

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Рефрактокератометры автоматические Speedy-K2

Назначение средства измерений

Рефрактокератометры автоматические Speedy-K2 (далее - рефрактокератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, определения положений главных сечений при астигматизме, измерений радиуса кривизны роговицы глаза, межзрачкового расстояния PD и диаметра зрачка при подборе очков и контактных линз.

Описание средства измерений

Принцип действия рефрактокератометров основан на принципах геометрической оптики и автоматическом цифровом анализе изображения невидимой (в инфракрасных лучах) метки, проецируемой на дно исследуемого глаза. Анализ осуществляется автоматически, без участия оператора.

Конструктивно рефрактокератометры представляют собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- базовый блок, на экране монитора, которого оператор наблюдает за процессом измерений, а через окуляр со стороны пациента проецируется метка на сетчатку глаза и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением прибора (джойстик) – служит для точной фокусировки при проведении измерений;
- функциональные кнопки, позволяют менять режим измерений и некоторые параметры;
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса рефрактокератометров производится его пломбирование.

На рефрактокератометрах имеются шильдики с указанием наименования прибора, страны изготовителя, заводской номер и год выпуска прибора.

Общий вид и схема пломбировки от несанкционированного доступа рефрактокератометров представлены на рисунках 1 и 2.

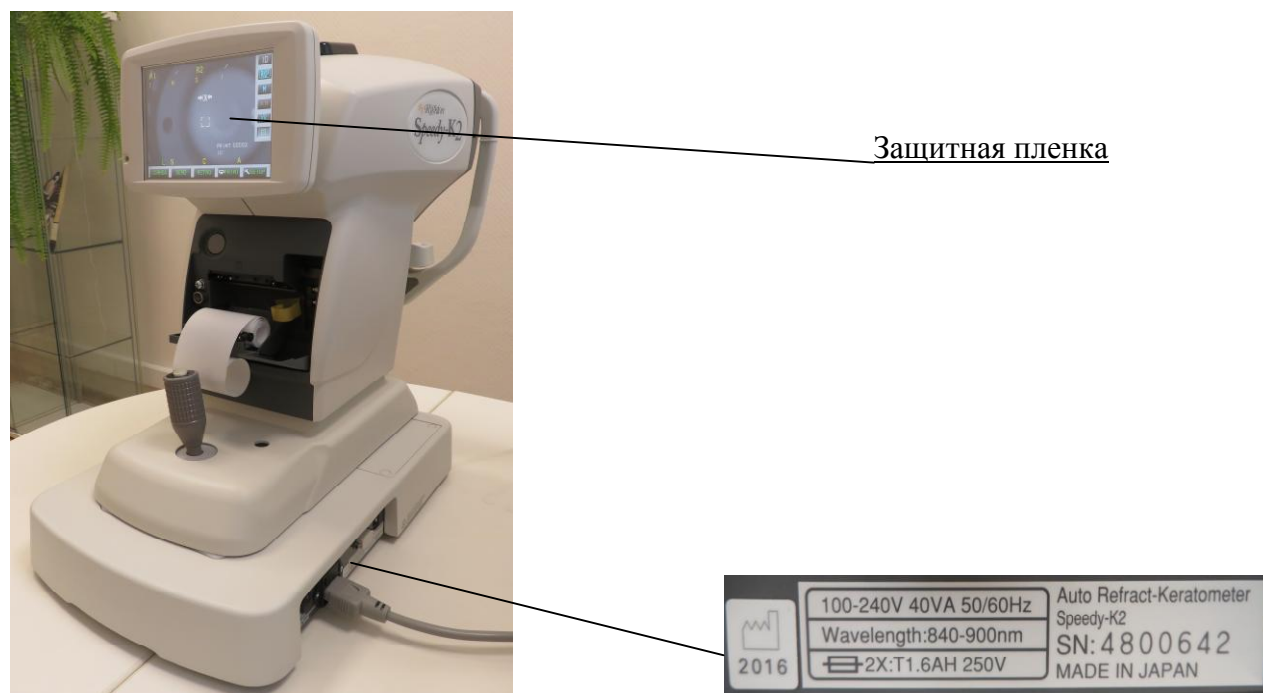


Рисунок 1 – Общий вид рефрактокератометра Speedy-K2 и схема его маркировки

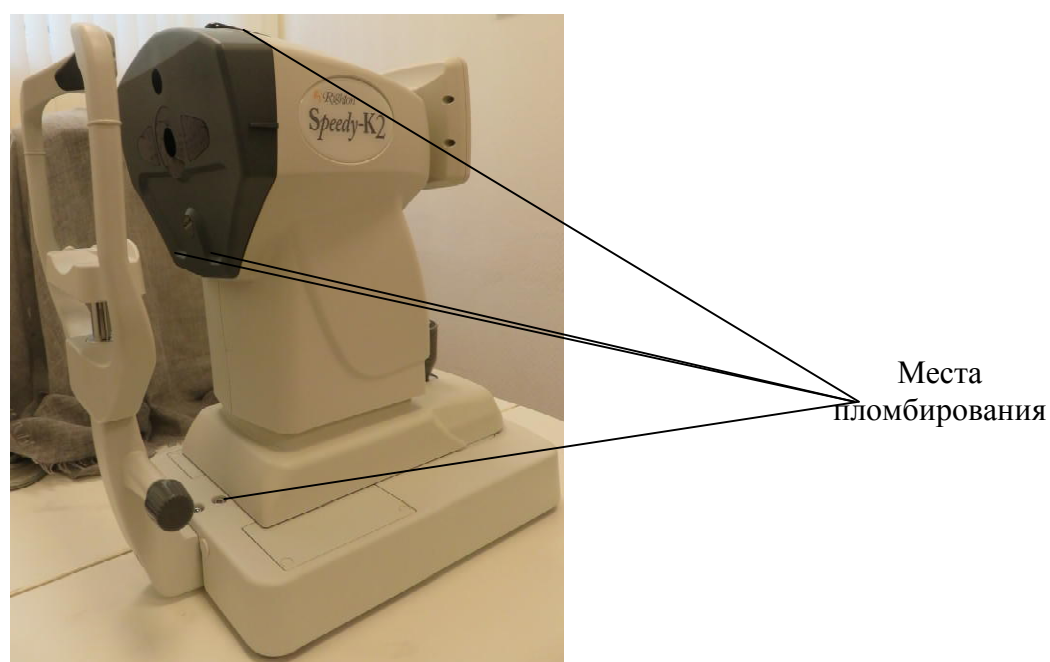


Рисунок 2 – Общий вид и схема пломбировки от несанкционированного доступа рефрактокератометра Speedy-K2

Программное обеспечение

В рефрактокератометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ системы.

Программное обеспечение предназначено для управления рефрактокератометром, контроллером внутренних исполнительных механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения рефрактокератометров указаны в таблице 1.

Таблица 1 Сведения ПО рефрактокератометров

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Righton
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1. xx*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
* где 1 – версия метрологически значимой части ПО; xx – версия сборки ПО	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «средний» в соответствии с Р 50.2.077 – 2014.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон, при вертексном расстоянии (далее - VD) 12,0 мм:	
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -20 до +20
- измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции, при VD=12 мм, дптр	
- в диапазоне от 0 до $\pm 10,0$ дптр включ.	$\pm 0,25$
- в диапазоне св. $\pm 10,0$ дптр	$\pm 0,5$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, при VD=12 мм, дптр	$\pm 0,25$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза, при VD=12 мм, мм	$\pm 0,05$

