

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266, 232, 158, 103 линзы

Назначение средства измерений

Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266, 232, 158, 103 линзы (далее по тексту – наборы) предназначены для подбора корректирующих очков методом субъективной пробы, а также для проведения ряда офтальмологических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия наборов заключается в подборе необходимых элементов из набора для корректирующих очков методом субъективной пробы.

Конструктивно наборы представляют собой 4 комплекта, отличающиеся различным количеством линз и принадлежностей (по 266, 232, 158 или 103 штуки в наборе):

Набор пробных очковых линз и призм на 266 линзы включает:

- 40 пар положительных и 40 пар отрицательных сферических линз;
- 20 пар положительных и 20 пар отрицательных цилиндрических линз;
- 3 пары и 6 одиночных очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, красный, зеленый и белый светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы, матовая и полуматовая пластины, цилиндр Маддокса, плоскопараллельные пластины, скрещенные цилиндры;
- оправу универсальную.

Набор пробных очковых линз и призм на 232 линзы включает:

- 35 пар положительных и 35 пар отрицательных сферических линз;
- 17 пар положительных и 17 пар отрицательных цилиндрических линз;
- 3 пары и 6 одиночных очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, красный, зеленый и белый светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы, плоскопараллельные пластины, цилиндр Маддокса, матовая пластина;
- оправу универсальную.

Набор пробных очковых линз и призм на 158 линз включает:

- 23 пары положительных и 23 пары отрицательных сферических линз;
- 13 пар положительных и 13 пар отрицательных цилиндрических линз;
- 4 пары очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, красный, зеленый и белый светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы;
- оправу универсальную.

Набор пробных очковых линз и призм на 103 линзы включает:

- 12 пар положительных и 19 пар отрицательных сферических линз;
- 5 пар и 2 одиночные положительных и 5 пар и 2 одиночные отрицательных цилиндрических линз;
- 4 пары очковых призм;
- принадлежности: окклюдер, матовая пластина, белый, красный, зеленый и синий светофильтры, точечная и щелевая диафрагмы;
- оправу универсальную.

Каждый оптический элемент вставлен в металлическую обойму, имеющую указатель и индекс, соответствующие определенной группе линз. Тип линзы обозначен цветом оправы и/или цветом опознавательного знака, или с помощью специального символа.

На указателях обоймы стигматических очковых линз нанесены знак плюс (минус) и номинальное значение задней вершинной рефракции, выраженной в диоптриях (дптр).

На указателях обойм астигматических (цилиндрических) очковых линз нанесен знак плюс (минус) и номинальное значение цилиндрической вершинной рефракции, выраженной в диоптриях (дптр). Кроме того, на линзах штрихами обозначено положение оси цилиндра.

На указателях обойм очковых призм нанесено значение призматического действия, выраженное в призмённых диоптриях (пр дптр), и штрихами обозначено положение основания призмы.

Наборы включают в состав пробную оправу для размещения до четырех линз разного типа для каждого глаза. Ряд шарнирных винтов позволяют приспособить оправу к различным формам головы пациентов, отрегулировать межзрачковое расстояние и удобное положение подушки для носа.

Все вышеуказанные элементы размещается в гнездах кейса (футляра), обеспечивающего надежность транспортирования набора без высыпания линз и призм внутри футляра и вне его. На внешней крышке футляра имеется шильдик с указанием наименования набора, фирмы изготовителя и заводской номер.



знак

утверждения типа

Рисунок 1 – Общий вид набора и схема маркировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение отсутствует.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение характеристики			
	Набор на 103 линзы	Набор на 158 линз	Набор на 232 линзы	Набор на 266 линз
Диапазон измерения задней вершинной рефракции, дптр	-14,00 - +6,00	- 12,00 - +12,00	- 20,00 - +20,00	- 20,00 - +20,00
Диапазон измерения цилиндрической рефракции, дптр	-4,00 - +4,00	-6,00 - +6,00	-6,00 - +6,00	-6,00 - +6,00
Диапазон измерения призматического действия, пр дптр	0,5-3,0	0,5-3,0	0,5-10,0	0,5-10,0
Предельные отклонения от номинального значения задней вершинной рефракции стигматических линз, скрещенных цилиндров, дптр, не более, в диапазонах: от $\pm 0,12$ до $\pm 6,00$ дптр св. $\pm 6,00$ до $\pm 12,00$ дптр св. $\pm 12,0$ до $\pm 15,00$ дптр свыше $\pm 15,00$ дптр			$\pm 0,06$ $\pm 0,12$ $\pm 0,18$ $\pm 0,25$	
Предельные отклонения от номинального значения цилиндрической рефракции астигматических линз, дптр, не более, в диапазонах: от $\pm 0,12$ до $\pm 1,00$ дптр св. $\pm 1,0$ до $\pm 4,00$ дптр св. $\pm 4,00$ до $\pm 6,00$ дптр			$\pm 0,06$ $\pm 0,09$ $\pm 0,12$	
Предельные отклонения от номинального значения призматического действия очковых призм, пр дптр, не более, в диапазонах: до 3 пр дптр свыше 3 пр дптр			$\pm 0,2$ $\pm 0,3$	
Предельное отклонение значения задней вершинной рефракции очковых призм, дптр, не более, в диапазоне: от 0,5 до 10,0 пр дптр			$\pm 0,06$	
Предельное отклонение положения главного сечения нулевого действия астигматических линз от номинального положения, град, не более, в диапазонах				

