ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71355— 2024

Оптика офтальмологическая

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

Часть 3

Методы измерений

(ISO 18369-3:2017, NEQ)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Лазеры и оптические системы» (ООО «ЛОС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 296 «Оптика и фотоника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 сентября 2024 г. № 1226-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений международного стандарта ИСО 18369-3:2017 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3. Методы измерений» (ISO 18369-3:2017 «Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 3: Measurement methods», NEQ)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения 2
5 Методы измерения радиуса кривизны 2
6 Метод измерения задней вершинной рефракции 5
7 Методы измерения общего диаметра 6
8 Метод измерения диаметра и ширины зон 10
9 Методы измерения толщины 10
10 Методы проверки края 11
11 Метод определения наличия включений и дефектов поверхности 12
12 Метод измерения спектрального коэффициента пропускания 12
13 Протокол испытаний 13
Приложение А (справочное) Измерение радиуса кривизны контактных линз с помощью офтальмометра с держателем 14
Приложение Б (справочное) Держатель-лопатка для диоптриметров, используемых для измерения оптической силы контактных линз 18

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оптика офтальмологическая

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

Часть 3

Методы измерений

Ophthalmic optics. Contact lenses. Part 3. Measurement methods

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на жесткие газопроницаемые контактные линзы, а также мягкие контактные линзы.

Настоящий стандарт устанавливает методы измерений физических и оптических параметров контактных линз, установленных в ГОСТ Р 71354: радиуса кривизны, задней вершинной рефракции, общего диаметра, диаметра и ширины зон, толщины, проверки края, включений и дефектов поверхности, и спектрального коэффициента пропускания.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 11141 Детали оптические. Классы чистоты поверхностей. Методы контроля

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ ISO 10343 Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 8.568 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 50606 (ИСО 8598—93) Оптика и оптические приборы. Диоптриметры

ГОСТ Р 53941 (ИСО 18369-1:2006) Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 1. Термины, определения и буквенные обозначения

ГОСТ Р 71354 (ИСО 18369-2:2017) Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 2. Допуски

ГОСТ Р ИСО 9342-1 Оптика и оптические приборы. Контрольные линзы для настройки и поверки диоптриметров. Часть 1. Контрольные линзы для диоптриметров, используемых для измерений параметров очковых линз

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого

Издание официальное

стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 53941, ГОСТ Р 50606 и ГОСТ Р ИСО 9342-1.

4 Общие положения

Настоящий стандарт не исключает возможности использования альтернативных методов измерений параметров контактных линз и оборудования при условии, что их точность и повторяемость эквивалентны или превосходят методы, описанные в настоящем стандарте. Изготовитель самостоятельно устанавливает альтернативные методы испытания и определяет их точность и повторяемость.

Методы измерений параметров должны обеспечивать погрешность измерения не более 30 % от указанных допусков на измеряемый параметр в соответствии с ГОСТ Р 71354.

До начала измерений мягкие контактные линзы выдерживают в ирригационном растворе (далее — раствор) (например, стандартный солевой раствор или многофункциональный раствор) в течение 30 мин при нормальных климатических условиях.

Примечания

1 Указанное время является стандартным временем термической и химической стабилизации, а также стабилизации размеров мягких контактных линз; в некоторых случаях изготовитель устанавливает иное время.

2 На процесс термической и химической стабилизации, а также стабилизации размеров мягких контактных линз могут влиять свойства материала линзы, объем и свойства раствора.

До начала измерений жесткие контактные линзы выдерживают на воздухе в течение 30 мин при нормальных климатических условиях для их термической стабилизации.

Если не предусмотрено иное, то подготовку к измерениям и измерение параметров проводят при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Примечание — Основным контролируемым параметром окружающей среды является температура окружающей среды, которая при нормальных условиях должна поддерживаться при температуре (25 ± 10) °С.

Параметры раствора и термической, химической стабилизации, а также стабилизации размеров мягких контактных линз приводят в протоколе испытаний.

Применяемые средства измерений должны быть поверены в установленном порядке.

Эталоны единиц величин должны быть аттестованы.

Стандартные образцы должны иметь утвержденный тип и соответствовать установленному сроку службы.

Испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ Р 8.568; средства измерений, используемые в составе испытательного оборудования, должны быть поверены.

Средства контроля и индикаторы, являющиеся техническими средствами, должны быть проверены на соответствие эксплуатационной документации.

5 Методы измерения радиуса кривизны

5.1 Метод измерения радиуса кривизны с использованием офтальмометра

5.1.1 Общие положения

Метод измерения радиуса кривизны с использованием офтальмометра основан на измерении размера отраженного изображения марки, расположенной на известном расстоянии от поверхности жесткой или мягкой контактной линзы.

Метод измерения радиуса кривизны контактных линз с помощью офтальмометра с держателем приведен в приложении А.

Для мягких контактных линз вместо радиуса кривизны определяют эквивалентный радиус кривизны по сагиттальной глубине.

Примечания

1 В литературных источниках и изготовителями контактных линз вместо понятия «радиус кривизны центральной оптической зоны» может быть использовано понятие «базовая кривизна».

2 В литературных источниках и изготовителями контактных линз вместо понятия «сагиттальная глубина» может быть использовано понятие «стрелка прогиба» или понятие «сагиттальная высота».

3 Радиус кривизны может быть рассчитан оптической измерительной системой автоматически.

Для жестких контактных линз не рекомендуется проводить измерение радиуса кривизны по сагиттальной глубине, т. к. данный метод не позволяет учесть искажения, вызванные аберрациями, торообразность поверхности и иные искажения (за исключением технически обоснованных случаев, например жесткие контактные линзы с асферической поверхностью).

Значения воспроизводимости измерений в зависимости от типа линз и метода измерения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Метод измерения	Тип линз	Воспроизводимость R
Метод измерения с использованием офтальмометра (приложение А)	Сферические жесткие линзы	±0,015 мм на воздухе
	Сферические жесткие линзы	±0,025 мм в растворе
	Сферические гидрогелевые линзы (влагосодержание 38 %, t_C > 0,1 мм)	±0,050 мм в растворе
Метод измерения по сагиттальной глубине (5.2)	Гидрогелевые контактные линзы	
	влагосодержание 38 %, t_C > 0,1 мм	±0,05 мм в растворе
	влагосодержание 55 %, t_C > 0,1 мм	±0,10 мм в растворе
	влагосодержание 70 %, t_C > 0,1 мм	±0,20 мм в растворе

Примечания

1 Значения воспроизводимости, указанные для сферических жестких линз, в равной степени применимы к асферическим и торическим жестким линзам.

2 Для линз с влагосодержанием, не указанным в таблице для определения воспроизводимости, может быть использован метод экстраполяции.

