

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
12866—
2011

Государственная система обеспечения
единства измерений

ПЕРИМЕТРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ
Технические требования и методы испытаний

ISO 12866:1999
Ophthalmic instruments — Perimeters
(IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2013

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 296 «Оптика и оптические приборы» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1074-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 12866—1999 «Приборы офтальмологические. Периметры» (ISO 12866:1999 «Ophthalmic instruments — Perimeters»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а тексты изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет.

© Стандартинформ, 2013

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

II

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Требования	3
4.1	Общие требования	3
4.2	Особые требования	3
4.3	Кинетические периметры	4
4.4	Статические периметры	4
5	Методы испытаний	5
5.1	Проверка фоновой яркости	5
5.2	Проверка яркости стимулов	5
5.3	Проверка положения стимулов	5
5.4	Проверка размеров стимулов	5
5.5	Проверка формы стимулов	6
5.6	Проверка длительности стимулов	6
5.7	Методы испытаний для периметров различных типов	6
6	Сопроводительные документы	6
7	Маркировка	6
Приложение А (справочное) Параметры световых стимулов по Гольдману		7
Приложение В (справочное) Системы координат для описания положения световых стимулов, используемые в офтальмологических периметрах		8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации		9
Библиография		10

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ПЕРИМЕТРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

State system for ensuring the uniformity of measurements. Ophthalmic perimeters.
Technical requirements and test methods

Дата введения — 2013—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт совместно с ИСО 15004 устанавливает требования и методы проверки офтальмологических приборов — периметров, предназначенных для определения дифференциальной световой чувствительности поля зрения человека путем субъективного обнаружения наличия светового стимула на фоновой поверхности с заданной освещенностью.

Настоящий стандарт не распространяется на методы клинической медицины и психофизиологические методы исследования поля зрения человека.

При различиях в настоящем стандарте и ИСО 15004 приоритет имеет настоящий стандарт.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

МЭК 601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности (IEC 601-1:1988 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety)

МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики (IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

МЭК 60601-1-1:2000 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам (IEC 60601-1-1:2000 Medical electrical equipment — Part 1-1: General requirements for safety — Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems)

ISO 15004-1 Офтальмологические приборы. Общие технические требования и методы поверки. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам (ISO 15004-1:2006 Ophthalmic instruments — Fundamental requirements and test methods — Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **поле зрения:** Совокупность всех направлений, по которым глаз человека может воспринимать визуальное воздействие в определенный момент времени и реагировать на это воздействие.

3.1.1 **моноокулярное поле зрения:** Поле зрения, воспринимаемое одним открытым глазом.

3.1.2 **бинокулярное поле зрения:** Поле зрения, воспринимаемое одновременно обоими открытыми глазами.

3.1.3 **центральное поле зрения:** Поле зрения, ограниченное телесным углом 30° от точки фиксации взгляда.

3.1.4 **периферическое поле зрения:** Поле зрения, находящееся за пределами, ограниченными телесным углом 30° от точки фиксации взгляда.

П р и м е ч а н и е — Допускается разделение периферического поля зрения на среднее и полное поля зрения.

3.2 **периметр:** Прибор, предназначенный для определения дифференциальной световой чувствительности поля зрения человека путем субъективного обнаружения наличия светового стимула на фоновой поверхности прибора с заданной освещенностью.

3.2.1 **периметр с неподвижными световыми стимулами:** Периметр, в котором используются световые стимулы с фиксированным положением на фоновой поверхности.

3.2.2 **проекционный периметр:** Периметр, в котором для формирования светового стимула на фоновой поверхности используется оптическая проекционная система.

3.2.3 **кинетический периметр:** Периметр, в котором используются подвижные световые стимулы.

3.2.4 **статический периметр:** Периметр, в котором используются неподвижные световые стимулы.

3.3 **световой стимул:** Визуальное воздействие, используемое для определения дифференциальной световой чувствительности в определенной точке поля зрения.

3.3.1 **световые стимулы по Гольдману:** Стандартизованный ряд размеров источников излучения, которые могут использоваться для формирования световых стимулов.

3.3.2 **длительность стимула:** Время от начала до окончания предъявления светового стимула.

3.3.3 **структура световых стимулов:** Распределение набора световых стимулов по фоновой поверхности.

3.4 **яркость стимула L_s :** Яркость предъявляемого светового стимула.

П р и м е ч а н и е — Яркость стимула включает в себя фоновую яркость.

3.5 **пороговая яркость стимула L_T :** Яркость предъявляемого светового стимула, при которой наблюдается 50 % уровень восприятия стимулов для определенного набора параметров исследования.

