ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56092— 2014 (ИСО 15004-2: 2007)

ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Часть 2

Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний Защита от световой опасности

ISO 15004-2:2007
Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection (MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом "ТКС-оптика" совместно с рабочей группой ПК 7 «Офтальмологическая оптика и приборы» Технического комитета ТК 296 «Оптика и оптические приборы» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08 сентября 2014 г. № 1014-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 15004-2:2007 «Приборы офтальмологические. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от рисков, связанных со световым излучением» (ISO 15004-2:2007 «Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection») путем:

- изменения наименования стандарта и его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными ГОСТ 1.5 (подразделы 4.2 и 4.3);
- введения дополнительных фраз. При этом дополнительные фразы, включенные в проект стандарта для учета потребностей национальной экономики Российской Федерации и особенностей национальной стандартизации, выделены курсивом.

Сравнение структуры настоящего стандарта со структурой примененного международного стандарта приведено 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 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 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.ru)

© Стандартинформ, 2015

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 ... 01
2 Нормативные ссылки ... 01
3 Термины, определения *и обозначения* ... 02
4 Классификация ... 04
5 *Общие* требования ... 05
5.1 Общие положения ... 05
5.2 Требования к приборам классификационной Группы 1 ... 05
5.3 Требования к приборам классификационной Группы 2 ... 05
5.4 Предельные излучения *для приборов* Группы 1 ... 06
5.5 Предельные и нормативные значения излучения для приборов Группы 2 ... 09
6 Методы испытаний ... 13
6.1 Общие положения ... 13
6.2 Измерения, необходимые для классификации прибора по Группе 1 или Группе 2 ... 13
6.3 Приборы Группы 2. Измерения ... 13
6.4 Определение площади *элемента поверхности* ... 14
6.5 Приборы Группы 2. Определение времени и числа импульсов, необходимых для достижения максимальных нормативных значений потенциальной световой опасности ... 14
7 Информация, предоставляемая изготовителем ... 14
Приложение А (обязательное) Спектральные функции взвешивания ... 17
Приложение В (справочное) Международные *и национальные* стандарты по офтальмологическим приборам, содержащие разделы по световой опасности, к которым применим настоящий стандарт ... 21
Приложение С (справочное) Измерительные приборы ... 21
Приложение D (обязательное) Методы измерения энергетической яркости/облученности ... 22
Приложение Е (справочное) Руководство по измерению облученности ... 25
Приложение F (справочное) Блок-схема классификации ... 26
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного международного стандарта ... 27
Библиография ... 28

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИБОРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Часть 2

Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности

Ophthalmic instruments. Part 2.
General requirements to ophthalmic instruments and test methods. Light hazard protection

Дата введения — 2015—09—01

1 *Область применения*

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к безопасности оптического излучения офтальмологических приборов, а также методы испытаний. Настоящий стандарт применим ко всем офтальмологическим приборам, в том числе вновь разрабатываемым, направляющим оптическое излучение непосредственно в глаз или в зону около него, перечисленным в приложении В.

Примечание – Предельные значения излучения основаны на руководящих указаниях по воздействию оптического излучения на человека Международной Комиссии по защите от неионизирующего излучения (ICNIRP). См. [1].

Настоящий стандарт не применим к излучению, предназначенному для лечения глаз, которое превышает установленные предельные значения излучения.

Стандарт классифицирует офтальмологические приборы по Группам 1 и 2 для того, чтобы отличать неопасные приборы от потенциально опасных.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные и национальные стандарты:

ГОСТ 26148–84 Фотометрия. Термины и определения

ГОСТ Р 54500.1–2011 (Руководство ИСО/МЭК 98-1:2009) Неопределенность измерения. Введение в руководство по неопределенности измерения

ГОСТ Р МЭК 60825-1–2009 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей (МЭК 60825-1:2007, IDT)

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 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.

Издание официальное

3 Термины, определения *и обозначения*

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **апертура** (aperture), **апертурная диафрагма** (aperture stop): *Выходное отверстие передающей оптической системы, направляющей оптическое излучение от источника излучения до рабочей области, на которой измеряют усредненное световое излучение.*

Примечание – Для измерений спектральной облученности этим отверстием обычно является отверстие малой сферы, помещенной перед входной щелью радиометра/спектрорадиометра.

3.1.2 **источник непрерывного излучения** (continuous wave radiation source; CW radiation source): Источник излучения, работающий с непрерывной отдачей излучения продолжительностью свыше 0,25 с (то есть не импульсный источник излучения).

3.1.3 **действующая апертура** (effective aperture):Часть апертуры, ограничивающая оптическое излучение, направляемое к сетчатке.

Примечание – В случае затененной или некруглой апертуры представляет собой эквивалентную по площади незатененную круглую апертуру.

3.1.4 **предельное излучение** (emission limit): Наибольшее допустимое значение интенсивности оптического излучения.

3.1.5 **эндоиллюминатор** (endoilluminator): Устройство, состоящее из источника излучения и связанного с ним волоконно-оптического световода, предназначенного для введения внутрь глаза с целью освещения какого-либо участка его полости.

3.1.6 **поле зрения** (field of view): Конический телесный угол, воспринимаемый приемником, в пределах которого приемник, например, глаз или радиометр/спектро-радиометр, воспринимает излучение.

Примечание – Поле зрения обозначает угол, по которому усредняется (отбирается) излучение; его не следует путать со стягивающим углом источника α, обозначающим его размеры.

3.1.7 **прибор группы 1** (Group 1 instrument): Офтальмологический прибор, не создающий потенциальной световой опасности, для которого может быть доказано его соответствие требованиям, установленным в 5.2.

3.1.8 **прибор группы 2** (Group 2 instrument): Офтальмологический прибор, создающий потенциальную световую опасность, для которого может быть доказано их несоответствие требованиям, установленным в 5.2.

3.1.9

облученность E_e (irradiance): Физическая величина, определяемая отношением потока излучения, падающего на малый участок поверхности, содержащий рассматриваемую точку, к площади этого участка

$$E_e = \frac{d\Phi_e}{dA}.$$

[ГОСТ 26148–84, статья 29]

Примечание – Единицей измерения облученности является ватт на квадратный метр (Вт/м^2).

3.1.10 **изготовитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, размещающее офтальмологический прибор на рынке.

3.1.11 **максимальная интенсивность** (maximum intensity): Наивысшее значение интенсивности оптического излучения, которое прибор способен создать при любых условиях.

3.1.12 **операционный микроскоп** (operation microscope): Стереомикроскоп, используемый для наблюдения при хирургических и других медицинских процедурах, состоящий из системы освещения и системы наблюдения, включающей в себя линзы объектива, оптическую систему фиксированной или изменяемой оптической силы, тубус и окуляры.

3.1.13 ***световая* опасность** *(light hazard):* Опасность травмы глаза под действием энергии оптического излучения.

3.1.14 **фоторетинит** (photoretinitis): Фотохимическая травма сетчатки, возникающая под действием очень интенсивной энергетической экспозиции.

Примечание – Для описания фоторетинита на участке зрительного пятна сетчатки применяют также термин «фотомакулопатия».

3.1.15 **импульсный источник света** (pulsed light source): Источник света, испускающий энергию в виде одиночного импульса или последовательности импульсов, длительность каждого импульса в которой не превышает 0,25 с.

Примечания:

1 Источник света, излучающий непрерывную последовательность импульсов или модулированное излучение, пиковая мощность которого в 10 раз превышает наименьшую мощность, считается импульсным источником света.

2 Длительность импульса – по *ГОСТ 26148-84 (статья 14).*

3.1.16

энергетическая яркость L_e (radiance): Физическая величина, определяемая отношением потока излучения $d^2\Phi_e$, переносимого узким пучком с малой площади dA, содержащей рассматриваемую точку, в малом телесном угле $d\Omega$, содержащем направление l и составляющим угол θ с нормалью к dA, к геометрическому фактору d^2G этого пучка

$$L_e = \frac{d^2\Phi_e}{d^2G} = \frac{d^2\Phi_e}{dA\cdot\cos\theta\cdot d\Omega} = \frac{d^2\Phi_e}{dA\cdot n\cdot d\Omega},$$

и имеющая физический смысл потока излучения, распространяющегося в единичном телесном угле с площадки единичной площади, нормально расположенной к направлению l.

[ГОСТ 26148–84, статья 26]

Примечания:

1 Интегральная энергетическая яркость L_i (Λ_e) – по *ГОСТ 26148–84 (статья 36).*

2 Энергетическая яркость измеряется в ваттах на стерадиан-квадратный метр [Вт/(ср·м^2)], интегральная энергетическая яркость измеряется в джоулях на стерадиан-квадратный метр [Дж/(ср·м^2)].

3.1.17

энергетическая экспозиция H_e (radiant exposure): Физическая величина, определяемая интегралом облученности по времени.

[ГОСТ 26148–84, статья 34]

Примечание – Энергетическая экспозиция измеряется в джоулях на квадратный метр (Дж/м^2).

3.1.18 **сканирующее лазерное излучение** (scanning laser radiation): Лазерное излучение, имеющее изменяющиеся во времени направление, положение начальной точки и картину распределения относительно неподвижной системы координат.

3.1.19 **спектральная облученность E_λ** (spectral irradiance): Отношение спектральной мощности излучения $d\Phi_e(\lambda)$ в интервале длин волн $d\lambda$, падающей на элемент поверхности площадью dA, к произведению площади этого элемента dA на интервал длин волн $d\lambda$

$$E_\lambda = \frac{d\Phi_e(\lambda)}{dA\cdot d\lambda}.$$

Примечание – Спектральная облученность измеряется в ваттах на метр квадратный-нанометр [Вт/(м^2·нм)].

3.1.20 **спектральная энергетическая яркость L_λ** [для интервала длин волн $d\lambda$, в данном направлении и в некоторой точке] (spectral radiance [for a wavelength interval dλ, in a given direction at a given point]): Отношение спектральной мощности излучения $d\Phi_e(\lambda)$, проходящего через некоторую точку и распространяющегося в пределах телесного угла $d\Omega$ в данном направлении к произведению интервала длин волн $d\lambda$ на площадь поперечного сечения пучка плоскостью, перпендикулярной к этому направлению ($\cos\theta dA$), содержащей данную точку, и на телесный угол $d\Omega$

$$L_\lambda = \frac{d\Phi_e(\lambda)}{dA\cdot\cos\theta\cdot d\Omega\cdot d\lambda}.$$

Примечание – Спектральная энергетическая яркость измеряется в ваттах на стерадиан-квадратный метр-нанометр [Вт/(ср·м^2·нм)].