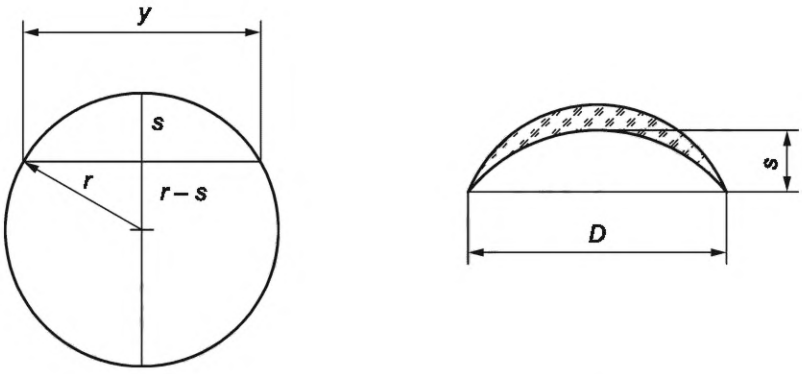
3 Для линз с влагосодержанием 70 % и более величина воспроизводимости равна допуску, и, следовательно, метод измерения по сагиттальной глубине не подходит.

5.2 Метод измерения по сагиттальной глубине

5.2.1 Общие положения

Для определения сагиттальной глубины задней оптической зоны контактную линзу располагают вогнутой стороной вниз на подставке.

Геометрические параметры контактных линз приведены на рисунке 1.



а) б)

r — радиус кривизны линзы; *s* — сагиттальная глубина; *y* — внешний (хордовый) диаметр подставки для линзы; *D* — общий диаметр

Рисунок 1 — Измерение сагиттальной глубины мягкой контактной линзы

Эквивалентный радиус кривизны задней поверхности определяют с помощью измерения сагиттальной глубины.

Для измерения сагиттальной глубины задней поверхности мягких контактных линз применяют проекционную оптическую систему или оптический измерительный микроскоп.

При использовании проекционной оптической системы (см. рисунок 2) сагиттальную глубину измеряют визуально по увеличению системы. Альтернативным методом измерения сагиттальной глубины задней поверхности является метод, при котором сагиттальную глубину вычисляют, измерив эквивалентную (полную) сагиттальную глубину всей линзы.

Для вычисления радиуса кривизны сферической поверхности ($e = 0$) или апикального радиуса кривизны для конической поверхности с заданным эксцентриситетом ($e > 0$) по сагиттальной глубине используют соотношения, указанные в таблице 2.

Таблица 2 — Соотношения для вычисления радиуса кривизны по сагиттальной глубине *s*, эксцентриситету эллипса *e*, диаметру хорды *y*, общему диаметру линзы *D* и фактору формы *p*

Форма поверхности	Соотношение
Сфера	$r = \frac{s}{2} + \frac{y^2}{8s}$
Эллипсоид	$r_a = \frac{(ps^2 + y^2/4)}{2s}$, где $p = 1 - e$
Сфера (метод изменения эквивалентной сагиттальной глубины)	$r = \frac{s}{2} + \frac{D^2}{8s}$

5.2.2 Требования к средствам измерений, аппаратуре и вспомогательным устройствам

Для измерения сагиттальной глубины используют проекционную оптическую систему с увеличением не менее $10^{\times}$ или оптический измерительный микроскоп.

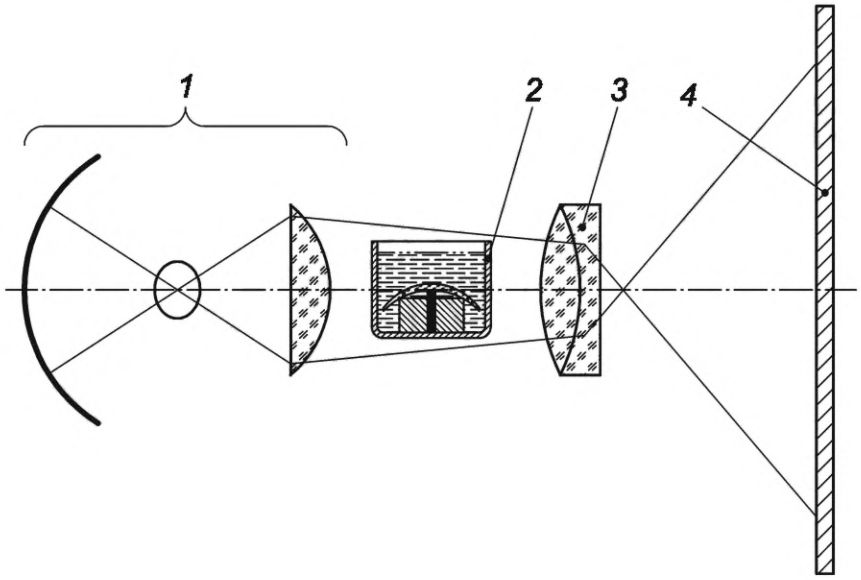
Для измерения оптической силы линзы рекомендуется использовать кювету с раствором, в который погружают контактную линзу.

Для измерения эквивалентной сагиттальной глубины контактную линзу располагают так, чтобы вогнутая (задняя) поверхность была горизонтальной и центрированной.

При измерении сагиттальной глубины асферических поверхностей обеспечивают точное центрирование линзы в кювете.

Оптическая схема проекционной оптической системы приведена на рисунке 2.

Измерения с помощью оптического измерительного микроскопа проводят в соответствии с руководством по эксплуатации.



1 — осветительная система; *2* — ячейка с жидкостью и линзой; *3* — проекционная оптическая система; *4* — проекционный экран

Рисунок 2 — Оптическая схема проекционной оптической системы

5.2.3 Проведение измерения

Измеряют значение сагиттальной глубины не менее трех раз.

Вычисляют среднее арифметическое значение результатов измерений.

Проводят вычисление радиуса кривизны по среднему арифметическому значению в соответствии с таблицей 2.

6 Метод измерения задней вершинной рефракции

6.1 Основные положения

Измерение задней вершинной рефракции контактных линз проводят при помощи диоптриметра.

Примечание — Термин «задняя вершинная рефракция» эквивалентен термину «оптическая сила» линзы. Оптическую силу линзы измеряют в диоптриях, дптр, или D.

6.2 Требования к средствам измерений, аппаратуре и вспомогательным устройствам

Для измерения задней вершинной рефракции используют диоптриметр с диапазоном измерения от –25,00 D до +25,00 D, удовлетворяющий требованиям ГОСТ Р 50606.

Примечания

1 В технически обоснованных случаях допускается использовать диоптриметр с иным диапазоном измерения (если предполагаемая оптическая сила линзы находится в диапазоне измерения).

2 Задняя вершинная рефракция может быть рассчитана диоптриметром автоматически.

Для измерения оптической силы линзы рекомендуется использовать держатель.

Пример держателя-лопатки для диоптриметров, используемых для измерения оптической силы контактных линз, приведен в приложении Б.

