

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наборы пробных очковых линз и призм TL-35M, TL-24M, TL-34P

Назначение средства измерений

Наборы пробных очковых линз и призм TL-35M, TL-24M, TL-34P (далее – наборы) предназначены для измерения задней вершинной рефракции очков, необходимых для коррегирования недостатков оптической системы глаза, методом субъективной пробы, а также проведения ряда других офтальмологических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия набора пробных очковых линз основан на методе субъективной пробы, т.е. подборе очковой линзы или призмы некой оптической силы, при которой максимально компенсируются недостатки зрения и создается наиболее комфортное зрительное ощущение пациента.

Наборы пробных очковых линз и призм TL-35M, TL-24M, TL-34P включают (Таблица 1):

Таблица 1

TL-35M	TL-24M	TL-34P
Положительные и отрицательные стигматические линзы (штук)		
140	96	136
Положительные и отрицательные астигматические линзы (штук)		
68	32	76
Призматические линзы (штук)		
12		10
Вспомогательные элементы:		
Заслонка -1 Заслонка с точечной диафрагмой - 2 Заслонка с щелью - 1 Зеленый фильтр - 1 Красный фильтр - 1	Заслонка -1 Заслонка с точечной диафрагмой - 1 Заслонка с щелью - 1 Бездиоптрийная линза - 1	Заслонка -1 Заслонка с точечной диафрагмой - 1 Заслонка с щелью - 1 Бездиоптрийная линза – 1 Зеленый фильтр - 1 Красный фильтр – 1 Линза с перекрестьем – 2 Матовое стекло – 1 Призма Мэддокса – 1
Общее количество линз (штук)		
226	132	232

Линзы, входящие в набор, изготовлены из бесцветного оптического стекла. Дополнительные элементы – из цветных стекол или пластмассы, и вставлены в металлические или пластмассовые ободки с рукояткой. На рукоятке наносится номинальное значение оптической силы линзы. На ободках астигматических линз указывается направление главного сечения нулевого действия линзы или призмы, на рукоятках дополнительных элементов – условное обозначение. Набор помещается в футляр с отдельным гнездом для каждого элемента.

Конструкция набора позволяет врачу-офтальмологу при подборе очков с достаточной степенью точности определить необходимую коррекцию и положение главных осей астигматического глаза, а также провести другие исследования зрения.



а)



б)



в)

Рисунок 1 – Наборы пробных очковых линз и призм: а) TL-35М, б) TL-24М, в) TL-34Р

Программное обеспечение
не предусмотрено.

Метрологические и технические характеристики

наборов пробных линз и призм TL-35M, TL-24M, TL-34P приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Основные метрологические и технические характеристики

Наименование параметра	Значение		
	TL-35M	TL-24M	TL-34P
Диапазон измерений оптической силы стигматических линз, дптр	от $\pm 0,12$ до $\pm 20,0$	от $\pm 0,12$ до $\pm 10,0$	от $\pm 0,12$ до $\pm 20,0$
Диапазон измерений оптической силы астигматических линз, дптр	от $\pm 0,12$ до $\pm 6,0$	от $\pm 0,25$ до $\pm 2,0$	от $\pm 0,12$ до $\pm 6,0$
Диапазон измерений призматического действия пробных призм, срад	от 0,5 до 8,0	нет	от 1,0 до 10,0
Предельные отклонения задней вершинной рефракции линз от номинальной, дптр. в диапазонах: от $\pm 0,12$ до $\pm 12,0$ дптр свыше $\pm 12,0$ дптр	$\pm 0,06$ $\pm 0,18$	$\pm 0,06$ -	$\pm 0,06$ $\pm 0,18$
Предельные отклонения призматического действия пробных призм с номинальной, срад, не более. в диапазонах: от 0,5 до 3,0 срад свыше 3,0 срад	$\pm 0,2$ $\pm 0,3$	- -	$\pm 0,2$ $\pm 0,3$
Децентрализация (призматическое действие линз, возникающее вследствие смещения оптического центра линзы относительно геометрического центра наружного диаметра ободков), срад, не более, в диапазонах: до $\pm 8,0$ дптр включительно свыше $\pm 8,0$ до $\pm 12,0$ дптр свыше $\pm 12,0$ дптр	0,3 0,4 0,8	0,3 0,4 -	0,3 0,4 0,8
Предельные отклонения положения главного сечения нулевого действия астигматических линз и пробных призм относительно штрихов-меток, показывающих это положение, не более в диапазонах: до 0,5 дптр(срад) свыше 0,5 до 3,0 дптр (срад) свыше 3,0 дптр(срад)	$\pm 6^\circ$ $\pm 4^\circ$ $\pm 3^\circ$	$\pm 6^\circ$ $\pm 4^\circ$ -	$\pm 6^\circ$ $\pm 4^\circ$ $\pm 3^\circ$
Общее число элементов набора	226	132	232
Материал обойм элементов набора	Металл	Металл	Пластмасса
Габаритные размеры, мм - набор в футляре, не более - наружный диаметр обойм	540x370x100 38,0 -0,2	440x280x100 38,0 -0,2	540x370x100 38,0 -0,2
Масса набора в футляре, кг, не более	4,5	3,5	4,5