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр	AUTO, 0,12; 0,25
- угловой шкалы, °	1
- межзрачкового расстояния, мм	0,5
- радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01
Вертексное расстояние, мм	0; 12; 13,5; 13,75; 15; 16
Форма цилиндра	-; +; MIX
Режим измерения	R, K, R/K
Монитор	Цветной ЖК VGA5,8"
Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232C, - USB
Электропитание от сети переменного тока:	
- напряжением, В	от 100 до 240
- частотой, Гц	50/60
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	469×477×254
Масса основного блока, кг, не более	13

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Условия эксплуатации:	
- диапазон рабочих температур, °С	от +10 до +40
- относительная влажность воздуха (без конденсации), %, не более	от 30 до 90
- атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Знак утверждения типа

наносится на корпус прибора методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

приведена в таблицах 5.

Таблица 5 Комплектность СИ

Наименование	Обозначение	Количество, не более
Измерительный(основной) блок	-	1
Блок аккумуляторный	-	1
Подставка с зарядной станцией	-	1
Принтер	-	1
Провод	-	1
Адаптер сетевой	-	1
Ремень шейный	-	1
Шнур сетевой	-	1
Чехол пылезащитный	-	1
Бумага для встроенного принтера	-	5
Эталон (тестовый глаз) для проверки	-	1
Отвертка	-	1
Бумажные пластины для лицевого упора	-	1
Заглушки для отверстий фиксирующих винтов	-	2
Предохранители	-	2
Винт фиксирующий	-	1
Баллончик с кисточкой для сдувания пыли	-	1
Кабель соединительный	-	1
Стенд механический	-	1
Стенд пневматический	-	1
Стенд электрический	-	1
Подставка пластиковая	-	1
Чемодан для транспортировки и хранения	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	№ МП 017.М44-18	1

Поверка

осуществляется по документу МП 017.М44-18 «ГСИ. Рефрактокератометры автоматические Speedy-K2. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 19 апреля 2018 г.

Основные средства поверки:

- набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3 (рег. № 52104-12);
- набор оптических мер НОМ-4 (рег. № 61869-15).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к рефрактокератометрам Speedy-K2

ГОСТ ISO 10342-2011 Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ ISO 10343-2011 Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

Техническая документация фирмы «RIGHT MFG. Co., Ltd», Япония

Изготовитель

Фирма «RIGHT MFG. Co., Ltd», Япония

Адрес: 1-47-3, Maenocho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8633, Japan

Телефон/факс: +81-3-3960-2275/+81-3-3960-2285

E-mail: eigyousitsu@rightmfg.co.jp

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Медикал Продактс»
(ООО «ДжаМП»)

Адрес: 117981, г. Москва, пр-т Вернадского, д. 41

Телефон/факс: +7 (499) 432-38-00/+7 (495) 543-93-45

E-mail: info@jamp.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33, факс: +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.