3.6 **фоновая яркость L_B :** Яркость фоновой поверхности, на которой предъявляются световые стимулы.

3.7 **дифференциальная яркость ΔL :** Разница между яркостью стимула L_s и фоновой яркостью L_B .

$$\Delta L = L_s - L_B. \quad (1)$$

3.7.1 **пороговая дифференциальная яркость ΔL_T :** Разница между пороговой яркостью стимула L_T и фоновой яркостью L_B .

$$\Delta L_T = L_T - L_B. \quad (2)$$

3.7.2 **дифференциальные яркости по Гольдману:** Стандартизованный ряд значений дифференциальных яркостей, которые могут использоваться для формирования световых стимулов.

П р и м е ч а н и е — См. приложение А.

3.8 **контраст:** Отношение значений дифференциальной яркости ΔL и фоновой яркости L_B .

3.9 **дифференциальная световая чувствительность S :** Отношение значений фоновой яркости и пороговой дифференциальной яркости.

$$S = L_B / \Delta L_T \quad (3)$$

3.10 **логарифмическая дифференциальная чувствительность:** Логарифмический масштаб, используемый для выражения в децибелах дифференциальной световой чувствительности S , где значение фоновой яркости L_B в формуле заменяется на максимальную яркость тестового стимула конкретного прибора L_{max} и значение 0 дБ соответствует максимальной яркости стимула.

$$S = 10 \log_{10} [L_{max} / \Delta L_T]. \quad (4)$$

П р и м е ч а н и е — Такая же формула используется для вычисления яркости стимула L_s путем подстановки в нее дифференциальной яркости ΔL вместо пороговой дифференциальной яркости ΔL_T .

3.11 надпороговая стратегия: Алгоритм обследования, разработанный для определения поля зрения пациента, при котором используемая яркость стимулов на определенное значение превышает предполагаемую пороговую яркость стимулов.

3.12 пороговая стратегия: Алгоритм обследования, разработанный для измерения чувствительности сетчатки глаза в каждой исследуемой точке путем оценки пороговой яркости стимула.

3.13 направление фиксации взгляда: Направление, в котором пациент должен смотреть при прохождении обследования.

3.14 точка фиксации взгляда: Объект, используемый для определения точки, на которую пациент должен смотреть при прохождении обследования.

3.15 эксцентризитет Φ : Угол между направлением фиксации взгляда и позицией в поле зрения.

4 Требования

4.1 Общие требования

Соответствие требованиям настоящего стандарта проверяют при периодических испытаниях. Все тесты, описанные в настоящем стандарте, являются стандартными тестами.

Периметр должен соответствовать общим требованиям, приведенным в ИСО 15004-1.

Периметр должен соответствовать специальным требованиям, описанным в 4.2—4.4 настоящего стандарта.

П р и м е ч а н и е — Соответствие этим требованиям проверяют согласно разделу 5.

4.2 Особые требования

4.2.1 Световые стимулы, воспроизводимые периметром, должны соответствовать параметрам, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Требования к воспроизводимым световым стимулам

Параметр	Допустимые погрешности	Методы проверки
Фоновая яркость L_B	От +25 % до –20 % нормированного значения	5.1
Контраст $\Delta L/L_B$	От +25 % до –20 % нормированного значения	5.1, 5.2
Положение светового стимула	± 0,5° от заданных координат для световых стимулов, находящихся в пределах угла 10° от центра экрана периметра; ± 1,0° от заданных координат для световых стимулов, находящихся в пределах диапазона 10° – 30° от центра экрана периметра; ± 2,0° от заданных координат для световых стимулов, находящихся за пределами угла 30° от центра экрана периметра;	5.3
Размер светового стимула	От +20 % до –15 % нормированного значения, переведенного в телесный угол	5.4
Длительность светового стимула	± 20 % нормированного значения длительности светового стимула	5.6
Размер фоновой поверхности периметра	Не менее 2,0° от края наиболее удаленного от центра светового стимула	5.3

4.2.2 Яркость стимула и фоновая яркость должны быть выражены в канделях на квадратный метр ($кд/м^2$). Измерение яркости стимула и фоновой яркости следует проводить с предполагаемой позиции центра зрачка глаза пациента.

4.2.3 Спектральные характеристики фоновой подсветки и световых стимулов должны быть нормированы изготовителем.

4.2.4 Размер и форма световых стимулов, в том числе их возможных вариаций в центральном поле зрения, должны быть нормированы.