6.3 Проведение измерения

6.3.1 Измерение задней вершинной рефракции жестких контактных линз диоптриметром

До начала измерения поверхности контактной линзы очищают от загрязнений и следов раствора.

При измерении линзу размещают на подставке и центрируют относительно оптической оси диоптриметра.

Измерение оптической силы линзы проводят согласно руководству по эксплуатации используемого диоптриметра.

6.3.2 Измерение задней вершинной рефракции мягких контактных линз диоптриметром

Линзу извлекают из раствора, удаляют остатки раствора впитывающим материалом и выдерживают в течение 10 с на воздухе.

Примечание — Измерения мягких контактных линз проводят в течение 30 с после извлечения контактной линзы из раствора. Если измерения заняли больше времени, измеряемую контактную линзу помещают назад в раствор, выдерживают ее не менее 2 мин или заменяют измеряемую контактную линзу на новую.

При измерении линзу размещают на подставке и центрируют относительно оптической оси диоптриметра.

Измерение оптической силы линзы проводят согласно руководству по эксплуатации используемого диоптриметра.

Проводят измерение оптической силы линзы не менее трех раз.

Вычисляют среднее арифметическое значение результатов измерений.

6.3.3 Измерение добавочной оптической силы (аддидации)

Методы измерения добавочной оптической силы в настоящем стандарте не установлены.

При необходимости изготовитель самостоятельно определяет метод измерения добавочной оптической силы и оценивает его воспроизводимость.

7 Методы измерения общего диаметра

7.1 Общие положения

Измерение общего диаметра жестких контактных линз проводят методом шаблона с V-образным желобом или методом с использованием проекционной оптической системы.

Измерения общего диаметра мягких контактных линз проводят методом с использованием проекционной оптической системы или методом с использованием оптического измерительного микроскопа.

Погрешность измерения используемого оборудования — не более 30 % от допуска на общий диаметр, шаг измерения не более 10 % от допуска на общий диаметр.

Примечание — Общий диаметр может быть рассчитан видеоизмерительной системой или оптическим измерительным микроскопом автоматически.

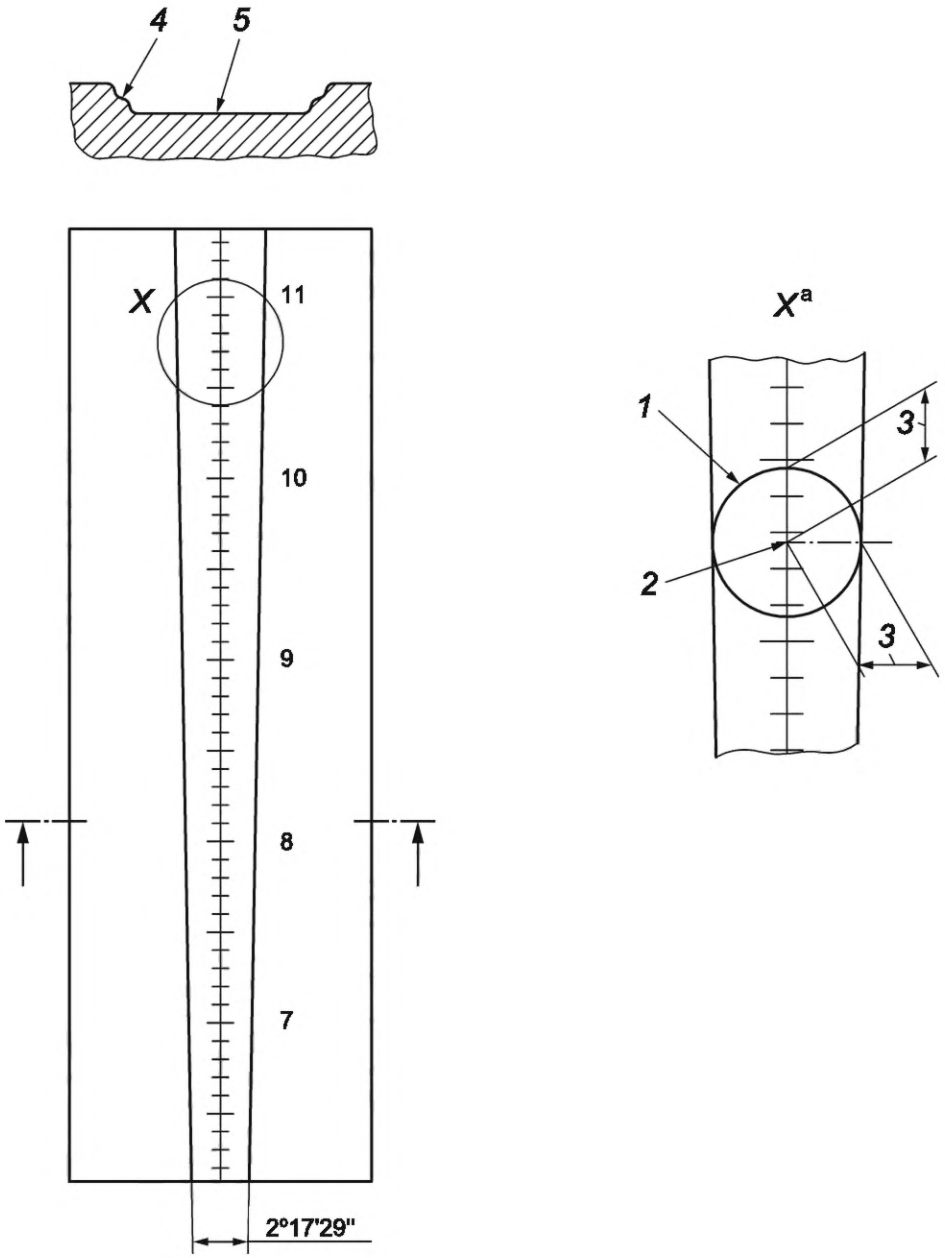
7.2 Метод измерения при помощи шаблона с V-образным желобом

7.2.1 Сущность метода

При перемещении круглого диска по V-образному шаблону расположение места остановки относительно вершины шаблона зависит от диаметра диска и внутреннего угла V-образного шаблона.

Значение диаметра определяют по положению верхнего края линзы относительно шкалы, имеющей гравировку в центре (по оси) или по краю шаблона.

Шаблон с V-образным желобом приведен на рисунках 3 и 4.



Глубина желоба: (1,00 ± 0,25) мм.

Длина желоба: (100,00 ± 0,25) мм.

Угол желоба: $2 \arctan\left(\frac{11{,}0 - 7{,}9}{200}\right) = 2°17'29''$.