3.2 Обозначения

Буквенные обозначения параметров и единицы их измерения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Буквенное обозначение	*Параметр*	*Единица измерения*
E_e (E)	Облученность	Вт/м^2
E_λ	Спектральная облученность	Вт/(м^2·нм)
L_e (L)	Энергетическая яркость	Вт/(ср·м^2)
L_λ	Спектральная энергетическая яркость (для интервала длин волн $d\lambda$ в данном направлении и в некоторой точке)	Вт/(ср·м^2·нм)
Λ_e (L_i)	Интегральная энергетическая яркость	Дж/(ср·м^2)
H_e	Энергетическая экспозиция	Дж/м^2
H_λ	Спектральная энергетическая экспозиция	Дж/(м^2·нм)
$E_{S\text{-}CL}$	$S(\lambda)$-взвешенная облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением	Вт/м^2
$E_{UV\text{-}CL}$	Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением	Вт/м^2
$E_{A\text{-}R}$	$A(\lambda)$-взвешенная облученность сетчатки	Вт/м^2
$E_{IR\text{-}CL}$	Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением	Вт/м^2
$E_{VIR\text{-}AS}$	Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями	Вт/м^2
$E_{VIR\text{-}R}$	$R(\lambda)$-взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями	Вт/м^2
$L_{A\text{-}R}$	$A(\lambda)$-взвешенная энергетическая яркость на сетчатке глаза	Вт/(ср·м^2)
$L_{i,A\text{-}R}$	$A(\lambda)$-взвешенная интегральная энергетическая яркость на сетчатке глаза	Дж/(ср·м^2)
$L_{i,VIR\text{-}R}$	$R(\lambda)$-взвешенная интегральная энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза	Дж/(ср·м^2)
$L_{VIR\text{-}R}$	$R(\lambda)$-взвешенная энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза	Вт/(ср·м^2)
$H_{VIR\text{-}R}$	$R(\lambda)$-взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки видимым и инфракрасным излучениями	Дж/м^2
$H_{IR\text{-}CL}$	Невзвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика инфракрасным излучением	Дж/м^2
$H_{VIR\text{-}AS}$	Невзвешенная энергетическая экспозиция передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями	Дж/м^2
$H_{S\text{-}CL}$	$S(\lambda)$-взвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением	Дж/м^2
$H_{UV\text{-}CL}$	Невзвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением	Дж/м^2
$H_{A\text{-}R}$	$A(\lambda)$-взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки	Дж/м^2
$S(\lambda)$	Функция взвешивания опасности ультрафиолетового излучения (см. приложение А)	-
$A(\lambda)$	Функция взвешивания фотохимической опасности для афакического глаза (см. приложение А)	-
$R(\lambda)$	Функция взвешивания термической опасности (см. приложение А)	-
$\Delta\lambda$	Интервал суммирования	нм
t	Время экспозиции Для импульсных приборов: время действия одиночного импульса или группы импульсов, которые прибор может выдавать	с
Δt	Длительность импульса продолжительностью до 0,25 с	с
$E_\lambda t$	Спектральное тепловое воздействие	Дж/(м^2·нм)
$E_\lambda \Delta t$	Спектральное тепловое воздействие за время Δt	Дж/(м^2·нм)

4 Классификация

В настоящем стандарте офтальмологические приборы классифицированы по двум группам с целью разделения приборов, на приборы, которые могут представлять потенциальную световую опасность, и на приборы, которые опасности не представляют. Эти две группы классифицируют на

приборы Группы 1 и приборы Группы 2 и определяют следующим образом:

a) приборы Группы 1: офтальмологические приборы, для которых не существует потенциальной опасности риска, связанного со оптическим излучением и для которых должны выполняться требования 5.2;

b) приборы Группы 2: офтальмологические приборы, для которых существует потенциальная опасность риска, связанного со оптическим излучением и которые не отвечают требованиям 5.2.

Примечание – Процесс классификации поясняется схемой классификации (см. приложение F).

5 *Общие* требования

5.1 Общие положения

Офтальмологические приборы должны быть сконструированы таким образом, чтобы энергия излучения на всех длинах волн при использовании прибора по назначению была бы максимально ослаблена.

Если какое-либо устройство используется совместно с офтальмологическим прибором, то соединительная система не должна увеличивать световую опасность прибора и опасность, связанная с излучением объединенной системы, не должна превышать уровней, указанных в настоящем стандарте.

Приборы со сканирующим лазерным излучением следует оценивать с помощью критериев, применимых к импульсным приборам, когда длина пути сканирования больше диаметра апертуры прибора. Когда длина пути сканирования меньше или равна апертуре прибора, их следует оценивать с помощью критериев, применимых к непрерывному излучению.

5.2 Требования к приборам классификационной Группы 1

Прибор должен быть отнесен к Группе 1, если применимы один или все следующие критерии:

a) международный и/или национальный стандарт на тип прибора существует, но требования к световой опасности в него не включены;

b) компоненты, применяемые в конструкции прибора, такие как лампы, светоизлучающие диоды, постоянно установленные фильтры, линзы, волоконная оптика и т.д. не позволяют получить излучение, превышающее предельные значения, установленные для приборов Группы 1 и существует подтверждение этого. Такие приборы должны классифицироваться как приборы Группы 1 в силу удостоверения изготовителем самих компонентов без необходимости проведения дальнейших испытаний. Если подобные компоненты предотвращают частично, но не полностью все излучения, установленные для Группы 1, то проведение испытаний потребуется только для незаблокированных длин волн;

c) единственным источником излучения являются лазеры Класса 1 согласно классификации по *ГОСТ Р МЭК 60825-1*.

d) уровни излучения не должны превышать предельных значений, указанных в 5.4. Методы испытаний для определения соответствия должны соответствовать 6.2.

Существующие международные и национальные стандарты, содержащие требования к световой опасности, приведены в приложении В. Предельные значения оптического излучения для классификации приборов в Группу 1 основаны на ожидаемом времени экспозиции для прибора данного типа. Предельные значения Группы 1, приведенные в 5.4, основаны на двухчасовой экспозиции. Эти предельные значения применимы ко всем приборам, за исключением операционных микроскопов и эндоиллюминаторов, предельные значения которых должны быть снижены в два раза. Для приборов, рассчитанных на непрерывную экспозицию, предельные значения могут быть снижены до половины продолжительности экспозиции в часах.

5.3 Требования к приборам классификационной Группы 2

5.3.1 Уровни излучения приборов Группы 2 должны соответствовать предельным значениям, приведенным в 5.5.

5.3.2 Методы испытаний для определения соответствия этим требованиям должны отвечать требованиям 6.3 и 6.4. Однако, если применяемые в конструкции прибора компоненты, такие как лампы, светоизлучающие диоды, постоянно установленные фильтры, линзы, волоконная оптика и др., блокируют частично, но не полностью все излучения, установленные для Группы 2, то при условии наличия документов, удостоверяющих испытания соответствующих компонентов в

заблокированных длинах волн, испытания не проводят. Испытания потребуются только на незаблокированных длинах волн.

5.3.3 В случае если имеются указания по изменению энергетической яркости прибора Группы 2, на приборе должны быть указаны максимальная интенсивность излучения и ее доли.

5.3.4 Предоставляемая информация по приборам Группы 2 должна соответствовать требованиям раздела 7.

5.4 Предельные излучения *для приборов* Группы 1

5.4.1 Приборы непрерывного излучения

Предельные значения излучения, приведенные в таблице 2, относящиеся к наибольшей облученности роговицы и хрусталика или сетчатки, либо к энергетической яркости прибора, непосредственно применимы к критериям приборов непрерывного излучения. Для оценки соответствующих критериев световой опасности следует использовать уравнения, приведенные в таблице 2 (см. таблицу 1 для пояснения величин и единиц измерения).

Если длины волн от 250 до 400 нм не излучаются источником или блокированы фильтрами, проведение измерений по 5.4.1.1 и 5.4.1.2 таблицы 2 не требуется.

Таблица 2 – Предельные значения излучения для приборов Группы 1 с непрерывным излучением

Номер подпункта	Параметр	Длина волны, нм	Формула	Предельное значение
5.4.1.1	Взвешенная облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением $E_{S\text{-}CL}$	От 250 до 400	$E_{S-CL} = \sum_{250}^{400} E_\lambda \cdot S(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	$0{,}4 \cdot 10^{-2}$ Вт/м^2
		Облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением должна быть оценена путем усреднения наибольших значений локальной мощности излучения, падающего на круглый участок диаметром 1 мм в плоскости роговицы ($7{,}9 \cdot 10^{-7}$ м^2)		
5.4.1.2	Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением $E_{UV\text{-}CL}$	От 360 до 400	$E_{UV-CL} = \sum_{360}^{400} E_\lambda \cdot \Delta\lambda$	10 Вт/м^2
		Облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением должна быть оценена путем усреднения наибольших значений локальной мощности излучения, падающего на круглый участок диаметром 1 мм в плоскости роговицы ($7{,}9 \cdot 10^{-7}$ м^2)		
5.4.1.3	Предельное значение взвешенной фотохимической опасности для афакической сетчатки Предельные значения, приведенные в перечислениях a) и b), эквивалентны. Оценку взвешенной фотохимической опасности для афакической сетчатки проводят в соответствии с перечислением a) или перечислением b) (см. ниже)			
a)	Взвешеная фотохимическая облученность сетчатки афакического глаза $E_{A\text{-}R}$	От 305 до 700	$E_{A-R} = \sum_{305}^{700} E_\lambda \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	2,2 Вт/м^2
		За облученность сетчатки принимается мощность излучения, определяемая в апертуре диаметром 7 мм на сетчатке. Она должна быть оценена путем усреднения наивысших значений локальной мощности излучения, падающего на круглый участок диаметром 0,18 мм (площадью $2{,}54 \cdot 10^{-8}$ м^2) на поверхности сетчатки. Однако, если при какой-либо конфигурации прибор может быть применен в отношении иммобилизированного глаза, то диаметр круглого участка должен быть уменьшен до 0,03 мм (площадью $7{,}07 \cdot 10^{-10}$ м^2)		
b)	Взвешенная фотохимическая интегральная энергетическая яркость на сетчатке афакического глаза $L_{A\text{-}R}$	От 305 до 700	$L_{A-R} = \sum_{305}^{700} L_\lambda \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	20 Вт/(ср·м^2)
		За энергетическую яркость принимается мощность излучения, определяемая в апертуре диаметром 7 мм на сетчатке, усредненная в поле зрения в виде прямого круглого конуса значением 0,011 рад. Однако, если при какой-либо конфигурации прибор может быть применен в отношении иммобилизированного глаза, то измерения следует усреднять по полю зрения в форме прямого круглого конуса значением 0,00175 рад.		

Окончание таблицы 2

Номер подпункта	Параметр	Длина волны, нм	Формула	Предельное значение
5.4.1.4	Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением E_{IR-CL}	От 770 до 2500	$E_{IR-CL} = \sum_{770}^{2500} E_\lambda \cdot \Delta\lambda$	200 Вт/м^2
		Облученность роговицы должна быть оценена путем усреднения наибольшей локальной мощности излучения, падающей на круглую площадку диаметром 1 мм (площадью 7,9·10^{-7} м^2) в плоскости роговицы.		
5.4.1.5	Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением E_{VIR-AS} (только для сходящихся пучков)	От 380 до 1200	$E_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} E_\lambda \cdot \Delta\lambda$	4·10^4 Вт/м^2
		Облученность передней камеры должна быть оценена путем усреднения наибольшей локальной мощности излучения, падающего на круглую площадку диаметром 1 мм (7,9·10^{-7} м^2)		
5.4.1.6	Опасность взвешенной термической облученности сетчатки глаза видимым и инфракрасным излучениями Предельные значения, приведенные в перечислениях a) и b), эквивалентны. Оценку опасности взвешенной термической облученности сетчатки видимым и инфракрасным излучениями проводят в соответствии с перечислением a) или перечислением b) (см. ниже)			
a)	Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-R}	От 380 до 1400	$E_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} E_\lambda \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	0,7·10^4 Вт/м^2
		Должно быть определено место наивысшей облученности. Взвешенное значение облученности сетчатки видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-R} рассчитывают путем деления спектральной мощности излучения Φ_{VIR-R}, Вт, падающего на круглую площадку диаметром 3 мм, расположенную в месте наивысшей облученности, на площадь этой круглой площадки (7,07·10^{-10} м^2) в плоскости сетчатки. См. приложение D, в котором приведен метод этого расчета		
b)	Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза L_{VIR-R}	От 380 до 1400	$L_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} L_\lambda \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	6·10^4 Вт/(ср·м^2)
		За энергетическую яркость принимается мощность излучения, определяемая в апертуре диаметром 7 мм и усредненная по прямому круглому конусу с полем зрения 0,00175 рад		

5.4.2 Импульсные приборы

Предельные значения ультрафиолетового излучения для импульсных приборов Группы 1, которые могут работать в режиме непрерывного излучения, те же, что для приборов непрерывного излучения Группы 1. В таких случаях критерии для приборов непрерывного излучения должны быть изменены путем учета усредненных по времени значений для приборов импульсного действия. Усредненное по времени значение определяют как отношение максимальной энергии, которая может быть произведена за определенный промежуток времени, к величине этого промежутка.

