

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Периметры офтальмологические автоматические PTS-1000

Назначение средства измерений

Периметры офтальмологические автоматические PTS-1000 предназначены для определения дифференциальной световой чувствительности поля зрения человека путем субъективного обнаружения наличия светового стимула на фоновой поверхности с заданной освещенностью.

Описание средства измерений

Принцип действия периметров офтальмологических автоматических PTS-1000 основан на проецировании световых стимулов на полусферу в точку с заданными координатами, анализе и определении дифференциальной световой чувствительности поля зрения человека путем субъективного обнаружения наличия светового стимула на фоновой поверхности. Координаты и яркостные параметры световых стимулов устанавливаются и изменяются автоматически в соответствии с управляющей программой.

Устойчивое положение исследуемого глаза в центре полусферы обеспечивается специальным налобником и контролируется с помощью видеокамеры. Направление взгляда фиксируется на опорном объекте, компьютерный контроль фиксации глаза по анализу цифрового изображения обеспечивает наблюдение за качеством фиксации с помощью видеокамеры.

Пациент воспринимает импульсное излучение световых стимулов и информирует компьютер о восприятии этого нажатием кнопки, которую держит в руке. Время реакции пациента измеряется автоматически.

Общий вид периметра офтальмологического автоматического PTS-1000 представлен на рисунке 1, схема маркировки – на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид периметра офтальмологического автоматического PTS-1000.



Место нанесения знака утверждения типа.

Рисунок 2 – Схема маркировки.

Программное обеспечение

Периметры офтальмологические автоматические PTS-1000 имеют автономное программное обеспечение. Идентификационные данные метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование ПО	Номер версии (идентификационный номер) ПО	Цифровой идентификатор ПО (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО
ПО PTS-1000	PTS-1000	4.X.X, где 4 – версия метрологически значимой части	a512acff388036deae 09cbf3f904c0e4	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

Метрологические и технические характеристики

1 Диапазон воспроизводимых яркостей стимулов, кд/м ²	от 0 до 3174
2 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения яркости стимула, %	± 20
3 Размер светового стимула I, II, III, IV, V по Гольдману	ГОСТ Р ИСО 12866-2011
4 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения размера светового стимула, %	от 20 до минус 15
5 Фоновая яркость, кд/м ² :	
белая тусклая	3,17
белая яркая	10
желтая	100

6 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения фоновой яркости	± 20
7 Длительность светового стимула, с.....	от 0,1 до 9,9
8 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения длительности светового стимула, %.....	± 20
9 Электропитание при частоте 50/60 Гц, В.....	от 110 до 250
10 Потребляемая мощность, В·А	110
11 Габаритные размеры, не более, мм.....	693×585×444 ± 2
12 Масса, не более, кг.....	9,5
13 Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С..... относительная влажность, %..... атмосферное давление, мм.рт.ст.....	от 10 до 35 от 60 до 80 от 860 до 1060
14 Условия хранения: температура окружающей среды, °С..... относительная влажность, %..... атмосферное давление, мм.рт.ст.....	от 10 до 40 от 60 до 80 от 860 до 1060

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель периметра методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

В комплект поставки входят:

I Периметр PTS-1000.

II Принадлежности:

1 Набор линз в футляре.

2 Пульт пациента.

3 Кабель питания.

4 Упаковочная коробка.

5 Кабель USB.

6 Повязка на глаз.

7 Установочный CD диск.

8 Пылезащитный чехол.

9 Верхнее уплотнение.

10 Нижнее уплотнение.

11 Опора для подбородка.

12 Держатель пульта пациента.

13 Предохранители: 250 В, F0.3А, 5×20 мм.

14 Руководство по эксплуатации.

15 Методика поверки МП 45. Д4-13 «Периметры офтальмологические автоматические PTS-1000. Методика поверки».

Поверка

осуществляется по документу МП 45. Д4-13 «Периметры офтальмологические автоматические PTS-1000. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 28.06.2013 г.

Основное средство поверки:

Яркомер Konica Minolta LS 110, Гос. реестр № 53799-13:

- диапазон измерения яркости от 0,01 до 499900 кд/м²;

- относительная погрешность измерения яркости в диапазоне от 0,01 до 9,99 кд/м² ±2 % или ±2 знака от отображаемого значения; в диапазоне от 10,00 кд/м² и выше ±2 % или ±1 знак от отображаемого значения.

Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

Нормативные документы, устанавливающие требования к периметрам офтальмологическим автоматическим PTS-1000

1 ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

2 ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

4 ГОСТ Р ИСО 12866-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Периметры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «ОРТОПОЛ TECHNOLOGY SPÓŁKA AKCYJNA», Польша,

(«ОПТОПОЛ ТЕКНОЛОДЖИ», Польша),

ОРТОПОЛ TECHNOLOGY SPÓŁKA AKCYJNA,

42-400 Zawiercie, Zabia Street No 42, Poland

Тел.: 0048 32 67 09 173; факс: 0048 32 67 09 173

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медихоф», (ООО «Медихоф»),

Россия, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатyrская, д. 2, стр. 2

Тел.: +7(812) 543-71-00

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ФГУП «ВНИИОФИ»,

119361, г. Москва, ул. Озерная, 46

Тел./факс: +7 (495) 437-56-33; 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru <http://www.vniiofi.ru>

Регистрационный номер 30003-08.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«__» _____ 2013 г.