4.2.5 Расстояние от предполагаемой позиции центра зрачка глаза пациента до точки фиксации взгляда должно быть нормировано.

4.2.6 Необходимо обеспечить возможность оптической коррекции рефракции на расстоянии наблюдения точки фиксации взгляда для пациентов с потерей зрения.

4.2.7 Периметр должен обеспечивать соответствующее положение головы пациента при проведении обследования.

4.2.8 Периметр должен иметь средства сложения за правильностью фиксации взгляда и положения глаза пациента. Средства могут быть обеспечены как автоматикой, так и методом визуального наблюдения оператора периметра за пациентом.

4.2.9 Периметр должен обеспечивать измерение дифференциальной световой чувствительности в направлении фиксации взгляда.

4.2.10 Эксцентриситет и число световых стимулов не должны быть меньше указанных в таблицах 2 и 3 соответственно.

Таблица 2 — Минимальный допустимый эксцентриситет для наборов световых стимулов

Область исследования	Ф для центрального поля зрения	Ф для среднего поля зрения	Ф для полного поля зрения
Носовая	25°	40°	45°
Височная	25°	50°	70°
Верхняя	25°	40°	45°
Нижняя	25°	50°	60°

Таблица 3 — Минимально допустимое число позиций возможного предъявления световых стимулов

Эксцентриситет Ф	Центральное поле зрения	Среднее поле зрения	Полное поле зрения
От 0 до 25°	60	60	60
От 25° до 50°	—	30	30
От 50° до 70°	—	—	15
Всего позиций	60	90	105

4.2.11 Периметр должен быть способен определять положение и количественно оценивать результат измерений для всех возможных световых стимулов.

4.2.12 Отчет о результатах исследования должен содержать следующие данные: фамилию и инициалы пациента, возраст или дату его рождения, дату исследования, сведения об исследуемом глазе (правый или левый), данные использованных корректирующих линз, размер зрачка, используемые яркостные параметры световых стимулов и фоновой подсветки, а также сведения по результатам исследования по 4.2.11.

4.3 Кинетические периметры

4.3.1 Если процесс перемещения стимула по экрану контролируется периметром автоматически, само перемещение должно быть плавным, демонстрация стимула должна быть непрерывной, скорость и характеристики перемещения должны быть определены.

4.3.2 Если процесс перемещения стимула по экрану управляется оператором вручную, механизм периметра должен обеспечивать плавное перемещение во всех возможных направлениях.

4.4 Статические периметры

4.4.1 Временные характеристики предъявления стимулов должны быть нормированы.

4.4.2 Полное число предъявляемых стимулов для всех доступных стратегий исследований должно быть нормировано совместно с координатами каждого стимула, которые указываются в полярных, относительно точки фиксации взгляда и светового стимула, или в прямоугольных координатах с центром координат в месте положения центра зрачка пациента.

Примечание — См. приложение В.

5 Методы испытаний

Все испытания, изложенные в настоящем стандарте, являются методами поверки.

5.1 Проверка фоновой яркости

Измеряют фоновую яркость в направлениях центров каждого из четырех квадрантов поверхности экрана периметра, используя яркомер, и определяют разницу между измеренным и нормированным значениями.

5.2 Проверка яркости стимулов

Измеряют яркость световых стимулов, используя яркомер, объектив которого расположен в позиции, предназначеннной для зрачка пациента, и определяют разницу между измеренным и нормированным значениями яркости. Если яркость контрольных стимулов может варьироваться с направлением, то измеренные значения должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 1, для любого положения объектива яркомера с отклонением от позиции, предназначеннной для зрачка пациента, не превышающим ± 1 см.

В таблице 4 приведены положения стимулов и значения яркости, которые следует использовать при проведении этого испытания.

Т а б л и ц а 4 — Расположение и параметры световых стимулов, используемых для контроля параметров периметров

Полярный угол θ	Эксцентрикситет Φ	Размер стимула	Яркость стимула
0°	15° и 40°	III	10 и 20 дБ
45°	15° и 40°	III	10 и 20 дБ
90°	2°	Все возможные	От 0 до 20 дБ с шагом 5 дБ
			От 21 до 30 дБ с шагом 2 дБ
			От 31 дБ до 0,1 L_B (измеряется при нулевой яркости фона) с шагом 1 дБ
90°	15° и 40°	III	10 и 20 дБ
135°	15° и 40°	III	10 и 20 дБ
180°	15° и 40°	III	10 и 20 дБ
225°	15° и 40°	III	10 и 20 дБ
270°	15° и 40°	III	10 и 20 дБ
315°	15° и 40°	III	10 и 20 дБ

П р и м е ч а н и е — Периметры, предназначенные для исследования только центрального поля зрения, должны испытываться при $\Phi = 15^\circ$. Если размер стимула III не доступен для работы, следует использовать ближайший к III размер стимула.