Примеры

1 При усредненном по времени пределе взвешенной облученности роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением E_{S-CL} эффективная облученность для прибора, излучающего 10 импульсов за 5 с с энергией каждого импульса 0,01 Дж/м^2, составляет 0,1 Дж/м^2/5 с = 0,02 Вт/м^2. Следовательно, это значение превысит предельное значение 0,4·10^{-2} Вт/м^2 для Группы 1.

2 Усредненная по времени облученность для прибора, излучающего два импульса за 10 с с энергией каждого импульса 0,01 Дж/м^2, составит 0,02 Дж/м^2/10 с = 0,002 Вт/м^2 . Это ниже предельного значения для Группы 1, равного 0,4·10^{-2} Вт/м^2.

Предельные значения излучения, приведенные в таблице 3, относящиеся к энергетической экспозиции роговицы, хрусталика, передней камеры глаза или сетчатки инфракрасным излучением, непосредственно применимы к критериям для импульсных приборов. Эти критерии следует применять как к одиночному импульсу, так и к группе импульсов. Для оценки соответствующих критериев опасности излучения должны быть использованы уравнения, приведенные в таблице 3. Для пояснения величин, использованных в формулах, и соответствующих единиц измерения см.

таблицу 1.

Импульсные приборы должны быть оценены по максимальной энергии импульса.

Номинальную длительность импульса Δt импульсных приборов определяют как интервал времени между точками, отмечающими половину мощности при возрастании и спаде импульса. Время интегрирования t энергии представляет собой полную ширину единичного импульса, а для многократных импульсов оно охватывает каждый единичный импульс и серию импульсов.

Таблица 3 – Предельные значения видимого и инфракрасного излучений для импульсных приборов Группы 1

Номер подпункта	Параметр	Длина волны, нм	Формула	Предельное значение
5.4.2.1	Взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки видимым и инфракрасным излучениями Предельные значения, приведенные в перечислениях a) и b), эквивалентны. Оценку опасности взвешенной энергетической экспозиции сетчатки видимым и инфракрасным излучением проводят в соответствии с перечислением a) или перечислением b)			
a)	Взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки видимым и инфракрасным излучениями H_{VIR-R}	От 380 до 1400	$H_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} E_\lambda \cdot \Delta t \cdot L_\lambda \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	$6 \cdot 10^4 t^{3/4}$ Дж/м^2 (см. примечания 1 и 2)
		За энергетическую экспозицию сетчатки принимается энергия излучения, определяемая в апертуре диаметром 7 мм на роговице. Она должна быть оценена путем усреднения наивысших значений локальной энергии излучения, падающего на круглую площадку диаметром 0,03 мм ($7{,}07 \cdot 10^{-10}$ м^2) в плоскости сетчатки (см. приложение D, где приведен способ этого расчета)		
b)	Взвешенная интегральная энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза $L_{i\,VIR-R}$	От 380 до 1400	$L_{i,VIR-R} = \sum_{380}^{1400} L_\lambda \cdot \Delta t \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	$50 \cdot 10^4 t^{3/4}$ Дж/(ср·м^2)
		За интегральную яркость на сетчатке глаза принимается энергия излучения, определяемая в апертуре диаметром 7 мм на роговице. Она должна быть оценена путем усреднения наивысших значений локальной энергии излучения, падающего на прямой круглый конус с полем зрения 0,0175 рад		
5.4.2.2	Невзвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика инфракрасным излучением H_{IR-CL}	От 770 до 2500	$H_{IR-CL} = \sum_{770}^{2500} H_\lambda \cdot \Delta\lambda$	$1{,}8 \cdot 10^4 t^{1/4}$ Дж/м^2
		Энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика должна быть оценена путем усреднения наивысших локальных значений энергии излучения, падающего на круглую площадку диаметром 1 мм ($7{,}9 \cdot 10^{-7}$ м^2) в плоскости роговицы		
5.4.2.3	Невзвешенная энергетическая экспозиция передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями H_{VIR-AS} (только для сходящихся пучков)	От 380 до 1200	$H_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} H_\lambda \cdot \Delta\lambda$	$25 \cdot 10^4 t^{1/4}$ Дж/м^2
		Энергетическая экспозиция передней камеры глаза должна быть оценена путем усреднения наивысших локальных значений энергии излучения, падающего на круглую площадку сечением пучка диаметром 1 мм ($7{,}9 \cdot 10^{-7}$ м^2)		

Примечания:

1 Для импульсных приборов предельные значения должны быть оценены во всех интервалах времени t, с, меньших или равных 20 с. Для времени экспозиции, большего 20 с, предельные значения будут те же, что для приборов непрерывного излучения Группы 1, как указано в таблице 2 (см. 5.4.1.4, 5.4.1.5 и 5.4.1.6).

2 Для импульсно-периодических лазеров предельные значения для сетчатки глаза по 5.4.2.1, перечисления a) и b), снижаются путем введения поправочного коэффициента $N^{1/4}$, где N – число импульсов. Например, поправочный коэффициент для прибора, выдающего 20 импульсов, равен 0,474. Поэтому в случае 5.4.2.1, перечисление a), предельное значение становится равным $2{,}8 \cdot 10^4 t^{3/4}$ Дж/м^2, а для 5.4.2.1, перечисление b), – $23{,}7 \cdot 10^4 t^{3/4}$ Дж/(ср·м^2).

5.4.3 Предельные значения светового излучения для приборов с несколькими источниками

Предельные значения светового излучения, поступающего от приборов, предназначенных для прямого облучения одной и той же точки (точек) или глаза от нескольких источников света, должны быть ниже применимых предельных значений для каждого отдельного источника. Для последовательного или одновременного применения источников света предельное значение, применимое к каждой части глаза (роговица, хрусталик, сетчатка, передняя камера) определяется формулой

$$\frac{(E_e,H_e,L_e)_1}{Limit_1}+\frac{(E_e,H_e,L_e)_2}{Limit_2}+\ldots+\frac{(E_e,H_e,L_e)_i}{Limit_i}\le 1,$$

где E_e – значение облученности или эффективной облученности;
H_e – значение энергетической экспозиции или эффективной энергетической экспозиции;
L_e – значение энергетической яркости или интегральной энергетической яркости (Λ_e или L_i);
i – порядковый номер источника.

5.5 Предельные и нормативные значения излучения для приборов группы 2

5.5.1 Приборы непрерывного излучения

Предельные значения излучения, относящиеся к энергетической экспозиции роговицы, хрусталика и сетчатки, облученности роговицы и хрусталика, облученности передней камеры глаза и облученности сетчатки глаза или энергетической яркости приведены в таблице 4 как применимые непосредственно к приборам непрерывного излучения. Для оценки световой опасности излучения должны использоваться формулы, приведенные в таблице 4 (см. таблицу 1 для пояснения величин и единиц измерения, входящих в эти формулы).

Если длины волн от 250 до 400 нм не излучаются источником или блокированы фильтрами, то измерения по 5.5.1.1 и 5.5.1.2 таблицы 4 не требуются.

Таблица 4 – Предельные значения излучения для приборов непрерывного излучения Группы 2

Номер подпункта	Параметр	Длина волны, нм	Формула	Предельное значение
5.5.1.1	Взвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением $H_{S\text{-}CL}$	От 250 до 400	$H_{S-CL}=\sum_{250}^{400}E_\lambda\cdot t\cdot S(\lambda)\cdot\Delta\lambda$	30 Дж/м^2
	Энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика должна быть оценена путем усреднения наибольших значений локальной мощности излучения, падающего на круглый участок диаметром 1 мм ($7{,}9\cdot10^{-3}$ см^2) в плоскости роговицы			
5.5.1.2	Невзвешенная энергетическая экспозиция или облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением $H_{UV\text{-}CL}$, $E_{UV\text{-}CL}$	От 360 до 400	$H_{UV-CL}=\sum_{360}^{400}E_\lambda\cdot t\Delta\lambda$ $E_{UV-CL}=\sum_{360}^{400}E_\lambda\cdot\Delta\lambda$	10^4 Дж/м^2 для t менее 1000 с 10 Вт/м^2 для t более 1000 с
	Энергетическая экспозиция или облученность роговицы и хрусталика должна быть оценена путем усреднения наибольших значений локальной мощности излучения, падающего на круглый участок диаметром 1 мм ($7{,}9\cdot10^{-7}$ м^2) в плоскости роговицы			
5.5.1.3	Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением $E_{IR\text{-}CL}$	От 770 до 2500	$E_{IR-CL}=\sum_{770}^{2500}E_\lambda\cdot\Delta\lambda$	10^3 Вт/м^2
	Облученность роговицы и хрусталика должна быть оценена путем усреднения наибольших значений локальной мощности излучения, падающего на круглый участок диаметром 1 мм ($7{,}9\cdot10^{-7}$ м^2) в плоскости роговицы			
5.5.1.4	Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями $E_{VIR\text{-}AS}$	От 380 до 1200	$E_{VIR-AS}=\sum_{380}^{1200}E_\lambda\cdot\Delta\lambda$	$2\cdot10^5$ Вт/м^2
	Невзвешенная облученность переднего отрезка глаза должна быть оценена путем усреднения наибольших значений локальной мощности излучения, падающего на круглый участок диаметром 0,5 мм (площадью $2{,}0\cdot10^{-7}$ м^2) в плоскости роговицы			
5.5.1.5	Опасность термического поражения сетчатки видимым и инфракрасным излучениями Предельные значения, приведенные в перечислениях a) и b), эквивалентны. Оценку опасности теплового воздействия на сетчатку проводят в соответствии с перечислением a) или перечислением b) (см. ниже)			