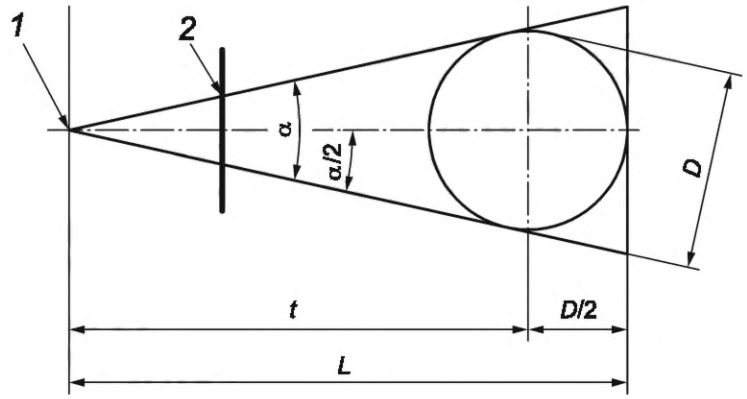
Ширина желоба:

широкий конец: (11,00 ± 0,01) мм;

узкий конец: (7,00 ± 0,01) мм.

1 — контур линзы; *2* — фактический центр линзы; *3* — 1/2 диаметра линзы; *4* — отсеченный угол, как показано на рисунке, чтобы предотвратить накопление грязи; *5* — гравированные отметки (восходящие или нисходящие);
[a] — расположение выгравированной метки на верхнем крае

Рисунок 3 — Пример шаблона с V-образным желобом (не для масштабирования)



1 — вершина; *2* — узкий конец желоба; *D* — диаметр линзы; α — угол желоба; *L* — общая длина желоба; *t* — расстояние от вершины желоба до центра измеряемой контактной линзы

Рисунок 4 — Геометрия шаблона с V-образным желобом

7.2.2 Требования к средствам измерений, аппаратуре и вспомогательным устройствам

Шкала шаблона с V-образным желобом предназначена для измерения диаметров линз в диапазоне от 7 до 11 мм.

По центру или на краю желоба выгравирована шкала для высчитывания диаметров.

Шаг самых мелких линий шкалы 0,1 мм; средних — 0,50 мм; больших — 1,00 мм.

7.2.3 Проведение измерения

До начала измерения шаблон и линзы выдерживают при температуре окружающей среды в течение времени, достаточного для принятия ими температуры окружающей среды по всему объему.

Для измерения общего диаметра линзу помещают в V-образный желоб и ожидают, когда она под действием силы тяжести опустится в узкий конец желоба.

Когда линза опустилась, по положению верхнего края линзы относительно шкалы шаблона определяют общий диаметр.

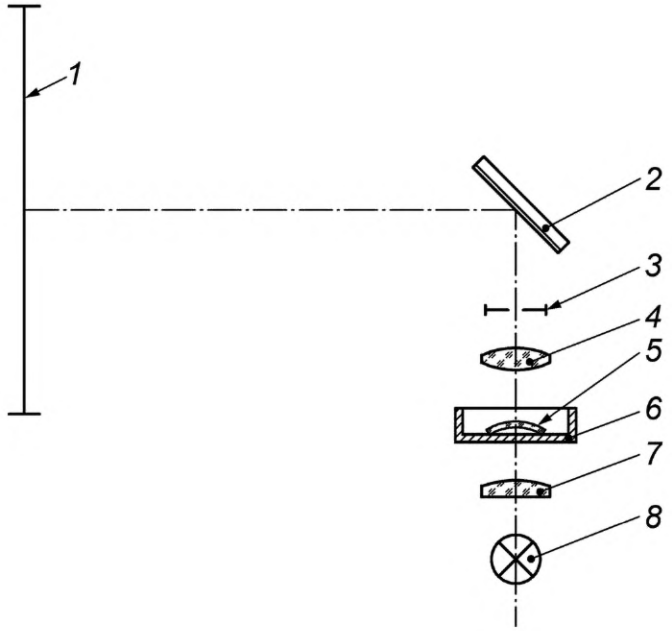
Вращая линзу, проводят серию из трех независимых измерений, за действительный общий размер принимают среднеарифметическое значение трех измерений. Если хотя бы одно из значений отклоняется более чем на 5 % от среднеарифметического значения, то проводят шесть независимых измерений, вычисляя наименьший и наибольший общие диаметры линзы.

Гарантируемая точность измерения общего диаметра таким методом — ±0,05 мм.

7.3 Метод с использованием проекционной оптической системы

7.3.1 Требования к средствам измерений, аппаратуре и вспомогательным устройствам

Принципиальная схема проекционной оптической системы приведена на рисунке 5.



1 — экран для наблюдения со шкалой; *2* — зеркало; *3* — диафрагма; *4* — объектив; *5* — измеряемая контактная линза; *6* — кювета; *7* — конденсор; *8* — источник света

Рисунок 5 — Принципиальная схема проекционной оптической системы

Кювета для установки контактных линз *6* должна быть установлена в горизонтальное положение и перемещаться по вертикали.

Проекционная оптическая система должна иметь телецентрический ход лучей, который обеспечивается расположением диафрагмы *3* в задней фокальной плоскости объектива *4*.

Измерения проводят:

- по линейным отметкам на экране;
- маркированной стеклянной шкале (аналогично решетке микроскопа), установленной под конденсором *7*, которая проецируется на экран;
- показаниям цифрового измерителя.

Для измерения мягких контактных линз кювету *6* заполняют раствором.

При измерении линзу располагают вогнутой поверхностью к основанию кюветы.

При изменении общего диаметра используют шкалу экрана *1*, которая имеет линейное увеличение не менее 15$^{\times}$ с допуском измерения диаметра 0,05 мм (шаг шкалы — не более 0,10 мм); сетку или цифровой измеритель — с шагом измерения не более 10 % от допуска на общий диаметр измерения и с погрешностью измерения не более 30 % от допуска на общий диаметр.

7.3.2 Проведение измерения

До начала измерения общего диаметра жестких контактных линз проекционную оптическую систему и линзы выдерживают при температуре окружающей среды в течение времени, достаточного для принятия ими температуры окружающей среды по всему объему.

При измерении общего диаметра мягкие контактные линзы выдерживают в растворе в течение 30 мин при нормальных климатических условиях.

Для жестких контактных линз проводят измерение общего диаметра один раз.

Для мягких контактных линз проводят измерение не менее трех раз и вычисляют среднее арифметическое значение результатов измерений.

Гарантируемая точность метода — ±0,05 мм в диапазоне от 0 до 17 мм.

7.4 Метод с использованием оптического измерительного микроскопа

7.4.1 Требования к средствам измерений, аппаратуре и вспомогательным устройствам

Измерения с помощью оптического измерительного микроскопа проводят в соответствии с руководством по эксплуатации.

Контактную линзу на подставке располагают вертикально.

7.4.2 Проведение измерения

Проводят измерение общего диаметра не менее трех раз.

Вычисляют среднее арифметическое значение результатов измерений.