5.3 Проверка положения стимулов

Измеряют координаты центра светового стимула и вычисляют разницу между измеренными координатами и заданными в эксплуатационной документации на периметр.

В таблице 4 приведены координаты стимулов, которые следует использовать при проведении этого испытания.

5.4 Проверка размеров стимулов

Измеряют площадь A контрольного стимула. Измеряют дистанцию z между позицией зрачка и поверхностью экрана периметра. Конвертируют значение площади в телесный угол Ω .

$$\Omega = A/z^2. \quad (5)$$

Вычисляют разницу между измеренным значением угла и нормированным значением.

5.5 Проверка формы стимулов

Измеряют максимальную и минимальную ширину стимула в четырех различных точках поля зрения с эксцентрикситетом 25°.

5.6 Проверка длительности стимулов

Измеряют длительность предъявления контрольного стимула и вычисляют разницу между измеренным и нормированным значениями.

5.7 Методы испытаний для периметров различных типов

5.7.1 Проекционные периметры

Для соответствия требованиям настоящего стандарта при прохождении испытаний тесты, описанные в 5.2, 5.3 и 5.4, должны быть проведены при положениях световых стимулов, приведенных в таблице 4. Если по причине особой конструкции периметра провести испытания точно в указанных в таблице 4 положениях световых стимулов невозможно, испытания могут быть проведены при альтернативных положениях световых стимулов, отличных от приведенных в таблице 4 не более чем на 2° в любом направлении. Яркость стимулов и размер стимулов при испытаниях для всех направлений приведены в таблице 4. Все испытания должны быть проведены не менее трех раз для каждого светового стимула.

5.7.2 Периметры с фиксированным положением световых стимулов

Для соответствия требованиям настоящего стандарта при прохождении испытаний тесты, описанные в 5.2, 5.3 и 5.4, должны быть проведены во всех точках (или близко расположенных доступных точках) и при яркостях, указанных в таблице 4. Светоизлучающие диоды и оптические волокна, которые обычно используют в качестве излучателей световых стимулов в периметрах с фиксированным положением световых стимулов, могут сильно различаться как по яркости предъявляемого светового стимула, так и по направлению диаграммы направленности излучения. Следовательно, помимо яркости стимула, следует проверить равномерность и направленность излучения в область расположения зрачка пациента (см. 5.2).

5.7.3 Проверка механических и функциональных требований

Требования, изложенные в 4.2.6, 4.2.7, 4.2.8, 4.2.9, 4.2.11, 4.2.12, проверяют при внешнем осмотре периметра.

6 Сопроводительные документы

Периметр должен быть укомплектован сопроводительными документами, содержащими руководство по эксплуатации и правила безопасной эксплуатации. В дополнении к руководству по эксплуатации должны содержаться сведения согласно требованиям, изложенным в 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.4.1, 4.4.2. Помимо этого, в прилагаемых документах должна содержаться следующая информация:

- наименование и адрес изготовителя;
- заключение о том, что периметр в оригинальной упаковке соответствует условиям транспортирования, приведенным в ИСО 15004-1, подраздел 5.3;
- дополнительные документы в соответствии с требованиями МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-1;
- методика поверки.

7 Маркировка

На периметры должна быть нанесена следующая информация:

- наименование и адрес изготовителя или поставщика;
- наименование, модель и серийный номер периметра;
- дополнительные сведения в соответствии с требованиями МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-1;
- ссылка на настоящий стандарт, если изготовитель или поставщик заявляет о соответствии настоящему стандарту;
- для периметров, имеющих программное обеспечение, дата и идентификатор версии программного обеспечения должны отображаться на дисплее.

Приложение А
(справочное)

Параметры световых стимулов по Гольдману

A.1 Дифференциальные яркости по Гольдману

По традиции дифференциальные яркости по Гольдману выражают в апостильбах и вычисляют при использовании фоновой яркости 31,5 апостильб ($10 \text{ кд}/\text{м}^2$). В системе единиц СИ яркость выражают в канделях на метр квадратный ($\text{кд}/\text{м}^2$). Для перевода из апостильб в $\text{кд}/\text{м}^2$ значение в апостильбах следует делить на коэффициент $\mu = 3,15$. В таблице А.1 представлен стандартизованный ряд значений дифференциальных яркостей по Гольдману для световых стимулов в апостильбах и $\text{кд}/\text{м}^2$.