Продолжение таблицы 4

Номер подпункта	Параметр	Длина волны, нм	Формула	Предельное значение
a)	Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-R}	От 380 до 1400	$E_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} E_\lambda \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	$\frac{1{,}2 \cdot 10^4}{d_r}$ Вт/м^2
	При нормальных предусмотренных условиях эксплуатации d_r (мм) представляет собой минимальный диаметр изображения источника на сетчатке при условии нормального глаза (см. приложение D, в котором указан метод определения d_r). Если расчетное значение d_r более 1,7 мм, то за предельное значение d_r принимают значение 1,7 мм. Если расчетное значение d_r менее 0,03 мм, то за предельное значение d_r принимают значение 0,03 мм. За облученность сетчатки принимают значение мощности излучения в апертуре диаметром 7 мм на поверхности роговицы. Оно должно быть оценено путем усреднения наибольших значений локальной мощности излучения, падающего на круглый участок диаметром 0,03 мм ($7{,}07 \cdot 10^{-10}$ м^2) в плоскости сетчатки. Метод расчета приведен в приложении D. Примечание – Если значение d_r = 0,03 мм, то облученность упрощенно определяют путем деления спектральной мощности видимого и инфракрасного излучения Φ_{VIR-R} (Вт), падающего на круглый участок диаметром 0,03 мм в плоскости сетчатки на площадь круглого участка ($7{,}07 \cdot 10^{-10}$ м^2).			
b)	Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке L_{VIR-R}	От 380 до 1400	$L_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} L_\lambda \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	$(\frac{10^5}{d_r})$ Вт/(ср·м^2)
	При нормальных предусмотренных условиях эксплуатации d_r (мм) представляет собой минимальный диаметр изображения источника на сетчатке при условии нормального глаза (см. приложение D, в котором указан метод определения d_r). Если рассчитанное значение d_r более 1,7 мм, то d_r принимают равным 1,7 мм. Если расчетное значение d_r менее 0,03 мм, то за предельное значение d_r принимают значение 0,03 мм. За измеренное значение энергетической яркости принимают значение мощности излучения в апертуре диаметром 7 мм на поверхности сетчатки, усредненное по прямому круглому конусу с полем зрения 0,00175 рад			
Примечание – Предельные значения, приведенные в 5.5.1.1 и 5.5.1.2 применимы для всех интервалов времени *t, c,* меньших или равных 7200 с. Эти предельные значения не применимы к операционным микроскопам, эндоиллюминаторам и приборам, рассчитанным на продолжительную экспозицию, где предельные значения снижены более, чем указано в 5.2.				

Значения фотохимической облученности сетчатки (афакическая световая опасность), приведенные в таблице 5, являются нормативными значениями. Предельные значения фотохимической облученности сетчатки глаза для приборов группы 2 не установлены.

Таблица 5 – Нормативные значения для приборов непрерывного излучения Группы 2

Номер подпункта	Параметр	Длина волны, нм	Формула	Нормативное значение
5.5.1.6	*Фотохимическая облученность сетчатки* *Нормативные значения, приведенные в перечислениях a) и b), эквивалентны. Оценку фотохимической облученности сетчатки проводят в соответствии с перечислением a) или перечислением b)*			

Окончание таблицы 5

Номер подпункта	Параметр	Длина волны, нм	Формула	Нормативное значение
a)	Взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки $H_{A\text{-}R}$	От 305 до 700	$H_{A-R} = \sum_{305}^{700} E_\lambda \cdot t \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	10^5 Дж/м^2
		Облученность сетчатки должна быть оценена путем усреднения наибольшей локальной мощности излучения, падающего на круглую площадку диаметром 0,18 мм ($2{,}54 \cdot 10^{-8}$ м^2) в плоскости сетчатки. Однако, если при какой-либо конфигурации прибор может быть применен в отношении иммобилизированного глаза, то применяют апертуру, уменьшенную до 0,03 мм ($7{,}07 \cdot 10^{-10}$ м^2)		
b)	Взвешенная интегральная энергетическая яркость на сетчатке глаза $L_{i,\,A\text{-}R}$	От 305 до 700	$L_{i,A-R} = \sum_{305}^{700} L_\lambda \cdot t \cdot A(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	10^6 Дж/(ср·м^2)
		За измеренное значение интегральной энергетической яркости принимают значение мощности излучения в апертуре диаметром 7 мм на поверхности сетчатки, усредненное по прямому круглому конусу с полем зрения 0,0011 рад. Однако, если при какой-либо конфигурации прибор может быть применен в отношении иммобилизированного глаза, то должно использоваться поле зрения 0,00175 рад		

Примечание – Видимый свет необходим для диагностики глазной патологии, и в общем случае используется в приборах, таких как офтальмоскопы прямого и непрямого наблюдения, микроскопы со щелевой лампы, операционные микроскопы и эндоиллюминаторы. Нет необходимости установки пределов на видимое излучение, используемое при диагностике заболевания или для визуализации при глазной хирургии. Опасный уровень экспозиции может быть превышен хирургом при сложной и продолжительной операции или врачом при расширенном обследовании глаза или диагностировании глазной патологии. Принимая это во внимание, установлены нормативные значения, а не предельное значение опасной экспозиции видимым светом с тем, чтобы врачи были информированы о потенциальной световой опасности, связанной с применяемыми приборами.

5.5.2 Импульсные приборы

Предельные значения ультрафиолетового излучения для импульсных приборов Группы 2 следует оценивать по критериям приборов непрерывного излучения Группы 2. В таких случаях критерии, применимые к приборам непрерывного излучения, должны быть видоизменены посредством учета усредненных по времени значений для приборов с повторяющимися импульсами. Усредненное по времени значение определяют как отношение максимальной энергии, которая может быть произведена за определенный промежуток времени, к учитываемому промежутку.

Примеры

1 Усредненная по времени эффективная облученность для прибора, излучающего 10 импульсов за 5 с энергией каждого импульса 10 Дж/м^2, составит 100 Дж/м^2/5 с = 20 Вт/м^2. За эти же 5 с энергетическая экспозиция составит 5 с 20 Вт/м^2= 100 Дж/м^2. Следовательно, это значение превысит предельное значение 30 Дж/м^2, установленное для Группы 2.

2 Усредненная по времени эффективная облученность для прибора, излучающего два импульса за 10 с с энергией каждого импульса 10 Дж/м^2, составит 20 Дж/м^2/10 с = 2 Вт/м^2. За эти же 10 с энергетическая экспозиция составит 10 с 2 Вт/м^2= 20 Дж/м^2. Это ниже предельного значения 30 Дж/м^2, установленного для приборов Группы 2.

Предельные значения излучения, относящиеся к взвешенной энергетической экспозиции роговицы видимым и инфракрасным излучениями или к интегральной энергетической яркости, к невзвешенной энергетической экспозиции роговицы и сетчатки инфракрасным излучением, к невзвешенной энергетической экспозиции передней камеры видимым и инфракрасным излучениями (только в сходящихся пучках) применительно к критериям оценки для импульсных приборов, приведены в таблице 6. Для оценки соответствующих опасностей, связанных с излучением, должны быть использованы формулы таблицы 6 (см. таблицу 1 для пояснения величин и единиц измерения, входящих в эти формулы).

Импульсные приборы должны быть оценены по максимальной энергии импульса.

Номинальную длительность импульса Δt для оценки импульсных приборов определяют как интервал времени между точками, отмечающими половину мощности при возрастании и спаде импульса. Время интегрирования t энергии представляет собой полную ширину единичного импульса, а для многократных импульсов оно охватывает единичный импульс и серию импульсов.

Таблица 6 – Предельные значения видимого и инфракрасного излучений для импульсных приборов Группы 2

Номер подпункта	Параметр	Длина волны, нм	Формула	Предельное значение
5.5.2.1	Опасность термического поражения сетчатки видимым и инфракрасным излучениями Предельные значения, приведенные в перечислениях a) и b), эквивалентны. Оценку опасности термического поражения сетчатки видимым и инфракрасным излучениями проводят в соответствии с перечислением a) или перечислением b) (см. ниже)			
a)	Взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки видимым и инфракрасным излучениями H_{VIR-R}	От 380 до 1400	$H_{VIR-R} = \sum_{380}^{1400} E_\lambda \cdot \Delta t \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	$(\frac{10^5}{d_r} t^{3/4})$ Дж/м^2
	При нормальных предусмотренных условиях эксплуатации d_r (мм) представляет собой минимальный диаметр изображения источника на сетчатке при условии нормального глаза (см. приложение D, в котором приведен метод определения d_r). Если расчетное значение d_r более 1,7 мм, то за предельное значение d_r следует принимать 1,7 мм. Если расчетное значение d_r менее 0,03 мм, то за предельное значение d_r принимают 0,03 мм. За энергетическую экспозицию принимают значение энергии излучения в апертуре диаметром 7 мм на роговице, оцениваемое путем усреднения наибольших значений локальной энергии излучения, падающего на круглую площадку диаметром 0,03 мм ($7{,}07 \cdot 10^{-10}$ м^2) в плоскости сетчатки. Метод расчета приведен в приложении D			
b)	Взвешенная интегральная энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза $L_{i,VIR-R}$	От 380 до 1400	$L_{i,VIR-R} = \sum_{380}^{1400} L_\lambda \cdot \Delta t \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$	$(\frac{85 \cdot 10^4}{d_r} t^{3/4})$ Дж/(ср·м^2)
	При нормальных предусмотренных условиях эксплуатации d_r (мм) представляет собой минимальный диаметр изображения источника на сетчатке при условии нормального глаза (см. приложение D, в котором приведен метод определения d_r). Если расчетное значение d_r более 1,7 мм, то за предельное значение d_r принимают 1,7 мм. Если расчетное значение d_r менее 0,03 мм, то за предельное значение d_r принимают 0,03 мм. За интегральную энергетическую яркость принимают значение мощности излучения в апертуре диаметром 7 мм на поверхности роговицы, усредненное по прямому круглому конусу с полем зрения 0,00175 рад			
5.5.2.2	Невзвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика инфракрасным излучением H_{IR-CL}	От 770 до 2500	$H_{IR-CL} = \sum_{770}^{2500} H_\lambda \cdot \Delta\lambda$	$1{,}8 \cdot 10^4 t^{1/4}$ Дж/м^2
	Энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика должна быть оценена путем усреднения наивысших локальных значений энергии излучения, падающего на круглую площадку 1 мм ($7{,}9 \cdot 10^{-7}$ м^2) в плоскости роговицы			
5.5.2.3	Невзвешенная энергетическая экспозиция передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями H_{VIR-AS} (только в сходящихся пучках)	От 380 до 1200	$H_{VIR-AS} = \sum_{380}^{1200} H_\lambda \cdot \Delta\lambda$	$25 \cdot 10^4 t^{1/4}$ Дж/м^2
	Энергетическая экспозиция передней камеры глаза должна быть оценена путем усреднения наивысших локальных значений энергии излучения, падающей на круглую площадку сечением пучка диаметром 0,5 мм ($2 \cdot 10^{-7}$ м^2)			

Примечания:

1 Для импульсных приборов предельные значения должны быть оценены во всех интервалах времени экспозиции t, с, меньших или равных 20 с. Для времени экспозиции, большего 20 с, предельные значения будут те же, что для приборов непрерывного излучения Группы 1, как указано в таблице 4 (5.5.1.3, 5.5.1.4 и 5.5.1.5).

2 Для импульсно-периодических лазеров предельные значения для сетчатки по 5.4.2.1, перечисления a) и b), снижаются путем введения поправочного коэффициента $N^{-1/4}$, где N – число импульсов. Например, поправочный коэффициент для прибора, испускающего 20 импульсов, равен 0,474. Поэтому для импульсно-периодических лазеров коэффициент 10 [5.5.2.1, перечисление a)] для H_{VIR-R} поправочный коэффициент становится равным 4,74, а коэффициент 85 [5.5.2.1, перечисление b)] для L_{VIR-R} заменяется на поправочный коэффициент 40,5.