от $\pm 0,12$ до $\pm 0,25$ дптр св. $\pm 0,25$ до $\pm 5,00$ дптр свыше $5,00$ дптр					± 4 ± 3 ± 2
Предельное отклонение положения основания очковых призм от номинального положения, град, не более, в диапазонах: 0,5 пр дптр от 0,5 до 1,0 пр дптр от 1,0 до 2,0 пр дптр св. 2,0 до 10,0 пр дптр					± 7 ± 4 ± 3 ± 2
Общее число элементов набора	103	158	232	266	
Материал обойм элементов набора	метал	метал	метал	пластмасса, метал	
Габаритные размеры кейса (футляра) с линзами, (Д×В×Ш), мм, не более	375 × 70 × 315	545 × 70 × 345	595 × 70 × 350	570 × 70 × 395	
Масса кейса (футляра) с линзами, кг, не более	2,8	3,8	5,2	5,5	
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха при +25 °С, %, не более – атмосферное давление, кПа					от + 10 до + 35 50±20 от 84 до 106

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на корпус кейса (футляра) методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Таблица 2

Наименование	Количество (шт)			
	Набор на 103 линзы	Набор на 158 линз	Набор на 232 линзы	Набор на 266 линз
Положительные и отрицательные сферические линзы, по две каждого номинала	62	92	140	160
Положительные и отрицательные цилиндрические линзы, - по две каждого номинала - одиночные каждого номинала	20 4	52 -	68 -	80 -
Призматические линзы, пр дптр 0,50 1,00 2,00 3,00	2 2 2 2	2 2 2 2	2 2 2 1	2 2 2 1

4,00	-	-	1	1
5,00	-	-	1	1
6,00	-	-	1	1
8,00	-	-	1	1
10,00	-	-	1	1
Принадлежности:				
матовая пластина (FL)	1	-	1	1
нейтральный светофильтр (X0,25), (X0,50)	-	-	2	2
точечная диафрагма (TH)	1	1	1	1
щелевая диафрагма (SS)	1	1	1	1
красный светофильтр (RF)	1	1	1	1
зеленый светофильтр (GF)	1	1	1	1
синий светофильтр (BF)	1	-	-	-
плоскопараллельные пластины (PL)	2	1	3	2
цилиндр Маддокса (MR)	-	-	1	1
скрещенные цилиндры (CL)	-	-	-	4
полуматовая пластина (FL2)	-	-	-	2
окклюдер (BL)	1	1	1	1
Оправа универсальная	1			
Кейс (футляр) для хранения и транспортирования набора	1			
Руководство по эксплуатации	1			
Методика поверки № МП 47.Д4-13	1			

Поверка

осуществляется по документу МП 47.Д4-13 «Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266,232,158,103 линзы. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» « 25 » июня 2013 г.

Основные средства поверки:

ВЭТ 138-1-2006 – «Рабочий эталон нулевого разряда средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковой оптики», первый эталонный комплекс (Диоптриметр проекционный ДП-02, диоптриметр проекционный LM-990 фирмы «Nidek» Japan в ранге рабочего эталона первого разряда).

Лупа измерительная ЛИ-4-10^X ГОСТ 25706-83.

Основные метрологические характеристики:

Диапазон измерений вершинной рефракции от плюс 25,0 до минус 30,0 дптр, $\delta=0,01...0,04$ дптр; диапазон измерений призматического действия от 0,0 до 12,0 пр дптр, $\delta=0,03...0,06$ пр дптр;

Диапазон измерений длин лупой от 0 до 10 мм, $\delta= \pm 0,01$ мм;

Сведения о методиках (методах) измерений

«Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266, 232, 158, 103 линзы. Руководство по эксплуатации», раздел «Технические характеристики».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к наборам пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266,232,158,103 линзы

ГОСТ Р ИСО 9801-2008 «Наборы пробных очковых линз. Технические требования и методы испытаний»

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.», Китай

Адрес: Danyang, 212310, Jiangsu, China

Тел: +86 511 86900859

Факс: +86 511 86900860

<http://www.yuyue.com.cn>

sales@yuyue.com.cn

Заявитель

ООО «Представительство ЮЮМедикал»

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д.21, корп.3, лит.А, пом.13-Н

Тел/факс: +7 (812) 543-71-00

Испытательный центр:

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.

Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___»_____2013 г.