице В.1.

Таблица В.1 - Цветовая шкала для малых и средних интервалов стандартной карты кривизны

Цветовая палитра	Интервал шкалы, мм	
	0,1	0,2
Красный	7,0	6,0
Зеленый	8,0	8,0
Синий	9,0	10,0
Цветовая палитра	Интервал шкалы, D	
	0,5	1,0
Красный	49	54
Зеленый	44	44
Синий	39	34

Для малых и средних интервалов оттенок должен монотонно изменяться с зеленого на красный и с зеленого на синий.

Для расширенного интервала стандартные карты кривизны должны использовать цвета палитры, приведенные в таблице В.2.

Таблица В.2 - Цветовая палитра для расширенного интервала стандартных карт кривизны

Цветовая палитра	Интервал шкалы D 1,5
Белый	65,5
Красный (100 %)	50,5
Зеленый (100 %)	41,5
Синий (100 %)	35,5
Синий (20 %)	28,0

Для расширенного интервала, оттенок должен монотонно изменяться от 100 % зеленого до 100 % красного и от 100 % зеленого до 100 % голубого. Из 100 % красного, яркость цвета должна монотонно возрастать до белого. Из 100 % голубого, яркость цвета должна монотонно уменьшается до 20 % голубого. Отметим, что интенсивность 100 % голубого или 100 % красного - это 50 %. Черного должно быть 0 % а белого 100 %.

Стандартные карты высот должны использовать цветовую палитру, приведенную в таблице В.3.

Таблица В.3 — Цветовая палитра для стандартной карты высот

Цветовая палитра	2	Интервал шкалы		20
		5	10	
Красный	20	50	100	200
Зеленый	0	0	0	0
Синий	– 20	– 50	– 100	– 200

Для стандартной карты высот оттенок должен монотонно изменяться с зеленого на красный и с зеленого на синий.

Приложение С
(обязательное)

Расчет весовых коэффициентов по области

С.1 Общие положения

Весовое нормирование результатов измерений по области, используют для того, чтобы гарантировать, что конкретное распределение выборки эквивалентно равномерному распределению. Если данные получены на квадратной сетке, то весовые коэффициенты будут равны 1,0.

С.2 Весовые коэффициенты для выборки в полярной системе координат (измерительные системы с кольцом Плачидо)

Значение весовых коэффициентов для каждой точки в группе w_k рассчитывают по формуле

$$w_k = \frac{nr_k}{\sum_{k=1}^{n} r_k}, \qquad (C.1)$$

где k – индекс, определяющий номер измерения в группе;

n – число измерений в группе для данной области;

r_k – радиальная координата k-го измерения.

С.3 Вывод весовых коэффициентов для полярной системы координат

Значения весовых коэффициентов связаны с соотношением между областью измерений AA_k и средней областью измерений в группе измерений $\langle AA_k \rangle$. Рисунок С.1 показывает геометрию области, связанной с измерениями, находящуюся на радиальном положении r_k на данном меридиане. Предполагают, что угол между меридианами постоянен. Следовательно, угол между пунктирными меридианами $\Delta\theta$, связанный с точкой k, одинаков во всех измеряемых точках. Эти меридианы образуют две границы области ΔA_k. Две другие границы аппроксимируют радиальными позициями на половине между средними радиальными положениями $\langle r1 \rangle$ и $\langle r3 \rangle$ для колец по обе стороны от измеряемой точки. Расстояние между этими двумя границами Δ_r определяют по формуле

$$\Delta r = \frac{\langle r_3 \rangle - \langle r_1 \rangle}{2}. \qquad (C.2)$$

Предполагают, что эта значение этой величины практически постоянно во всем подмножестве области.

Расстояние между двумя другими границами определяют по значению $r_k\Delta\theta$. Таким образом, значение ΔA_k определяют по формуле

$$\Delta A_k = r_k \Delta\theta \Delta r. \qquad (C.3)$$

Поскольку значение $\Delta\theta\Delta r$ устанавливают постоянным по группе для области, среднее значение области, связанной с измеряемой точке $\langle AA_k \rangle$, определяют по формуле

$$\langle \Delta A_k \rangle = \frac{\sum_{k=1}^{n} \Delta A_k}{n} = \frac{\sum_{k=1}^{n} r_k \Delta\theta\Delta r}{n} = \Delta\theta r \frac{\sum_{k=1}^{n} r_k}{n}. \qquad (C.4)$$

Поэтому соотношение между областью ΔA_k, связанной с измерением k, средняя площадь $\langle \Delta A_k \rangle$ для подмножества области w_k определяют по формуле

$$w_k = \frac{\Delta A_k}{\langle \Delta A_k \rangle} = \frac{r_k \Delta\theta\Delta r}{\Delta\theta\Delta r \frac{\sum_{k=1}^{n} r_k}{n}} = \frac{nr_k}{\sum_{k=1}^{n} r_k}. \qquad (C.5)$$