5.5.3 Приборы с несколькими источниками *света*

5.5.3.1 Предельные значения для приборов с несколькими источниками *света*

Предельные значения для оптического излучения приборов, предназначенных для прямого облучения одной и той же точки (точек) или глаза от нескольких источников света, должны быть ниже применимых предельных значений для каждого отдельного источника. Для последовательного или одновременного применения источников света предельное значение, применимое к каждой части глаза (роговица, хрусталик, сетчатка, передняя камера) определяется формулой

$$\frac{(E_e, H_e, L_e)_1}{Limit_1} + \frac{(E_e, H_e, L_e)_2}{Limit_2} + \ldots + \frac{(E_e, H_e, L_e)_i}{Limit_i} \le 1,$$

где E_e – значение облученности или эффективной облученности;

H_e – значение энергетической экспозиции или эффективной энергетической экспозиции;

L_e – значение энергетической яркости или интегральной энергетической яркости (Λ_e или L_i);

i – порядковый номер источника.

5.5.3.2 Нормативное значение для приборов с несколькими источниками

Нормативное значение оптического излучения приборов, предназначенных для прямого облучения одной и той же точки (точек) глаза несколькими источниками должно быть ниже всех применимых предельных значений для каждого источника по отдельности. При этом для каждого преднамеренного последовательного и/или одновременного применения источников света нормативное значение определяется по формуле

$$\left[\frac{n_1 H_{e1}}{10\text{Дж/см}^2}, \frac{t_1 L_{e1}}{100\text{Дж/ср}\cdot\text{см}^2}, \frac{t_1 E_{e1}}{10\text{Дж/см}^2}\right]_1 + \left[\frac{n_2 H_{e2}}{10\text{Дж/см}^2}, \frac{t_2 L_{e2}}{100\text{Дж/ср}\cdot\text{см}^2}, \frac{t_2 E_{e2}}{10\text{Дж/см}^2}\right]_2 + \ldots + \left[\frac{n_n H_{en}}{10\text{Дж/см}^2}, \frac{t_n L_{en}}{100\text{Дж/ср}\cdot\text{см}^2}, \frac{t_n E_{en}}{10\text{Дж/см}^2}\right]_n < 1,$$

где E_e – значение облученности или ее эффективное значение, Вт/м^2;

H_e – значение энергетической экспозиции или эффективное значение энергетической экспозиции за импульс, Дж/м^2;

L_e – значение энергетической яркости или интегральной энергетической яркости (Λ_e или L_i), Вт/(ср·м^2);

i – порядковый номер источника;

t_1, t_2, ..., t_n – ожидаемые значения максимального времени облучения в сочетании с максимальным числом импульсов для источников 1, 2 и n соответственно, с;

n_1, n_2, ..., n_i – максимальное ожидаемое число импульсов в сочетании с ожидаемым временем облучения для источников 1, 2 и n соответственно.

6 Методы испытаний

6.1 Общие положения

Все приведенные испытания являются типовыми. Все измерения должны быть проведены на рабочем расстоянии прибора, *указанном в техническом описании на прибор конкретного типа.*

6.2 Измерения, необходимые для классификации прибора по Группе 1 или Группе 2

Максимальная неопределенность результатов измерений, проведенных с целью отнесения прибора к Группе 1 или к Группе 2, должна быть менее разности между предельными значениями излучения, установленными в 5.4, и измеренными значениями (то есть измеренное значение менее или равно предельному значению излучения минус неопределенность). Для предоставления достаточной информации следует использовать широкополосные радиометры в качестве измерителей световой опасности. Могут быть применены также измерители яркости и освещенности, если известно спектральное распределение мощности источника излучения. Если широкополосные измерители не используют, то следует применять средства измерения, указанные в приложениях D и E.

6.3 Приборы Группы 2. Измерения

Этот подраздел применим к следующим параметрам: спектральная облученность, спектральная энергетическая яркость, спектральная энергетическая экспозиция, интегральная энергетическая яркость, облученность, энергетическая экспозиция, взвешенная спектральная энергетическая яркость, взвешенная спектральная энергетическая экспозиция и взвешенная

интегральная энергетическая яркость.

Неопределенность измерений значений спектральной облученности, спектральной энергетической яркости, спектральной энергетической экспозиции и спектральной интегральной энергетической яркости, проводимых для определения соответствия с 5.5, не должна превышать ± 30 %.

Интервалы измерений спектральной облученности, спектральной энергетической яркости, спектральной энергетической экспозиции и спектральной интегральной энергетической яркости могут приниматься равными значениям, приведенным в приложении А, при рекомендуемой полосе пропускания 5 или 10 нм. Рекомендуемой единицей измерения спектральной облученности является ватт на квадратный метр-нанометр [Вт/(м^{2}нм)], для спектральной энергетической экспозиции – джоуль на квадратный метр-нанометр [Дж/(м^{2}нм)]. Эти значения следует зафиксировать и, после умножения на ширину полосы пропускания, выразить в ваттах на квадратный метр (Вт/м^2) и в Дж/м^2 для спектральной облученности и спектральной энергетической экспозиции соответственно. При использовании ламп с узкими спектральными линиями для измерений может потребоваться полоса пропускания менее 5 нм.

6.4 Определение площади *элемента поверхности*

Метод измерения, используемый для определения площади, должен обеспечивать точность ± 30 %.

Примечания:

1 Для сечений неправильной формы может быть применен метод измерения площади путем экспонирования отрезка фотопленки с последующим измерением экспонированной площади на негатив.

2 Неопределенность характеризует расхождение между измеренным и истинным значениями *(см. ГОСТ Р 54500.1*, [2] и [3]).

6.5 Приборы Группы 2. Определение времени и числа импульсов, необходимых для достижения максимальных нормативных значений потенциальной световой опасности

6.5.1 Определение времени, необходимого для достижения максимального нормативного значения потенциальной световой опасности оптического излучения при его воздействии на афакическую сетчатку, t_{max} (для приборов с непрерывным излучением)

Для того чтобы определить время достижения потенциальной световой опасности оптического излучения при его воздействии на афакическую сетчатку, следует использовать одну из следующих формул:

Для облученности: $$t_{max}(E_{A-R}) = \frac{10\text{Дж/м}^2}{E_{A-R}\text{Вт/м}^2};$$

для энергетической яркости: $$t_{max}(L_{A-R}) = \frac{100\text{ср}\cdot\text{Дж/м}^2}{L_{A-R}\text{ср}\cdot\text{Вт/м}^2}.$$

6.5.2 Определение числа импульсов, необходимого для достижения максимального нормативного значения световой опасности оптического излучения при его воздействии на афакическую сетчатку n_{max} (для импульсных приборов)

Для того чтобы определить число импульсов, необходимое для достижения потенциальной световой опасности оптического излучения при его воздействии на афакическую сетчатку, следует использовать одну из следующих формул:

Для энергетической экспозиции: $$n_{max}(H_{A-R}) = \frac{10\text{Дж/м}^2}{H_{A-R}(\text{Дж/м}^2)/\text{имп}}$$

Для интегральной энергетической яркости: $$n_{max}(t\cdot L_{A-R}) = \frac{100\text{Дж/м}^2}{t\cdot L_{A-R}(\text{Дж/м}^2)/\text{имп}}.$$

7 Информация, предоставляемая изготовителем

Для приборов Группы 2 требуется следующая информация:

а) изготовитель должен предоставить по требованию потребителя график, показывающий относительную спектральную характеристику прибора в интервале длин волн от 305 до 1100 нм при его работе с максимальной интенсивностью света и при максимальной апертуре. Спектральная

характеристика должна относиться к оптическому излучению, выходящему из прибора;

b) изготовитель должен предоставить потребителю в руководстве по эксплуатации следующую информацию и предупредительные сообщения, которые касаются:

1) Источников непрерывного излучения:

Изготовитель должен предоставить потребителю информацию о времени, по истечении которого возникает опасность светового излучения, как определено в 6.5.1.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ СООБЩЕНИЕ:

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Свет, излучаемый данным прибором, потенциально опасен. Чем дольше время экспозиции, тем выше опасность повреждения глаз. Облученность светом от этого прибора при максимальной интенсивности его работы превысит норматив безопасности после ___(например, *xx* минут)».

2) Для импульсных источников излучения:

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ СООБЩЕНИЕ:

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Свет, излучаемый данным прибором, потенциально опасен. Чем дольше время экспозиции, тем выше опасность повреждения глаз. Время экспозиции для данного прибора при максимальной интенсивности его работы превысит норматив безопасности после ___(*xx* импульсов)».

3) Для приборов с несколькими источниками непрерывного излучения, освещающими одни и те же точки на сетчатке:

Изготовитель должен предоставить потребителю информацию о том, как определить время достижения норматива экспозиции. Это должно применяться к комбинации источников света при различных значениях интенсивности.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ СООБЩЕНИЕ:

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Свет, излучаемый данным прибором, потенциально опасен. Чем больше время экспозиции, тем выше опасность повреждения глаз. Время экспозиции для данного прибора при максимальной интенсивности его работы превысит норматив безопасности после ____(например, *xx* минут для источника 1, *yy* минут для источника 2,...и *nn* минут для источника *n*)».

Примечания:

1 Экспозиция от всех источников света складывается и накапливается.

2 Если интенсивность любого из источников света понижена на 50 % максимального значения, то время экспозиции от этого источника, при котором достигается норматив безопасности, удваивается. Эта линейная зависимость может быть использована для определения времени, в течение которого достигается значение норматива безопасности для сочетания источников света при различных значениях интенсивности.

3 Нормативное значение взвешенной энергетической экспозиции сетчатки составляет 10^5 Дж/м^2.

4) Для приборов с несколькими импульсными источниками света, освещающими одни и те же точки на сетчатке:

Изготовитель должен предоставить потребителю информацию о том, как определить число импульсов, необходимое для достижения норматива экспозиции. Это должно применяться к комбинации источников света с различными значениями интенсивности.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ СООБЩЕНИЕ:

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Свет, излучаемый данным прибором, потенциально опасен. Чем больше время экспозиции, тем выше опасность повреждения глаз. Время экспозиции для данного прибора при максимальной интенсивности его работы превысит норматив безопасности после ____(например, *xx* импульсов для источника 1, *yy* импульсов для источника 2,...и *nn* импульсов для источника *n*)».

Примечания:

1 Экспозиция от всех источников света складывается и накапливается.

2 Если интенсивность любого из источников света понижена на 50 % максимального значения, то время экспозиции от этого источника, при котором достигается норматив безопасности, удваивается. Эта линейная зависимость может быть использована для определения времени, в течение которого достигается значение норматива безопасности для сочетания источников света при различных значениях интенсивности.

3 Нормативное значение взвешенной энергетической экспозиции сетчатки составляет 10^5 Дж/м^2.

5) Для приборов с несколькими источниками непрерывного и импульсного излучения, которые могут освещать одни и те же точки на сетчатке:

Изготовитель должен предоставить потребителю информацию о том, как определить сочетание времени и числа импульсов, необходимое для достижения норматива экспозиции. Это должно применяться к комбинации источников света с различными значениями интенсивности.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ СООБЩЕНИЕ:

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Свет, выходящий из этого прибора, потенциально опасен. Чем дольше время экспозиции, тем выше опасность повреждения глаз. Время экспозиции для данного прибора при максимальной интенсивности его работы превысит норматив безопасности после ____(например, *xx* минут для источника 1, *yy* импульсов для источника 2,...и *nn* минут или импульсов для источника *n*)».