Знак утверждения типа

наносится на футляр набора методом наклеивания и на руководство по эксплуатации прибора типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	TL-35M	TL-24M	TL-34P
1. Линзы стигматические	35 пар каждого знака из состава следующего ряда: ±0,12; ±0,25; ±0,50; ±0,75; ±1,0; ±1,25; ±1,5; ±1,75; ±2,0; ±2,25; ±2,5; ±2,75; ±3,0; ±3,25; ±3,5; ±3,75; ±4,0; ±4,5; ±5,0; ±5,5; ±6,0; ±6,5; ±7,0; ±7,5; ±8,0; ±9,0; ±10,0; 11,0; ±12,0; ±13,0; ±14,0; ±15,0; ±16,0; ±18,0; ±20,0 дптр	24 пары каждого знака из состава следующего ряда: ±0,12; ±0,25; ±0,50; ±0,75; ±1,0; ±1,25; ±1,5; ±1,75; ±2,0; ±2,25; ±2,5; ±2,75; ±3,0; ±3,25; ±3,5; ±3,75; ±4,0; ±4,5; ±5,0; ±5,5; ±6,0; ±7,0; ±8,0; ±10,0 дптр	354 пар каждого знака из состава следующего ряда: ±0,12; ±0,25; ±0,50; ±0,75; ±1,0; ±1,25; ±1,5; ±1,75; ±2,0; ±2,25; ±2,5; ±2,75; ±3,0; ±3,25; ±3,5; ±3,75; ±4,0; ±4,5; ±5,0; ±5,5; ±6,0; ±6,5; ±7,0; ±8,0; ±9,0; ±10,0; 11,0; ±12,0; ±13,0; ±14,0; ±15,0; ±16,0; ±18,0; ±20,0 дптр
2. Линзы астигматические	17 пар каждого знака из состава следующего ряда: в главном сечении 0,00, в другом главном сечении ±0,12; ±0,25; ±0,50; ±0,75; ±1,0; ±1,25; ±1,5; ±1,75; ±2,0; ±2,25; ±2,5; ±3,0; ±3,5; ±4,0; ±4,5; ±5,0; ±6,0;	8 пар каждого знака из состава следующего ряда: в главном сечении 0,00, в другом главном сечении ±0,25; ±0,50; ±0,75; ±1,0; ±1,25; ±1,5; ±1,75; ±2,0	19 пар каждого знака из состава следующего ряда: в главном сечении 0,00, в другом главном сечении ±0,12; ±0,25; ±0,50; ±0,75; ±1,0; ±1,25; ±1,5; ±1,75; ±2,0; ±2,25; ±2,5; ±2,75; ±3,0; ±3,25; ±3,5; ±4,0; ±4,5; ±5,0; ±6,0;
3. Призмы пробные	3 пары из состава следующего ряда: 0,5; 1,0; 2,0 срад; И шесть одиночных призм 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0 срад	нет.	Десять одиночных призм 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0 срад
4. Дополнительные оптические элементы:			
Оклюдер (экран)	1	1	1
Светофильтр зеленый	1	нет	1
Светофильтр красный	1	нет	1
Пластина плоскопараллельная	нет	1	1
Пластина плоскопараллельная с перекрестием	нет	нет	2
Стекло матовое	нет	нет	1
Цилиндр Меддокса	нет	нет	1

Продолжение таблицы 4

Диафрагма Ø1,5 мм	2	1	1
Диафрагма 1,5 x 12 мм	1	1	1
Всего элементов	226	132	232
Футляр	1	1	1
Руководство по эксплуатации	1	1	1

Поверка

осуществляется по документам «Набор пробных очковых линз и призм TL-35M. Методика поверки» (раздел 5 Руководства по эксплуатации); «Набор пробных очковых линз и призм TL-24M. Методика поверки» (раздел 5 Руководства по эксплуатации); «Набор пробных очковых линз и призм TL-34P. Методика поверки» (раздел 5 Руководства по эксплуатации), утвержденному ФБУ «Ростест-Москва» в мае 2007 года.

Основное средство поверки:

- ВЭТ 138-1-2006 «Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии (диоптриметр проекционный ДП-02, ТУ 3.3-1149-84), ДЭА-1- рабочий эталон 2 разряда.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в Руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к наборам пробных очковых линз и призм TL-35M, TL-24M, TL-34P

1. ГОСТ Р.50.2.055-2007 «ГСИ. Локальная поверочная схема для средств измерений вершинной рефракции призматического действия очковых линз и призм»
2. ГОСТ Р 51044-97 «Линзы очковые. Общие технические условия»
3. ГОСТ Р 9801-2008 «Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний»

Изготовитель

Компания «Рексам Ко., Лтд.»/Rexham Co., ltd

Юр.адрес/факт адрес: 958 Икеучи, Конан-чо, Такаматсу, Кагава, 761-1494, Япония/
958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu, Kagawa 761-1494, Japan

Заявитель

Закрытое акционерное общество «Джапан Медикал Продактс» (ЗАО «ДжаМП»)

Юр.адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41, стр.1

Факт. адрес: 119415, Москва, пр-т Вернадского 41, стр.1

Испытательный центр

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве» (ФБУ «Ростест – Москва»)

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский пр., 31

Тел.: +7 (495) 544 00 00

E-mail: info@rostest.ru; web: <http://www.rostest.ru/>

Аттестат аккредитации ФБУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа RA RU.310639 от 16.04.2015 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2016 г.