Таблица А.1 — Дифференциальные яркости по Гольдману

Условное кодовое обозначение	Дифференциальная яркость, асб	Дифференциальная яркость, $\text{кд}/\text{м}^2$
1a	12,6	4,01
1b	15,8	5,03
1c	20,0	6,37
1d	25,1	7,99
1e	31,6	10,1
2a	39,8	12,7
2b	50,1	15,9
2c	63,1	20,1
2d	79,4	25,3
2e	100	31,8
3a	126	40,1
3b	158	50,3
3c	200	63,7
3d	251	79,9
3e	316	101
4a	398	127
4b	501	159
4c	631	201
4d	794	253
4e	1000	318

A.2 Размеры световых стимулов по Гольдману

Размеры световых стимулов по Гольдману (см. таблицу А.2) определяют для световых стимулов круглой формы, наблюдаемых на расстоянии 300 мм. Угловые значения могут также быть использованы для описания размеров световых стимулов по Гольдману, наблюдаемых с расстояний, отличных от 300 мм.

Таблица А.2 — Размеры световых стимулов по Гольдману

Условное кодовое обозначение	Площадь стимула, мм^2	Диаметр, угловые минуты	Диаметр, мрад
I	0,25	6,5	1,88
II	1,0	13,0	3,75
III	4,0	26,0	7,5
IV	16,0	52,0	15,0
V	64,0	104	30,0

Приложение В
(справочное)**Системы координат для описания положения световых стимулов, используемые в офтальмологических периметрах****В.1 Относительная система координат (полярные координаты)**

Рекомендуемой системой координат для описания положения в поле зрения является сферическая координатная система, в которой центром является положение зрачка глаза пациента. Положение в ней задается:

- меридиональным углом Θ ;
- ексцентриситетом Φ центра светового стимула.

Оба значения выражаются в угловых градусах.

Нулевой меридиан направлен вправо от направления взгляда пациента. Значение меридиана определяется вращением его против часовой стрелки вокруг точки фиксации взгляда по направлению взгляда пациента.

Точка фиксации определяется как точка, имеющая эксцентриситет, равный 0°. На рисунке В.1 показано типичное двумерное представление этой системы.

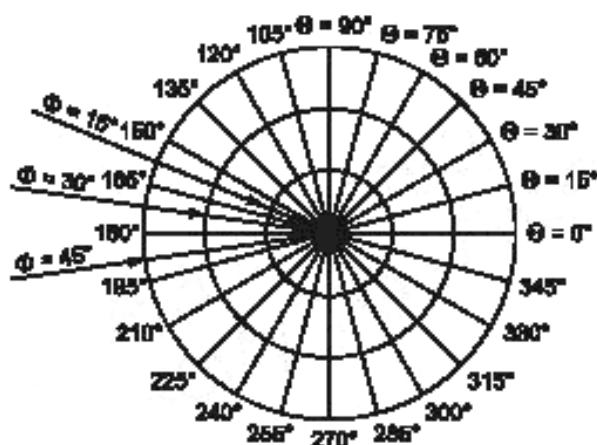


Рисунок В.1 — Рекомендуемая относительная система координат для описания положения в поле зрения

В.2 Прямоугольная система координат

Широко распространенная система, использующая для представления поля зрения прямоугольные координаты. Эта система связана с относительной системой следующими уравнениями:

$$x = \Phi \cdot \cos \Theta; \quad (B.1)$$

$$\Theta = \arctan(y/x); \quad (B.2)$$

$$y = \Phi \cdot \sin \Theta; \quad (B.3)$$

$$\Phi = \sqrt{x^2 + y^2}. \quad (B.4)$$

Приложение ДА
(справочное)Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным стандартам Российской Федерации

Таблица Д.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 601-1—88	IDT	ГОСТ Р 50267.0—92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-1:2000	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-1—2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»
ИСО 15004-1	MOD	ГОСТ Р 53518—2009 «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

- [1] ISO 12866:1999 (E) Ophthalmic instruments — Perimeters

УДК 681.7:006.354

ОКС 17.020

Т80.10

Ключевые слова: периметр, поле зрения, световой стимул, фоновая яркость, требования, методы испытаний, маркировка

Редактор О.А. Стояновская
Технический редактор В.Н. Прусакова
Корректор В.Е. Нестерова
Компьютерная верстка И.А. Налейкою

Сдано в набор 12.11.2012. Подписано в печать 10.01.2013. Формат 60 × 84 ¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,15. Тираж 103 экз. Зак. 3.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.