8 Метод измерения диаметра и ширины зон

8.1 Общие положения

Диаметр или ширину зон мягких контактных линз (например, диаметры оптических зон, диаметры или ширины вторичных и периферийных областей кривизны) измеряют с помощью проекционной оптической системы по 7.3 по проекции на экран или оптического измерительного микроскопа. В случае с жесткими контактными линзами — увеличительными оптическими системами с собственной шкалой.

Измерения с помощью оптического измерительного микроскопа проводят в соответствии с руководством по эксплуатации.

Метод измерения с использованием увеличительных оптических систем с собственной шкалой считают альтернативным, т. к. он не позволяет однозначно определить края/границы зон.

8.2 Требования к средствам измерений, аппаратуре и вспомогательным устройствам

Для измерения диаметров зон и ширины жестких линз на воздухе используют увеличительную оптическую систему с увеличением не менее $7^{\times}$ или оптический измерительный микроскоп.

8.3 Проведение измерения

До начала измерения размеров зон увеличительную оптическую систему и линзы выдерживают при температуре окружающей среды в течение времени, достаточного для принятия ими температуры окружающей среды по всему объему.

Измерения зон проводят вдоль меридианов или продолжений меридианов, проходящих через геометрический центр контактной линзы.

Для жестких контактных линз проводят измерение диаметра и ширины зон один раз.

Для мягких контактных линз проводят измерение не менее трех раз и вычисляют среднее арифметическое значение результатов измерений.

9 Методы измерения толщины

9.1 Общие положения

Измерение толщины проводят по сечению контактной линзы с использованием микрометра для жестких контактных линз и микрометра низкого давления для мягких контактных линз.

Методы измерения с применением микросферометра или проекционной оптической системы допускается применять для сравнения толщин контактных линз, но они не позволяют получить значение абсолютной толщины контактной линзы, и точность этих методов не подтверждена межлабораторными исследованиями.

Примечания

1 Микрометр может являться частью видеоизмерительной системы, с его помощью могут проводиться измерения толщины автоматически.

2 Для измерения толщины края или оптических зон контактной линзы может быть применен оптический измерительный микроскоп.

9.2 Метод измерения с использованием микрометра

9.2.1 Требования к средствам измерений, аппаратуре и вспомогательным устройствам

Для измерения толщины используют микрометр с измерительной поверхностью сферической формы радиусом от 1,2 до 5,0 мм.

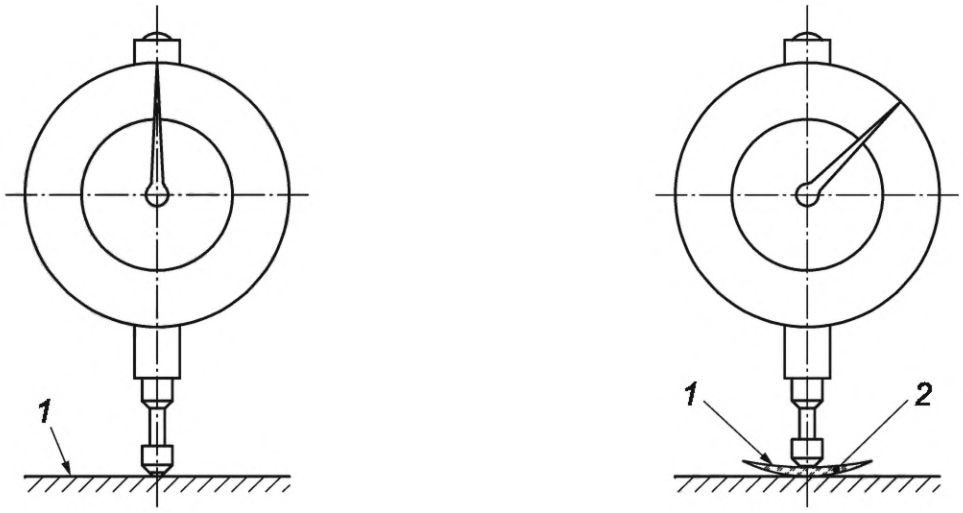
Давление измерительной поверхности на линзу не должно превышать предела прочности материала линзы, что предотвращает чрезмерное сжатие линзы во время испытания.

Используемый микрометр должен обеспечивать шаг измерения не более 10 % от допуска на толщину и точность измерения не более 30 % от допуска на толщину.

9.2.2 Проведение измерения

До начала измерения толщины микрометр и линзы выдерживают при температуре окружающей среды в течение времени, достаточного для принятия ими температуры окружающей среды по всему объему.

При измерении толщины линзу помещают на поверхность выпуклой стороной вниз, как показано на рисунке 6.



1 — измеряемая поверхность; *2* — контактная линза

Рисунок 6 — Измерение толщины в центре при помощи индикатора часового типа

Проводят измерения не менее трех раз и вычисляют среднее арифметическое значение результатов измерений.

9.3 Метод измерения с использованием микрометра низкого давления

9.3.1 Требования к средствам измерений, аппаратуре и вспомогательным устройствам

Для измерения толщины мягких контактных линз используют микрометр низкого давления или низкого усилия.

Микрометр низкого давления состоит из жесткой рамы, в которую установлен датчик для измерения линейного перемещения. Датчик снабжен плоским наконечником диаметром не менее 2,0 мм.

Индикатор должен иметь возможность его установки на нуль на площадке микрометра для линзы таким образом, чтобы поверхности контактной линзы находились в точке, где должна быть измерена толщина, и соприкасались с наконечником датчика и площадкой. Размер и форма площадки могут быть оптимизированы для улучшения центрирования линзы, точности измерений и воспроизводимости.

Используемый микрометр низкого давления должен обеспечивать шаг измерения 1 мкм с погрешностью измерения не более 30 % от допуска на толщину линзы.

9.3.2 Проведение измерения

Располагают линзу на площадке микрометра под индикатором.

Проводят измерения не менее трех раз и вычисляют среднее арифметическое значение результатов измерений.

10 Методы проверки края

Толщину и форму готового края линзы оценивают путем визуального осмотра при прямом освещении с применением оптической системы с увеличением не менее 6^{x}.

Допускается использование автоматизированных систем измерения.

11 Метод определения наличия включений и дефектов поверхности

Исследования на предмет дефектов поверхности, например царапин, вмятин и т. д., и включений в материале линзы, таких как неоднородности, пузырьки и т. п., могут быть выполнены посредством визуального осмотра при прямом освещении, оптической увеличительной системы или оптического измерительного микроскопа.

Допускается использование автоматизированных систем измерения.

Качество обработки передней и задней поверхностей линз должно соответствовать классу чистоты PIII по ГОСТ 11141.

Качество обработки периферийных поверхностей линз должно соответствовать классу чистоты PIV по ГОСТ 11141.

На периферийных поверхностях линз допускаются водяные пятна, не выходящие на край линзы. Общая площадь водяных пятен не должна быть более 1 мм^2.