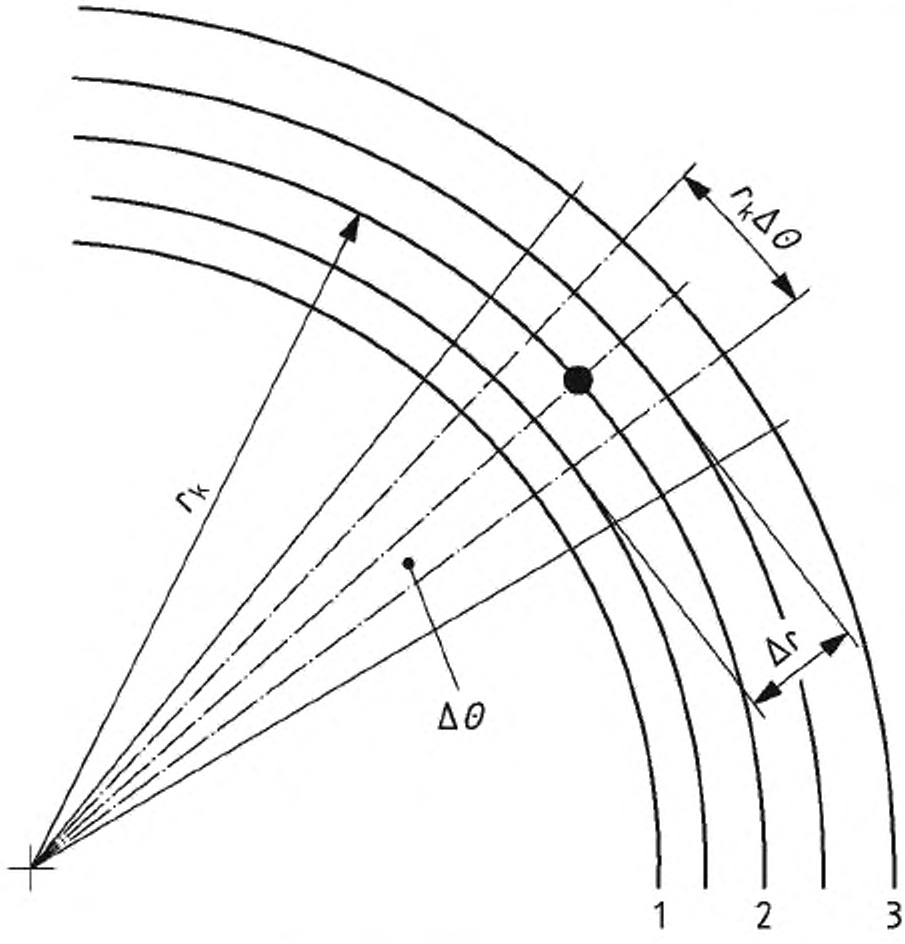


Рисунок С.1 — Чертеж, используемый для нахождения весовых коэффициентов по области для выборки в полярной системе координат

Приложение D
(обязательное)

Методы измерений человеческой роговицы

D.1 Проверка повторяемости

Повторяемость в соответствии с 5.1.2 должна быть выполнена путем измерений человеческой роговицы в соответствии с 5.3 на минимальной выборке из 20 роговиц с повторными измерениями на каждой. Измеренные значения должны быть проанализированы в соответствии с 5.4.

D.2 Человеческая роговица

Выставляют измерительную систему относительно глаза в порядке, предусмотренном заводом-изготовителем системы. Измеряют поверхности роговицы и сохраняют измеренные данные. Для каждой измеренной точки, набор данных состоит из значения измеряемой величины и двух ее координат. Смещают корнеотопограф относительно глаза, а затем снова наводят на глаз. Проводят второе измерение и вносят в протокол измерений полученные данные.

D.3 Структура повторяемость набор данных

Для определения повторяемости измерений минимальная выборка состоит из 20 роговиц. Два измерения на каждой роговице для выборки близкие по времени формируют парные измерения. Совокупность этих парных измерений для всей выборки составляют набор данных. Позиции, в которых проводят измерения для данной роговицы, обычно не являются идентичными, и сравнение проводят между точками, которые имеют близкое расположение. Анализ парных наборов данных выполняют в соответствии с 5.4.3.

D.4 Параметры повторяемости

Повторяемость топографа описывают следующими параметрами:

a) число глаз в выборке;

b) средняя разница по выборке населения для каждой зоны, приведенной в таблице 4;

c) удвоенное стандартное отклонение различий по выборке для каждой зоны, приведенной в таблице 4.

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
МЭК 60601-1:1988	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.		

Библиография

[1] ISO 8429, Optics and optical instruments - Ophthalmology - Graduated dial scale

[2] ISO 10110-12, Optics and optical instruments - Preparation of drawings for optical elements and systems - Part 12: Aspheric surfaces

[3] ISO 15004, Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods

УДК 537.872:006.354 ОКС 11.040.70 ОКС 17.180

Ключевые слова: офтальмологический прибор, топограф, роговица глаза, измерение

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 3,26. Тираж 31 экз. Зак. 729.

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