

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Рефрактокератометры автоматические Speedy-i K-model, Retinomax K-plus 3

Назначение средства измерений

Рефрактокератометры автоматические Speedy-i K-model, Retinomax K-plus 3 (далее по тексту – 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 Speedy-i K-model 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.

Конструктивно рефрактокератометры Retinomax K-plus 3 представляют собой компактный ручной прибор, основными компонентами которого являются:

- основной блок, предназначенный для проведения измерений, который состоит из измерительной головки, рукоятки для удерживания блока, измерительного окна со стороны пациента, видоискателя и панели с кнопками со стороны оператора, разъемов для подключения к принтеру и другим устройствам, контактов зарядки батареи;
- база для зарядки основного блока;
- принтер, для печати результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса рефрактокератометров производится его пломбирование.

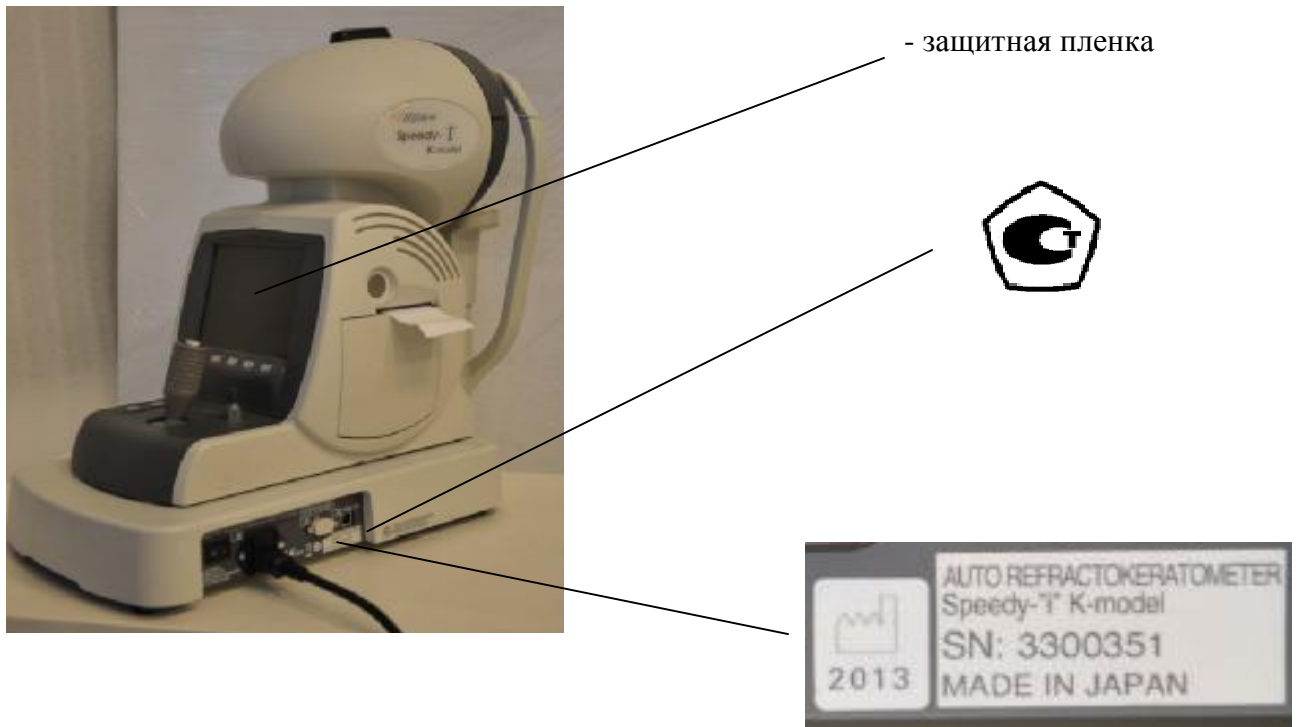


Рисунок 1 – Общий вид рефрактометра Speedy-i K-model и схема его маркировки

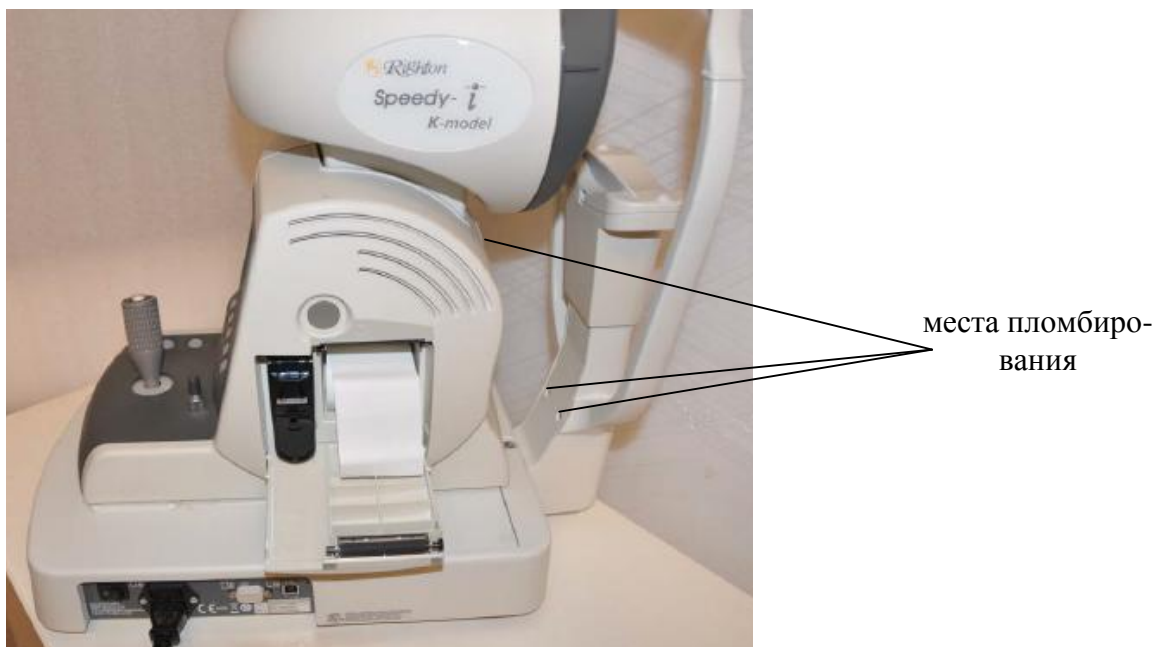


Рисунок 2 – Общий вид и места пломбирования рефрактометра Speedy-i K-model



Рисунок 3 – Общий вид рефрактокератометра Retinomax K-plus 3

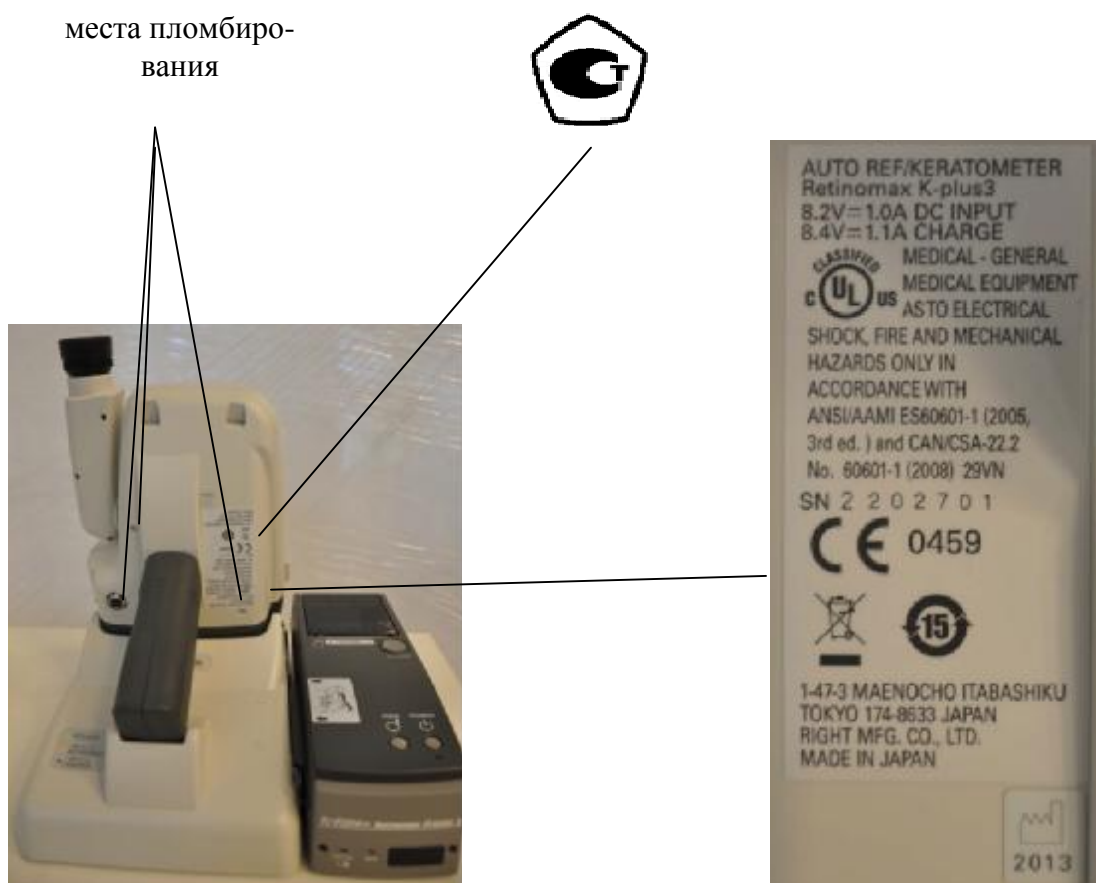


Рисунок 4 – Места пломбирования рефрактокератометра Retinomax K-plus 3 I и схема его маркировки.