Жировые пятна на поверхностях линз не допускаются.

Сколы по краю линз не допускаются.

12 Метод измерения спектрального коэффициента пропускания

12.1 Общие положения

Спектральный коэффициент пропускания $\tau(\lambda)$ определяют путем измерения спектрального потока излучения с контактной линзой и без контактной линзы и вычисляют по формуле

$$\tau(\lambda) = \frac{\Delta\phi_{et}(\lambda)}{\Delta\phi_{ei}(\lambda)}, \quad (2)$$

где $\phi_{et}(\lambda)$ — пропускаемый спектральный поток излучения;

$\phi_{ei}(\lambda)$ — падающий поток излучения.

12.2 Требования к средствам измерений, аппаратуре и вспомогательным устройствам, условиям проведения измерения и проведению измерения

Измерение спектрального коэффициента пропускания проводят с использованием спектрофотометра или фотометрического шара.

Измерения спектрального пропускания линзы проводят для видимого диапазона спектра, т. е. для излучения с длинами волн от 380 до 780 нм.

Примечание — Возможно проведение измерения спектрального коэффициента пропускания в ультрафиолетовой и/или инфракрасной областях спектра.

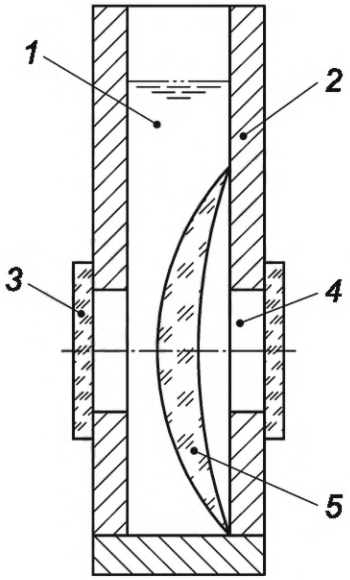
Измерение спектрального коэффициента пропускания проводят в центральной оптической зоне контактной линзы.

Измерение коэффициента пропускания проводят согласно руководству по эксплуатации (или иному руководящему документу) на спектрофотометре.

Измерение коэффициента пропускания жестких контактных линз проводят на воздухе.

Измерение коэффициента пропускания мягких контактных линз проводят в растворе при нормальных климатических условиях.

Для измерения коэффициента пропускания контактных линз используют кювету, заполненную раствором и представленную на рисунке 7.



1 — раствор; *2* — кювета; *3* — смотровое стекло, обеспечивающее пропускание; *4* — апертурная диафрагма; *5* — измеряемая контактная линза

Рисунок 7 — Схема кюветы, используемая для измерения спектрального коэффициента пропускания мягкой линзы

Измеряют пропускаемый спектральный поток излучения $\phi_{et}(\lambda)$ не менее трех раз и вычисляют среднее арифметическое значение результатов измерений.

Рассчитывают спектральный коэффициент пропускания $\tau(\lambda)$.

Точность метода определяется точностью спектрофотометра и указывается в протоколе испытаний.

13 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

а) наименование лаборатории, проводящей измерение;

б) всю необходимую информацию для идентификации измеряемой контактной линзы;

в) ссылку на настоящий стандарт (соответствующий подраздел, раздел);

г) отклонения от заданного метода измерения;

д) результат измерения, включая, если возможно, оценку ошибок;

е) дату проведения измерения, фамилию и инициалы ответственного лица;

ж) тип раствора, используемого при измерениях;

и) температуру окружающей среды при измерениях (в случае отличия от установленной в настоящем стандарте).

Приложение А
(справочное)

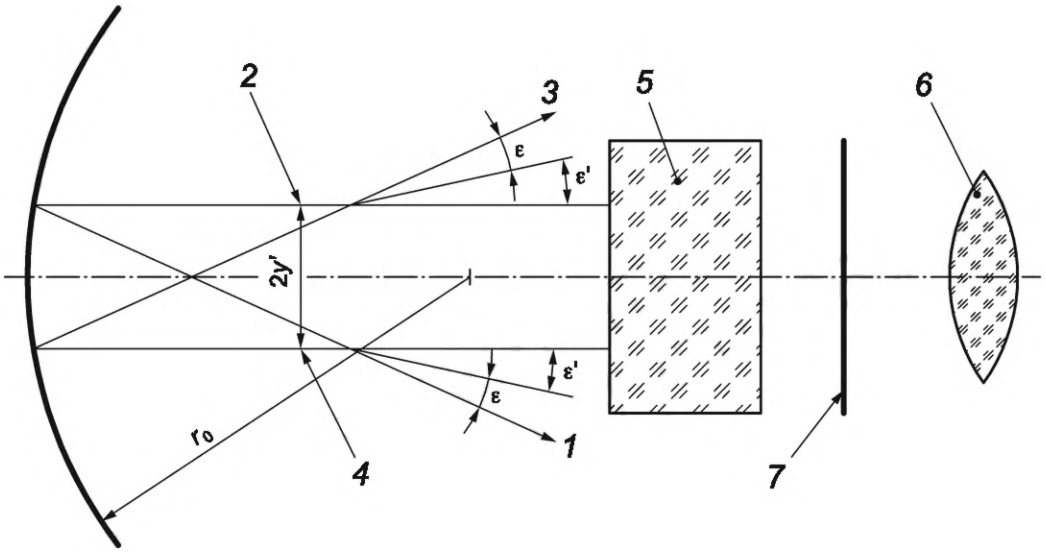
Измерение радиуса кривизны контактных линз с помощью офтальмометра с держателем

А.1 Общие положения

Сферическую и торическую поверхности контактных линз можно измерить при помощи офтальмометра (см. ГОСТ ISO 10343).

Офтальмометр используют для измерения радиуса кривизны участка поверхности, диаметр хорды которой составляет приблизительно 3,0 мм. Для проведения измерений контактных линз на офтальмометре используют специальный держатель для удерживания контактной линзы в таком положении, при котором ось симметрии линзы совпадает с оптической осью офтальмометра. Радиус кривизны поверхности контактной линзы определяют в соответствии с руководством по эксплуатации офтальмометра конкретного типа.