Примечания:

1 Экспозиция от всех источников света складывается и накапливается.

2 Если интенсивность любого из источников света понижена на 50 % максимального значения, то время экспозиции от этого источника, при котором достигается норматив безопасности, удваивается. Эта линейная зависимость может быть использована для определения времени, в течение которого достигается значение норматива безопасности для сочетания источников света при различных значениях интенсивности

3 Нормативное значение взвешенной энергетической экспозиции сетчатки составляет 10^5 Дж/м^2.

c) там, где предусматривается изменение яркости, изготовитель должен предоставить потребителю информацию, относящуюся к указаниям максимальной интенсивности и долей максимальной интенсивности.

Приложение А
(обязательное)

Спектральные функции взвешивания

Таблица А.1 – Спектральные функции взвешивания для анализа опасности для сетчатки глаза

Длина волны, нм	Функция взвешивания термической опасности $R(\lambda)$	Функция взвешивания фотохимической опасности для афакического глаза $A(\lambda)$
От 305 до 335	-	6
340	-	5,88
345	-	5,71
350	-	5,46
355	-	5,22
360	-	4,62
365	-	4,29
370	-	3,75
375	-	3,56
380	0,00625	3,19
385	0,0125	2,31
390	0,025	1,88
395	0,05	1,58
400	0,1	1,43
405	0,2	1,3
410	0,4	1,25
415	0,8	1,2
420	0,9	1,15
425	0,95	1,11
430	0,98	1,07
435	1	1,03
440	1	1
445	1	0,97
450	1	0,94
455	1	0,9
460	1	0,8
465	1	0,7
470	1	0,62
475	1	0,55
480	1	0,45
485	1	0,4
490	1	0,22
495	1	0,16
500	1	0,1
505	1	0,079
510	1	0,06
515	1	0,05
520	1	0,0398
525	1	0,031
530	1	0,025
535	1	0,0199
540	1	0,0158
545	1	0,0126
550	1	0,01
555	1	0,0079

Продолжение таблицы А.1

Длина волны, нм	Функция взвешивания термической опасности $R(\lambda)$	Функция взвешивания фотохимической опасности для афакического глаза $A(\lambda)$
560	1	0,0063
565	1	0,005
570	1	0,004
575	1	0,0031
580	1	0,0025
585	1	0,002
590	1	0,0016
595	1	0,0013
От 600 до 700	1	0,001
705	0,98	-
710	0,95	-
715	0,93	-
720	0,91	-
725	0,89	-
730	0,7	-
735	0,85	-
740	0,83	-
745	0,81	-
750	0,79	-
755	0,78	-
760	0,76	-
765	0,74	-
770	0,72	-
775	0,71	-
780	0,69	-
785	0,68	-
790	0,66	-
795	0,65	-
800	0,63	-
805	0,62	-
810	0,6	-
815	0,59	-
820	0,58	-
825	0,56	-
830	0,55	-
835	0,54	-
840	0,52	-
845	0,51	-
850	0,5	-
855	0,49	-
860	0,48	-
865	0,47	-
870	0,46	-
875	0,45	-
880	0,44	-
885	0,43	-
890	0,42	-
895	0,41	-
900	0,4	-
905	0,39	-
910	0,38	-

Окончание таблицы А.1

Длина волны, нм	Функция взвешивания термической опасности $R(\lambda)$	Функция взвешивания фотохимической опасности для афакического глаза $A(\lambda)$
915	0,37	-
920	0,36	-
925	0,35	-
930	0,35	-
935	0,34	-
940	0,33	-
945	0,32	-
950	0,32	-
955	0,31	-
960	0,3	-
965	0,3	-
970	0,29	-
975	0,28	-
980	0,28	-
985	0,27	-
990	0,26	-
995	0,26	-
1000	0,25	-
1005	0,25	-
1010	0,24	-
1015	0,23	-
1020	0,23	-
1025	0,22	-
1030	0,22	-
1035	0,21	-
1040	0,21	-
1045	0,2	-
От 1050 до 1400	0,2	-

Таблица А.2 – Спектральная функция взвешивания для анализа опасности ультрафиолетового излучения

Длина волны, нм	Функция взвешивания опасности ультрафиолетового излучения $S(\lambda)$
200	0,03
205	0,051
210	0,075
215	0,095
220	0,12
225	0,15
230	0,19
235	0,24
240	0,3
245	0,36
250	0,43
254	0,5
255	0,52
260	0,65
265	0,81
270	1
275	0,96
280	0,88
285	0,77
290	0,64

Окончание таблицы А.2

Длина волны, нм	Функция взвешивания опасности ультрафиолетового излучения $S(\lambda)$
295	0,54
297	0,46
300	0,3
303	0,12
305	0,06
308	0,03
310	0,02
313	$6{,}00 \cdot 10^{-3}$
315	$3{,}00 \cdot 10^{-3}$
316	$2{,}40 \cdot 10^{-3}$
317	$2{,}00 \cdot 10^{-3}$
318	$1{,}60 \cdot 10^{-3}$
319	$1{,}20 \cdot 10^{-3}$
320	$1{,}00 \cdot 10^{-3}$
322	$6{,}70 \cdot 10^{-4}$
323	$5{,}40 \cdot 10^{-4}$
325	$5{,}00 \cdot 10^{-4}$
328	$4{,}40 \cdot 10^{-4}$
330	$4{,}10 \cdot 10^{-4}$
333	$3{,}70 \cdot 10^{-4}$
335	$3{,}40 \cdot 10^{-4}$
340	$2{,}80 \cdot 10^{-4}$
345	$2{,}40 \cdot 10^{-4}$
350	$2{,}00 \cdot 10^{-4}$
355	$1{,}60 \cdot 10^{-4}$
360	$1{,}30 \cdot 10^{-4}$
365	$1{,}10 \cdot 10^{-4}$
370	$9{,}30 \cdot 10^{-5}$
375	$7{,}70 \cdot 10^{-5}$
380	$6{,}40 \cdot 10^{-5}$
385	$5{,}30 \cdot 10^{-5}$
390	$4{,}40 \cdot 10^{-5}$
395	$3{,}60 \cdot 10^{-5}$
400	$3{,}00 \cdot 10^{-5}$

Приложение В
(справочное)

Международные *и национальные* стандарты по офтальмологическим приборам, содержащие разделы по световой опасности, к которым применим настоящий стандарт

ИСО 10939:2007 *Приборы офтальмологические. Микроскопы щелевых ламп.*

ИСО 10940:1998 *Приборы офтальмологические. Фундус-камеры.*

ИСО 10942:2006 *Приборы офтальмологические. Прямые офтальмоскопы.*

ИСО 10943:2006 *Приборы офтальмологические. Непрямые офтальмоскопы.*

ИСО 15752:2000 *Приборы офтальмологические. Эндоиллюминаторы. Фундаментальные требования и методы испытаний на безопасность оптического излучения.*

ГОСТ Р 56169–2014 *(ИСО 10936-1:2000 и ИСО 10936-2:2010; MOD) Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытания.*

ГОСТ Р 56168–2014 Изделия медицинские электрические. Микроскопы операционные. Технические требования для государственных закупок.

ГОСТ Р ИСО 10342–2002 Приборы офтальмологические. Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 10343–2008 Приборы офтальмологические. Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 53518–2009 (ИСО 15004–1:2006; MOD) Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний.

ГОСТ Р МЭК 60825-1–2009 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителя.

Примечание – *Данное приложение содержит информацию по состоянию на время разработки настоящего стандарта.*

Приложение С
(справочное)

Измерительные приборы

Если уровень оптического излучения достаточно низок, то для того чтобы определить, не превышает ли излучение офтальмологического прибора допустимые предельные значения, указанные в 5.4 (Группа 1), могут использоваться относительно простые и недорогие приборы для измерения оптического излучения. Широкополосные «индикаторы безопасности» прямого отсчета, которые измеряют какое-либо из спектральных взвешенных или невзвешенных значений, коммерчески доступны и могут быть использованы для прямого измерения потенциальной опасности повреждения глаз и кожи. Точечные измерители яркости также пригодны для измерения яркости. Как правило, если яркость источника белого света менее одной канделы на квадратный сантиметр (1кд/см^2), спектральные данные могут не потребоваться. Когда освещенность измерена, спектральная облученность может быть легко определена, если известно относительное спектральное распределение мощности. Однако при проведении таких измерений важно помнить, что результаты этих измерений должны быть усреднены по полю зрения 0,011 рад (0,63°). Это означает, что на расстоянии 50 см от источника света излучение в поле зрения прибора должно быть ограничено областью круга диаметром 5,5 мм.

Приложение D
(обязательное)

Методы измерения энергетической яркости/облученности

D.1 Измерения, необходимые для отнесения прибора к Группе 1 и для определения параметра энергетической яркости/облученности для приборов Группы 2

Чтобы определить, относится ли прибор к Группе 1, необходимо установить, что любое из установленных предельных значений, приведенных в таблице 2 (приборы непрерывного излучения) или в таблице 3 (импульсные приборы), не превышено. Для определения значений спектральной облученности или спектральной мощности излучения, необходимых для расчета предельных значений параметра офтальмологического прибора, следует применять либо методы, приведенные в настоящем приложении, либо эквивалентные методы.

Если определено, что офтальмологический прибор входит в Группу 2, применимы предельные значения по 5.5. Для оценки соответствия этим пределам должны быть определены уровни излучения офтальмологического прибора, определение которых требует измерения значений спектральной облученности или спектральной энергетической яркости. Эти измерения следует осуществлять методами, приведенными в настоящем приложении или эквивалентными методами.

D.2 Метод определения $E_{S\text{-}CL}$, $E_{UV\text{-}CL}$, $E_{IR\text{-}CL}$ и $E_{VIR\text{-}AS}$

Для получения значений спектральной облученности роговицы E_λ, используемых для расчета $E_{S\text{-}CL}$, $E_{UV\text{-}CL}$, $E_{IR\text{-}CL}$ и $E_{VIR\text{-}AS}$, применяют измерительный прибор, способный измерять спектральную облученность или спектральную энергетическую яркость в заданном интервале длин волн. Измерительный прибор должен учитывать всю энергетическую яркость, которую испытуемый офтальмологический прибор излучает в плоскость, в которой расположена роговица во время проведения нормальной процедуры.

Измерение излучения следует проводить при таком расположении измерительного прибора, в котором его приемник собирает все излучение, испускаемое испытуемым офтальмологическим прибором и падающее в плоскость, в которой расположена роговица во время проведения нормальной процедуры.

Если выходной величиной измерительного прибора является спектральная облученность, то в качестве значений спектральной облученности, характеризующих прибор, принимают эти измеренные значения, умноженные на площадь приемника прибора и поделенные на площадь, которую прибор облучает в плоскости роговицы.

Если выходной величиной измерительного прибора является спектральный поток излучения, то в качестве значений спектральной облученности, характеризующей прибор, принимают измеренные значения спектрального потока излучения, поделенные на площадь, которую прибор облучает в плоскости роговицы.

D.3 Метод определения $E_{A\text{-}R}$

Значения спектральной облученности сетчатки E_λ , используемые для расчета $E_{A\text{-}R}$, должны быть установлены путем определения спектральной энергетической яркости одним из двух следующих методов.