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

Идентификационные данные (признаки)	Значение
1	2
Идентификационное наименование ПО	i-File
Номер версии (идентификационный номер) ПО	1. xx*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

*- 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 рефрактокератометров приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение характеристики
1 Диапазон при VD=12.0 мм:	
- показаний сферической вершинной рефракции, дптр для моделей: Speedy-i K-model Retinomax K-plus 3	от -20 до +23 от -18 до +23
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр для моделей: Speedy-i K-model Retinomax K-plus 3	от -20 до +20 от -15 до +20
- показаний радиуса кривизны роговицы глаза, мм для моделей: Speedy-i K-model, Retinomax K-plus 3	от 5,0 до 11
- измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм для моделей: Speedy-i K-model, Retinomax K-plus 3	от 6,71 до 9,51
2 Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр для моделей: Speedy-i K-model Retinomax K-plus 3	0,12; 0,25 0,25

- угловой шкалы, °	1
- межзрачкового расстояния для модели Speedy-i K-model, мм	1
- радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01
3 Вертексное расстояние, (VD), мм	0; 12; 13,5; 13,75; 15; 16
4 Форма цилиндра	-; +; MIX
5 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции при VD=12 мм, дптр	
в диапазоне от 0 до ±10,0 дптр	±0,25
в диапазоне свыше ±10,0 дптр	±0,5
6 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции при VD=12 мм, дптр	±0,25
7 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза при VD=12 мм, мм	±0,04
8 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений межзрачкового расстояния при VD=12 мм для модели Speedy-i K-model, мм	±1
9 Режим измерения	R, K, R/K
10 Монитор: - Speedy-i K-model - Retinomaх K-plus 3	цветной ЖК VGA 6,5" цветной видеоискатель 0,2"
11 Вывод данных: - для модели Speedy-i K-model - для модели Retinomaх K-plus 3	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232, USB, VESA DDCI; - RS-232C
12 Электропитание от сети переменного тока для модели Speedy-i K-model: - напряжением, В - частотой, Гц	100 - 230 50/60
13 Электропитание для модели Retinomaх K-plus 3: - вход - зарядка	DC8.2В 1.0А DC8.4В 1.1А
База модели Retinomaх K-plus 3: - зарядка батарейки - потребляемая мощность, А - предохранители Littelfuse Масса, кг, не более Габаритные размеры, мм, не более	автоматическая 0,4 250 В, 500mA (218.500XP) 5×20 мм 1,350 185×101×263
14 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более для моделей: Speedy-i K-model Retinomaх K-plus 3	474,5×478×254 240×230×170

14 Масса основного блока, кг, не более для моделей: Speedy-i K-model Retinomax K-plus 3	14 1
16 Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С - относительная влажность воздуха при + 25 °С, %, не более - атмосферное давление, кПа	от + 10 до + 40 65 ± 20 от 84 до 106

Знак утверждения типа

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

Комплектность средства измерений

Комплектность рефрактокератометров приведена в таблицах 5.

Таблица 5

Наименование	Количество, шт.
Рефрактокератометры автоматические Speedy-i K-model, Retinomax K-plus 3	
Принадлежности:	
Блок основной	1
Блок аккумуляторный	1
Подставка с зарядным устройством	1
Встроенный принтер	1
Кабель низковольтного питания	1
Адаптер сетевой	1
Ремень шейный	1
Кабель сетевой	1
Чехол пылезащитный	1
Бумага для встроенного принтера	5 рулонов
Тестовый глаз для проверки работы прибора	1
Отвертка	1
Бумажные пластины для лицевого упора	2
Заглушки для отверстий фиксирующих винтов	2
Предохранители	1
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
Кейс для транспортировки и хранения	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки № МП 001.М44-14	1

Поверка

Поверка осуществляется по документу МП 001.М44-14 «ГСИ. Рефрактометры автоматические Speedy-i, Retinomax 3 и рефрактокератометры автоматические Speedy-i K-model, Retinomax K-plus 3. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» «23» июля 2014 г.

Основные средства поверки:

Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3.

Основные метрологические характеристики:

Диапазон значений вершинной рефракции от минус 20,00 до + 20,00 дптр;

$\delta = 0,12 - 0,25$ дптр;

Астигматическая мера: минус 3,0 дптр; $\delta = 0,12$ дптр;

Меры радиуса кривизны роговицы глаза: 6,71; 7,93; 9,51 мм; $\delta = 0,02$ мм

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены:

- в Руководстве по эксплуатации «Рефрактокератометр автоматический Speedy-i K-model», раздел 4 «Измерение»;

- в Руководстве по эксплуатации «Рефрактокератометр автоматический Retinomax K-plus 3», раздел 4 «Процедуры измерения».

Нормативные документы, устанавливающие требования к рефрактокератометрам Speedy-i K-model, Retinomax K-plus 3

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

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

МИ 3439-2014 Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений оптической силы очковой оптики.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования.

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

ЗАО «Джапан Медикал Продактс» (ЗАО «ДжаМП»), Россия

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

Телефон / факс: 8 (499) 432-38-00 / 8 (495) 543-93-45

e-mail: info@jamp.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

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

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

E-mail: vniofi@vniofi.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

Ф.В. Булыгин

М.п.

«_____» _____ 2014 г.