Оптическая схема офтальмометра приведена на рисунке А.1.



r_0 — радиус кривизны; $2y'$ — расстояние между отраженными изображениями; ε, ε' — углы падения; *1* — марка 1; *2* — изображение марки 1; *3* — марка 2; *4* — изображение марки 2; *5* — система удвоения с объективом; *6* — окуляр; *7* — плоскость изображения объектива, совпадающая с плоскостью предмета окуляра

Рисунок А.1 — Оптическая система офтальмометра

Радиус кривизны вычисляют по следующей формуле в первом приближении, допуская, что поверхность измеряемого участка сферичная:

$$r_0 = \frac{-y'n}{\sin\varepsilon}, \qquad (А.1)$$

где r_0 — радиус кривизны;

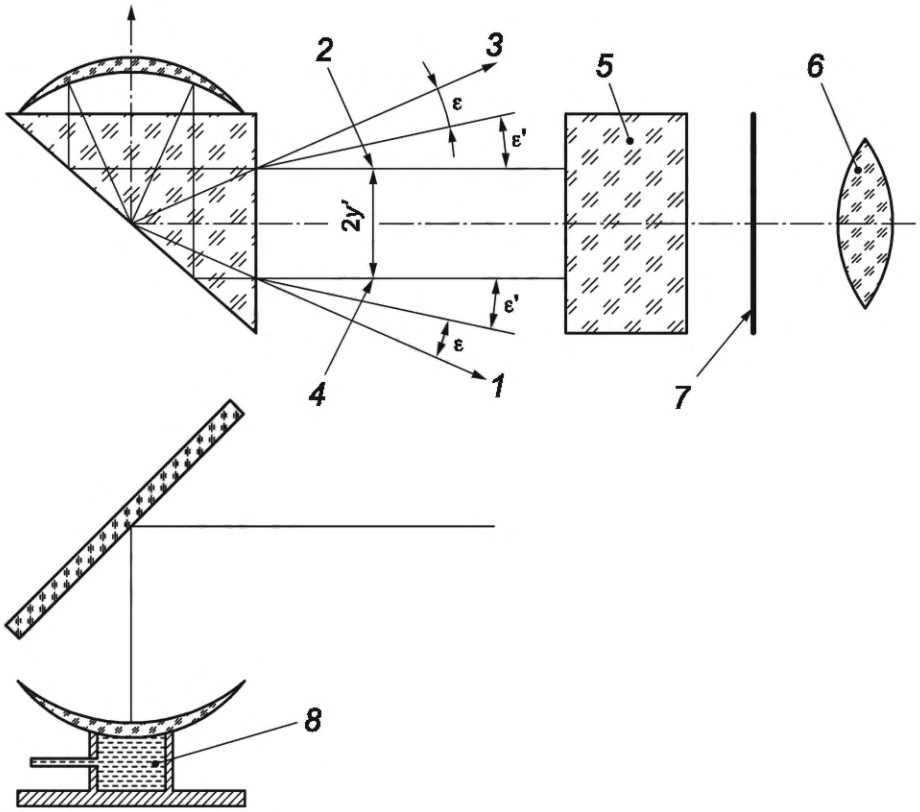
y' — половина расстояния между отраженными изображениями;

ε — угол падения;

n — показатель преломления иммерсионной среды (n = 1 для измерений на воздухе).

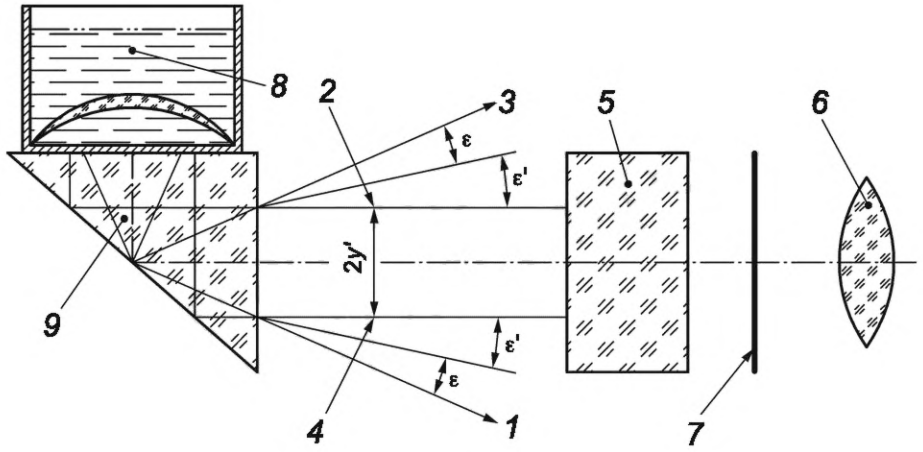
А.2 Требования к средствам измерения, вспомогательным устройствам и порядок подготовки к измерениям

Специальный держатель для крепления контактных линз обеспечивает расположение и ориентацию измеряемой контактной линзы во время проведения измерения (см. рисунки А.2 и А.3).

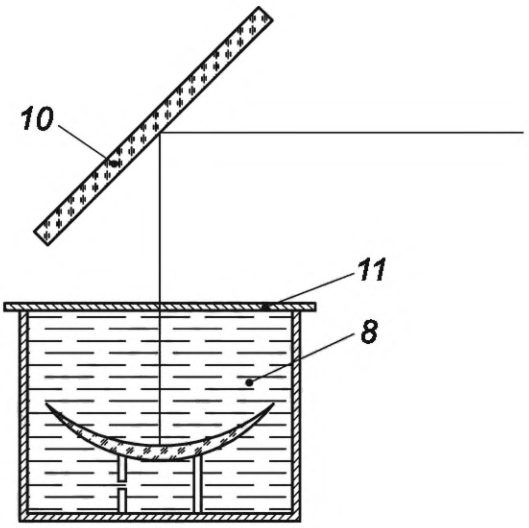


ε, ε′ — углы падения; 2y′ — расстояние между отраженными изображениями; *1* — марка 1; *2* — изображение марки 1; *3* — марка 2; *4* — изображение марки 2; *5* — система удвоения с объективом; *6* — окуляр; *7* — плоскость изображения объектива, совпадающая с плоскостью объекта окуляра; *8* — раствор

Рисунок А.2 — Принципиальная схема офтальмометра для измерения контактной линзы на воздухе



а)



б)

ε, ε′ — углы падения; *2y′* — расстояние между отраженными изображениями; *1* — марка 1; *2* — изображение марки 1; *3* — марка 2; *4* — изображение марки 2; *5* — система удвоения с объективом; *6* — окуляр; *7* — плоскость изображения объектива, совпадающая с плоскостью объекта окуляра; *8* — раствор; *9* — призма; *10* — передняя поверхность посеребренного зеркала; *11* — прозрачная съемная крышка

Рисунок А.3 — Принципиальная схема офтальмометра для измерения радиуса кривизны контактной линзы в кювете с раствором

Размер освещенной марки должен быть фиксированным или регулируемым посредством системы удвоения офтальмометра для того, чтобы получить отраженное изображение фиксированного размера. Регулируемая оптическая система удвоения офтальмометра должна оценивать размеры отраженного изображения марки и расстояние.

Офтальмометр должен измерять два основных меридиана торической поверхности. Полное увеличение прибора должно быть не менее 20×.

А.3 Порядок проведения измерений контактной линзы на воздухе

Измерения проводят при нормальных климатических условиях, после периода термостабилизации образца для измерения и измерительного оборудования при этой температуре.