1) Если известны заданные конструкцией офтальмологического прибора площадь его выходного зрачка A_{exit} и расстояние выходного зрачка от плоскости роговицы D_p, то значение телесного угла эффективного освещения Ω_e определяют по формуле D.1

$$\Omega_e = A_{exit}/D_p^2. \quad (D.1)$$

Спектральную энергетическую яркость L_λ определяют по значению спектральной облученности в плоскости роговицы $E_{\lambda\text{-}c}$ методом по D.2 с вычислением по формуле D.2

$$L_\lambda = E_{\lambda\text{-}c}/\Omega_e - E_{\lambda\text{-}c}(D_p)^2/A_{exit}. \quad (D.2)$$

2) Если Ω_e неизвестно, то измерение спектральной облученности проводят при следующих контролируемых условиях. В пучок излучения между прибором и плоскостью измерения устанавливают апертуру, площадь A которой мала по сравнению с поперечным сечением светового пучка в месте установки апертуры. Спектральную облученность измеряют методом по D.2. Спектральную энергетическую яркость L_λ по спектральной облученности E_λ вычисляют по формуле D.3

$$L_\lambda = E_\lambda D^2/A, \quad (D.3)$$

где D – расстояние между апертурой площадью A и плоскостью измерения, мм.

Эти значения спектральной энергетической яркости должны быть использованы для расчета значений спектральной облученности сетчатки следующим образом: должна быть определена площадь A_p естественного зрачка глаза, через который проходит свет при нормальном применении офтальмологического прибора. Значение площади можно определить либо на основании конструктивных данных прибора и способа его использования, либо путем измерения. Если есть необходимость определения значения путем измерения, то измерение следует осуществить путем помещения светоприемника, например, отрезка фотопленки или светочувствительной матрицы фотоаппарата, в плоскость, в которой будет расположен зрачок глаза при нормальной эксплуатации прибора, и осветить ее для регистрации освещенной площади. Затем засвеченную площадь измеряют и ее значение принимают за A_p. После этого проводят расчет спектральной облученности сетчатки, приняв в качестве исходного допущение, что зрачок лежит на оптическом расстоянии D_0 равном 17 мм от сетчатки. Спектральную облученность сетчатки E_λ в этом случае определяют по формуле D.4

$$E_\lambda = \frac{L_\lambda \cdot A_p}{D_0^{\,2}} = \frac{L_\lambda \cdot A_p}{289}. \quad (D.4)$$

Для приборов, создающих гомогенный пучок на сетчатке, таких как фундус-камеры, может быть использован третий альтернативный метод. Спектральную энергетическую яркость прибора измеряют в соответствии с D.2. Из известных оптических характеристик прибора рассчитывают площадь участка, на который падает излучение. Затем вычисляют облученность сетчатки делением значения энергетической яркости, поступающей в глаз, на облученную площадь сетчатки. Информация по соответствующим методам расчета приведена в приложении Е.

D.4 Метод определения $H_{S\text{-}CL}$, $H_{IR\text{-}CL}$ и $H_{VIR\text{-}AS}$

Значения спектрального потока излучения на роговице H_λ, используемые для расчета $H_{S\text{-}CL}$, $H_{UV\text{-}CL}$, $H_{IR\text{-}CL}$ и $H_{VIR\text{-}AS}$, следует определять измерительным прибором, способным измерять спектральный поток излучения, испускаемый испытуемым прибором за отдельный импульс.

Измерение проводят путем помещения измерительного прибора в положение, при котором его приемник собирает все оптическое излучение, испускаемое испытуемым прибором и попадающее в плоскость, в которой находится роговица во время проведения нормальной процедуры.

Значения спектральной энергетической экспозиции представляют собой измеренные значения спектрального потока излучения, деленные на измеренную облученную площадь.

Если выходной величиной измерительного прибора является спектральная облученность, то требуются дополнительные измерения спектра. Спектральную облученность вычисляют путем определения функции взвешивания облученности в измеренном спектре.

D.5 Метод определения $H_{VIR\text{-}R}$ и $H_{A\text{-}R}$

Значения спектральной энергетической экспозиции H_λ, используемые для расчета $H_{VIR\text{-}R}$ и $H_{A\text{-}R}$, следует определять, начиная с нахождения спектральной энергетической яркости офтальмологического прибора одним из двух следующих методов.

1) Если из конструктивных параметров офтальмологического прибора известна площадь его выходного зрачка A_{exit} и известно расстояние от выходного зрачка до плоскости роговицы D_p, то значение телесного угла эффективного освещения Ω_e вычисляют по формуле D.5

$$\Omega_e = \frac{A_{exit}}{D_p^{\,2}}. \quad (D.5)$$

Спектральную энергетическую яркость L_λ вычисляют по значению спектральной энергетической экспозиции в плоскости роговицы $H_{\lambda\text{-}C}$, определенному методом, указанным в D.4, по формуле D.6

$$L_\lambda = \frac{H_{\lambda\text{-}C}}{\Omega_e \cdot t} = \frac{H_{\lambda\text{-}C} \cdot D_p^{\,2}}{A_{exit} \cdot t}. \quad (D.6)$$

Если Ω_e неизвестно, то измерение спектральной энергетической экспозиции проводят при следующих контролируемых условиях. В пучок между прибором и плоскостью измерения устанавливают апертуру, площадь A которой мала по сравнению с поперечным сечением светового пучка в месте установки апертуры. Спектральную энергетическую экспозицию измеряют по методу D.4. Спектральную энергетическую яркость L_λ вычисляют по значению спектральной энергетической экспозиции в соответствии с формулой D.7

$$L_\lambda = \frac{H_\lambda D^2}{A \cdot t}. \quad (D.7)$$

Эти значения спектральной энергетической яркости затем следует использовать для расчета значений спектральной энергетической экспозиции сетчатки следующим способом. Должна быть определена площадь A_p естественного зрачка глаза, через который проходит свет при нормальном использовании прибора. Эта площадь может быть определена либо конструкцией прибора, либо способом применения, либо путем измерения. Если необходимо определить ее значение путем измерения, то его следует осуществлять путем помещения светоприемника, например, отрезка фотопленки или светочувствительной матрицы фотоаппарата, в плоскость, в которой будет расположен зрачок глаза при нормальной эксплуатации прибора, и освещением его для регистрации освещенной площади. Затем эту площадь измеряют и ее значение принимают за A_p.

Расчет спектральной энергетической экспозиции сетчатки должен быть проведен, исходя из предположения, что зрачок находится на расстоянии D_0 = 17 мм от сетчатки. Значение спектральной энергетической экспозиции сетчатки H_λ находят по формуле D.8

$$H_\lambda = \frac{L_\lambda \cdot A_p}{D_0^{\,2} \cdot t} = \frac{L_\lambda \cdot A_p}{289t}. \quad (D.8)$$

Для приборов, создающих гомогенный пучок на сетчатке, таких как фундус-камеры, может быть использован третий альтернативный метод. Спектральную облученность прибора измеряют в соответствии с D.2. По известным оптическим характеристикам прибора рассчитывают площадь участка, на который падает излучение. Облученность сетчатки затем вычисляют делением спектральной облученности на облученную площадь сетчатки. Руководство по соответствующим методам расчета приведено в приложении Е.

D.6 Метод расчета d_r

Чтобы рассчитать предельные значения $E_{VIR\text{-}R}$ и $L_{VIR\text{-}R}$ для приборов непрерывного излучения и $H_{VIR\text{-}R}$ и $L_{VIR\text{-}R}$ для импульсных приборов, должен быть задан диаметр d_r (в миллиметрах) источника на поверхности сетчатки. Если известен или может быть измерен угловой размер источника α, наблюдаемый глазом при расположении прибора на нормальном расстоянии от глаза, предусмотренном для эксплуатации, то d_r вычисляют по формуле *D.9*

$$d_r = 17\tan\alpha, \qquad (D.9)$$

где 17 – расстояние от узловой точки стандартного глаза до сетчатки, мм.

Другим способом d_r определяют экспериментально, формируя изображение источника с помощью линзы с фокусным расстоянием 17 мм, расположенной на нормальном предусмотренном расстоянии между прибором и глазом. Размер изображения, образованного таким образом в плоскости, отстоящей на 17 мм от линзы, и является значением d_r.

D.7 Пример определения энергетической яркости по измеренному значению облученности

Применяют источник рассеянного света диаметром 15 мм с наивысшей облученностью круглой площадки 3 мм. В этом случае глаз расположен на расстоянии 20 см от источника рассеянного света.

a) Определение энергетической яркости

Энергетическая яркость может быть определена измерением мощности излучения, прошедшего через две апертуры, расположенные на известном расстоянии *z* друг от друга, по формуле D.*10*

$$L_e = \frac{\Phi_e \cdot z^2}{A \cdot a}, \qquad (D.10)$$

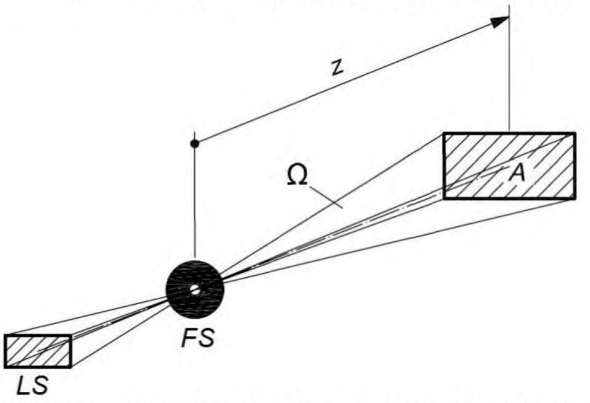
где L_e – энергетическая яркость;

Φ_e – поток излучения;

a – площадь первой апертуры;

A – площадь второй апертуры.

См. рисунок D.1 Должно быть учтено только излучение в пределах поля зрения 0,011 рад.



FS – первая апертура площадью a; Ω – телесный угол излучения источника света
LS; *A* – площадь второй апертуры; *z* – расстояние между первой апертурой *FS* и второй апертурой площадью *A*

Рисунок D.1 – Телесный угол Ω источника излучения света

b) Определение размера апертуры для поля зрения в 0,011 рад

В этом случае поле зрения в 0,011 рад определяется диаметром первой апертуры *d*, которая может быть помещена прямо на источник рассеянного света на расстоянии *z* = 20 см от узловой точки глаза, в то время как зрачок глаза является конечной точкой поля зрения.

Таким образом: 0,011 = *d*/*z* и *d* = 0,011*z* = 2,2 мм.

c) Определение облученности

Облученность определяют измерением потока излучения, который передается через вторую апертуру диаметром 7 мм на расстоянии *z* = 20 мм от источника света. Тогда облученность равна мощности излучения, деленной на площадь апертуры диаметром 7 мм.

Примечание – Апертуру диаметром 7 мм используют при измерении светового излучения, падающего на глаз.

Поскольку $$E_e = \frac{\Phi_e}{A}, \quad E_e = \frac{\Phi_e}{0{,}384\,\text{см}^2}, \qquad (D.11)$$

то формула для энергетической яркости принимает вид:

$$L_e = \frac{E_e \cdot z^2}{a}, \quad L_e = E_e \frac{(200)^2}{\pi(1{,}1)^2} \qquad (D.12)$$

Необходимо измерить облученность на расстоянии *z* = 20 см, используя для определения энергетической яркости источника апертуру диаметром 2,2 мм с наивысшей облученностью круглой площадки источника рассеянного света. Этот метод учитывает поле зрения в 0,011 рад.

Приложение Е
(справочное)

Руководство по измерению облученности

Е.1 Измерение облученности в плоскости роговицы или зрачка

Чтобы определить спектральную облученность в плоскости роговицы или зрачка глаза, офтальмологический прибор устанавливают в нормальном рабочем положении относительно роговицы. *При таком положении прибора определяют пространственное распределение излучения по роговице.* Спектральную облученность роговицы вычисляют путем деления значения максимальной спектральной мощности излучения или энергетической экспозиции, которую можно собрать на круглой площадке роговицы диаметром 1 мм, на площадь используемой апертуры.

Е.2 Измерение облученности сетчатки

Для определения спектральной облученности в плоскости сетчатки офтальмологический прибор устанавливают в нормальном рабочем положении относительно сетчатки. *При таком положении прибора определяют пространственное распределение излучения по роговице* через апертуру диаметром 7 мм и оценивают путем усреднения наивысших значений локальной мощности излучения, падающего на круглую площадку диаметром 0,18 мм (площадь $2{,}54 \cdot 10^{-8}$ м^2) на поверхности сетчатки. Однако, при определении фотохимической и тепловой опасностей для прибора, предназначенного для работы с иннокулированным глазом, диаметр круглой площадки на поверхности сетчатки должен быть равен 0,03 мм (площадь $7{,}07 \cdot 10^{-10}$ м^2).

Как только спектральная мощность излучения определена, необходимо определить пространственный профиль пучка на сетчатке. Пространственный профиль пучка излучения на сетчатке может быть вычислен прямыми измерениями или сочетанием измерений и расчетов по законам геометрической оптики.

Пространственный профиль пучка на сетчатке определяют для прибора, который дает максвелловский вид с круглым сечением пучка в плоскости зрачка глаза, который, например, *обеспечивается офтальмоскопами обратного вида или фундус-камерами*. В этом случае угол конуса определяется измерениями диаметра пучка ($2x$, где x – радиус) на известном расстоянии l за фокальной плоскостью. Угол конуса Θ в этом случае вычисляют по формуле Е.1

$$\Theta = \tan^{-1}(x/l). \qquad (Е.1)$$

Радиус r пучка на сетчатке, выраженный в сантиметрах, задается произведением $r = 1{,}7\tan\Theta = 1{,}7(x/l)$. В этом случае площадь на сетчатке определяется произведением πr^2.

В случае коллимированного пучка, падающего на роговицу глаза, диаметр площади, который следует принять в расчет, должен быть либо 0,03 мм, если глаз иннокулированный, либо 0,18 мм, если глаз не иннокулированный.

В случае пучка, расходящегося у глаза, например, исходящего от офтальмоскопа прямого вида, освещенную площадь сетчатки определяют по Е.2

$$a_r = \Omega(1{,}7)^2, \qquad (Е.2)$$

где Ω – телесный угол излучения источника, ср.

Телесный угол Ω можно определить путем измерения площади пучка на двух расстояниях от выходной апертуры прибора. Площади пучков на двух различных расстояниях могут быть использованы для определения угла (углов) конуса, образующих телесный угол. В этом случае телесный угол Ω определяют по формуле Е.3

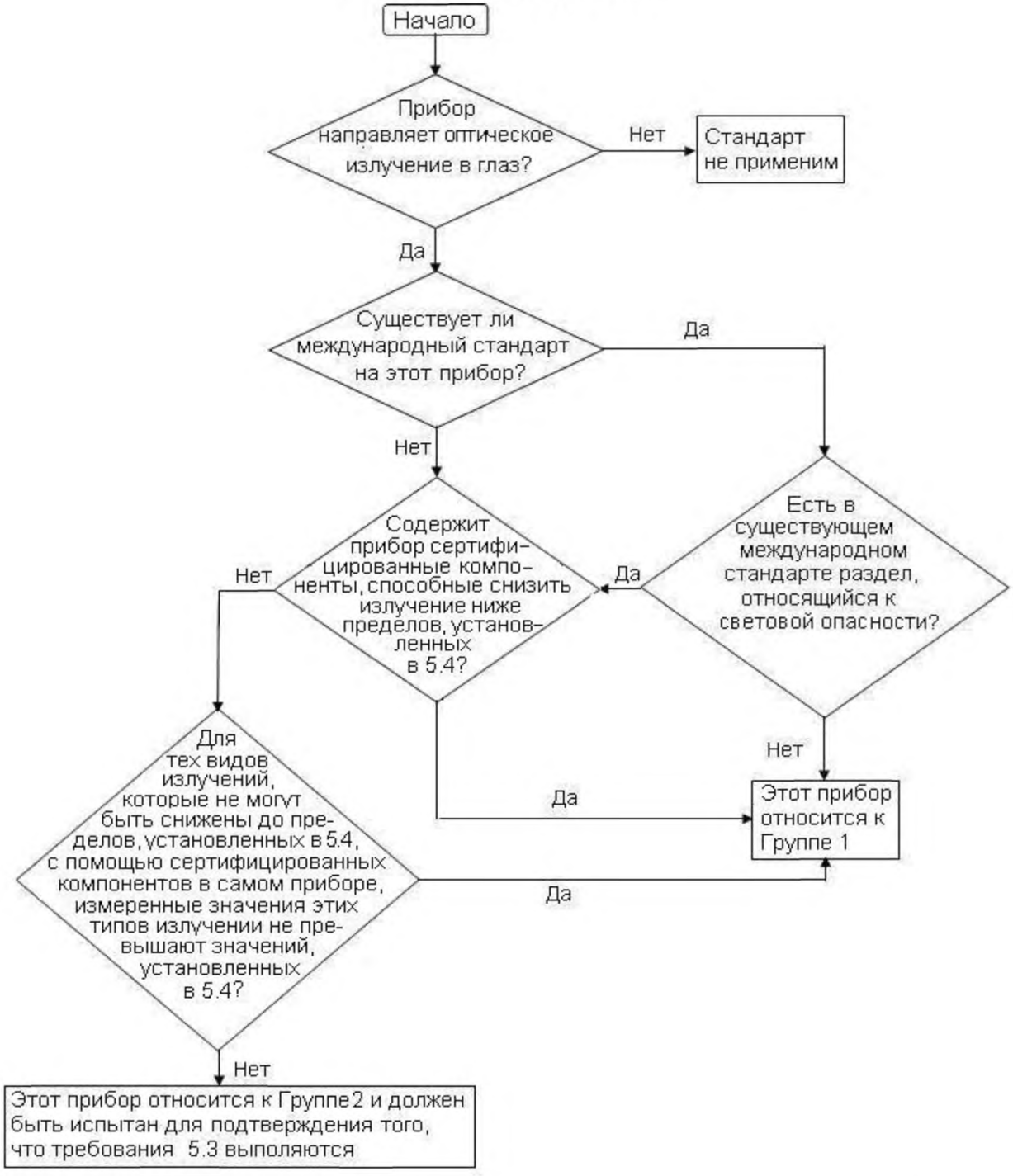
$$\Omega = 2\pi(1 - \cos\alpha), \qquad (Е.3)$$

где α – угол конуса.

Для оценки фотохимической опасности сетчатки от расходящихся пучков для неиннокулированного глаза значение спектральной облученности на сетчатке вычисляют делением максимальной спектральной мощности излучения или энергетической экспозиции, которую можно собрать на круглой площадке диаметром 0,18 мм на поверхности сетчатки, на площадь апертуры. Для иннокулированного глаза или при оценке тепловой опасности применяют апертуру диаметром 0,03 мм.

Приложение F
(справочное)

Блок-схема классификации



Примечание – Маловероятно, что такие приборы как операционные микроскопы, микроскопы с щелевыми лампами, офтальмоскопы обратного вида или эндоиллюминаторы попадут в Группу 1. Это может быть подтверждено демонстрацией того, что излучение приборов превышает любое из значений пределов излучения, установленных для Группы 1. С другой стороны, измерения, проведенные в соответствии с требованиями к приборам Группы 2, могут подтвердить, что данный прибор не относится к Группе 1.

Приложение ДА
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного международного стандарта

ДА.1 Общие положения

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного международного стандарта приведено в таблице ДА.1. Указанное в таблице изменение структуры национального стандарта относительно структуры примененного стандарта ИСО 15004-2 обусловлено приведением в соответствие с требованиями ГОСТ Р 1.5.

Таблица ДА.1

Структура настоящего стандарта	Структура ИСО 15004-2:2007
Предисловие	Предисловие
–	Введение
1 *Область применения*	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины, определения *и обозначения*	3 Термины, определения и символы
4 Классификация	4 Классификация
5 *Общие* требования	5 Требования
5.1 Общие положения	5.1 Общие положения
5.2 Требования к приборам классификационной группы 1	5.2 Требования к приборам классификационной группы 1
5.3 Требования к приборам классификационной группы 2	5.3 Требования к приборам классификационной группы 2
5.4 Предельные излучения *для приборов* Группы 1	5.4 Пределы излучения для определения классификационной группы 1
5.5 Предельные и нормативные значения излучения для приборов Группы 2	5.5 Пределы излучения и значения для определения классификационной группы 2
6 Методы испытаний	6 Методы испытаний
6.1 Общие положения	6.1 Общие положения
6.2 Измерения, необходимые для классификации прибора по Группе 1 или Группе 2	6.2 Измерения, необходимые для классификации приборов по группе 1 или группе 2
6.3 Приборы Группы 2. Измерения	6.3 Приборы группы 2:Измерения
6.4 Определение площади *элемента поверхности*	6.4 Определение области
6.5 Приборы Группы 2. Определение времени и числа импульсов, необходимых для достижения максимальных нормированных значений потенциальной световой опасности	6.5 Приборы группы 2: Указания по определению времени и числа импульсов до достижения максимального воздействия
7 Информация, предоставляемая изготовителем	7 Информация, предоставляемая изготовителем
Приложение А (обязательное) Спектральные функции взвешивания	Приложение А (обязательное) Спектральные взвешивающие функции
Приложение В (справочное) Международные *и национальные* стандарты по офтальмологическим приборам, содержащие разделы по световой опасности, к которым применим настоящий стандарт	Приложение В (справочное) Связанные с изделием международные стандарты по оптическим приборам, к которым относится ИСО 15004-2, содержащие разделы к специфическим Рискам, связанным со световым излучением
Приложение С (справочное) Измерительные приборы	Приложение С (справочное) Измерительные приборы
Приложение D (обязательное) Методы измерения энергетической яркости/ облученности	Приложение D (обязательное) Методы измерения излучения/освещенности
Приложение Е (справочное) Руководство по измерению облученности	Приложение Е (справочное) Руководство по измерению облученности
Приложение F (справочное) Блок-схема классификации	Приложение F (справочное) Блок-схема классификации
Приложение ДА (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного международного стандарта	–
Библиография	Библиография

Библиография

[1] Установление нормативов экспозиции глаза оптическим излучением для глазных приборов: отчет рабочей группы Международной комиссии по защите от неионизирующего излучения (ICNIPR), *Прикладная оптика* 44 (11), 2005, с.2162 – 2176

[2] Руководство ИСО по выражению неопределенности в измерениях (GUM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1995

[3] МЭК 62471:2006, Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

УДК 681.7:006.354 ОКС 11.040.55 ОКП 944200

Ключевые слова: офтальмологический прибор, световая опасность, оптическое излучение, предельное значение, требование, метод испытаний

Подписано в печать 02.03.2015. Формат 60х841/8.

Усл. печ. л. 3,72. Тираж 31 экз. Зак. 467.

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