Порядок проведения измерения:

- устанавливают измеряемую жесткую контактную линзу, помещенную в держатель, перпендикулярно оптической оси офтальмометра;

- выполняют три независимых измерения радиуса кривизны. Результат измерений должен быть записан с точностью до 0,01 мм;

- вычисляют среднеарифметическое значение трех показаний. Полученный результат считают радиусом кривизны сферической поверхности.

При измерении радиуса торической поверхности порядок проведения измерений следующий:

- снимают три показания;
- определяют среднеарифметическое значение для каждого из двух главных меридианов.

Полученные результаты принимают как радиусы кривизны соответствующих меридианов.

Примечания

1 Жесткие контактные линзы, как правило, измеряют на воздухе, но также, при необходимости, могут измерять в кювете с раствором.

2 Измерения мягких контактных линз на воздухе проводят в течение 30 с после извлечения контактной линзы из раствора. Если измерения заняли больше времени, измеряемую контактную линзу помещают назад в раствор, выдерживают ее не менее 2 мин или заменяют измеряемую контактную линзу на новую.

А.4 Порядок проведения измерений контактной линзы в кювете с раствором

Данный порядок применим только для измерений в центральной оптической зоне контактной линзы.

Перед измерением мягкую контактную линзу необходимо выдержать в растворе при нормальных климатических условиях в течение 30 мин.

Порядок проведения измерений:

- контактную линзу помещают в кювету с раствором;
- располагают измеряемую контактную линзу, помещенную в насадку, перпендикулярно оптической оси офтальмометра;
- выполняют три независимых измерения радиуса. Результат измерений должен быть записан с точностью до 0,01 мм;
- вычисляют среднеарифметическое значение трех показаний. Полученные результаты принимают как радиус кривизны сферической поверхности.

При измерении торической поверхности контактной линзы порядок проведения измерений следующий:

- снимают три показания;
- определяют среднеарифметическое значение для каждого из двух главных меридианов в отраженном изображении.

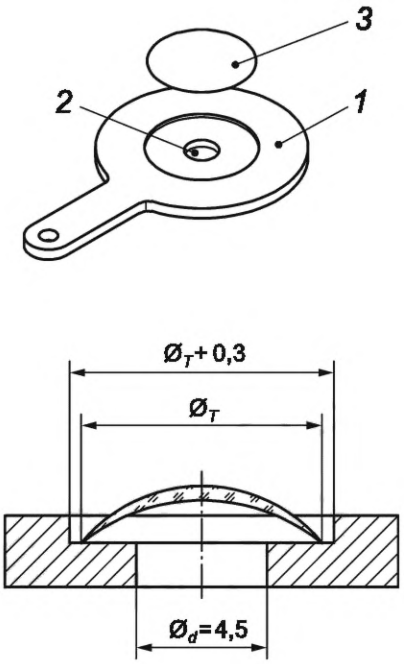
Полученные результаты считают радиусом кривизны торической поверхности контактной линзы.

Приложение Б
(справочное)

Держатель-лопатка для диоптриметров, используемых для измерения оптической силы контактных линз

Пример подходящего держателя-лопатки приведен на рисунке Б.1. В этой конструкции влажная контактная линза, с которой убрали избыточную влагу безворсовой тканью, помещается на лопатку, которая центрирует линзу относительно оси диоптриметра и обеспечивает апертурную диафрагму, через которую измеряют заднюю вершинную рефракцию.

Размеры в мм

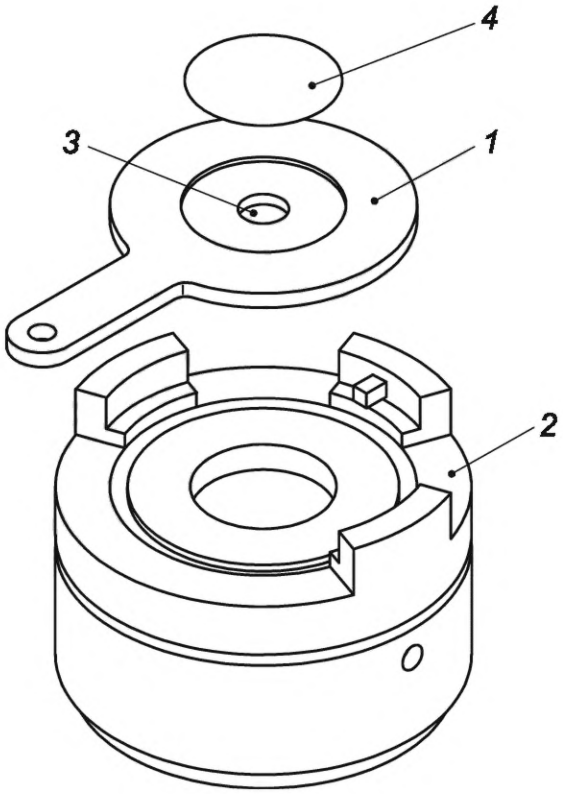


1 — держатель-лопатка; *2* — апертурная диафрагма; *3* — контактная линза; $\varnothing_T$ — диаметр контактной линзы; $\varnothing_d$ — диаметр апертурной диафрагмы

Примечание — Держатель-лопатка должнен подходить к подставке (см. рисунки Б.2 и Б.3).

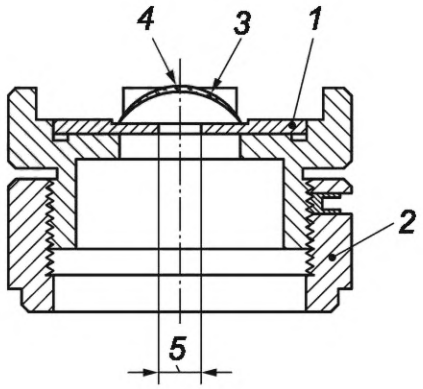
Рисунок Б.1 — Пример подставки для контактных линз

Держатель-лопатку с контактными линзами устанавливают на регулируемую подставку для держателя-лопатки (см. рисунки Б.2 и Б.3). Эта возможность регулирования позволяет расположить заднюю вершину контактной линзы в плоскости вершин диоптриметра.



1 — держатель-лопатка; *2* — регулируемая подставка для держателя-лопатки; *3* — апертурная диафрагма; *4* — контактная линза

Рисунок Б.2 — Пример держателя-лопатки и подставки для диоптриметра



1 — держатель-лопатка; *2* — регулируемая подставка для держателя-лопатки; *3* — контактная линза; *4* — задняя вершина контактной линзы; *5* — апертурная диафрагма

Рисунок Б.3 — Поперечный разрез, показывающий контактную линзу, держатель-лопатку и подставку

УДК 681.735:006.354 ОКС 17.180.01

Ключевые слова: оптика и фотоника, офтальмологическая оптика, линзы контактные, методы измерений

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 16.09.2024. Подписано в печать 20.09.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,37.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru