

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Рефрактометры автоматические Speedy-i, Retinomaх 3

Назначение средства измерений

Рефрактометры автоматические Speedy-i, Retinomaх 3, (далее по тексту – рефрактометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, определения положений главных сечений при астигматизме, измерении межзрачкового расстояния PD и диаметра зрачка при подборе очков и контактных линз.

Описание средства измерений

Принцип действия рефрактометров 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 рефрактометры (модель Speedy-i) 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 рефрактометры Retinomaх 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 рефрактометров производится его пломбирование.

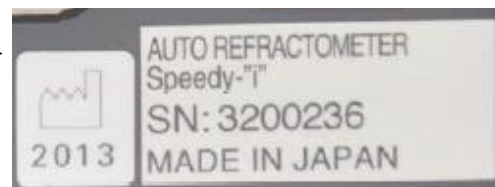
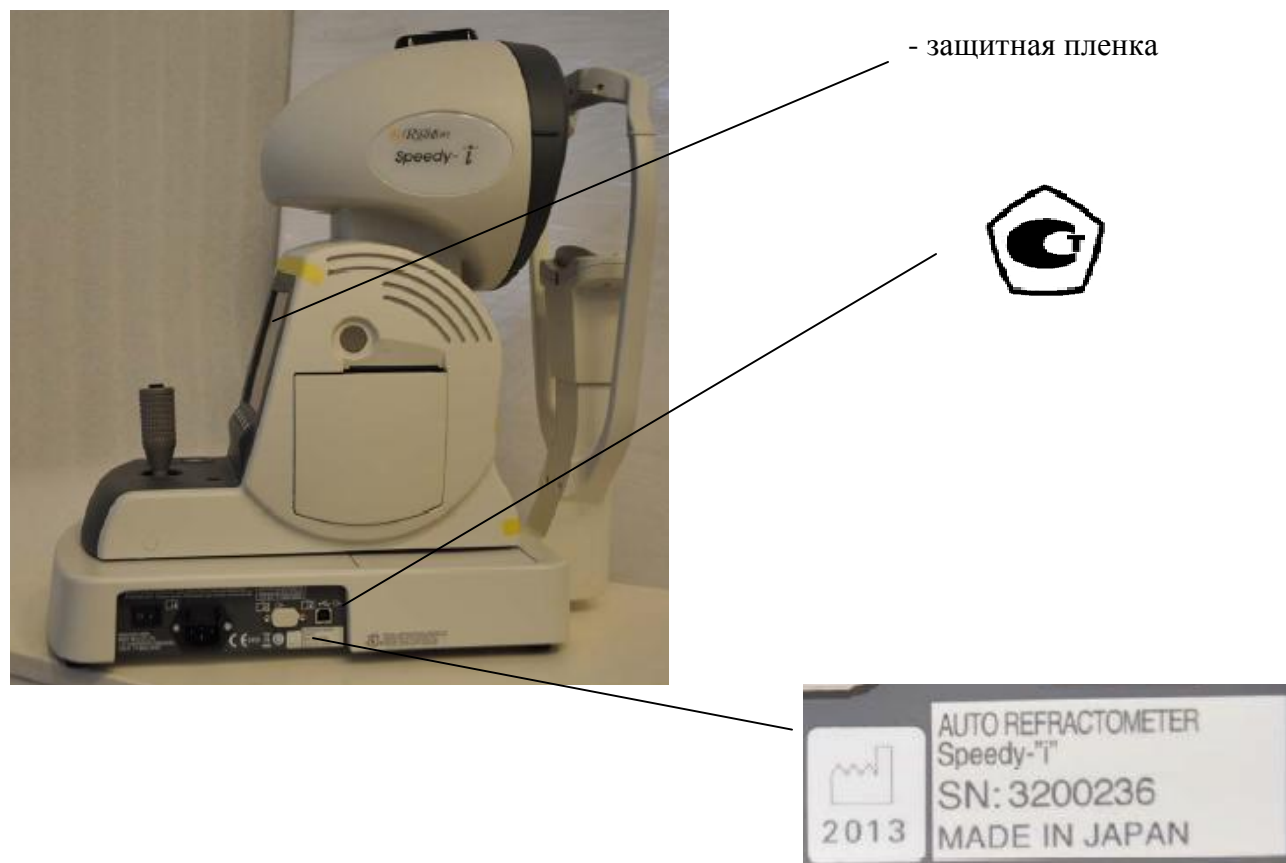


Рисунок 1 – Общий вид рефрактометра Speedy-i и схема его маркировки

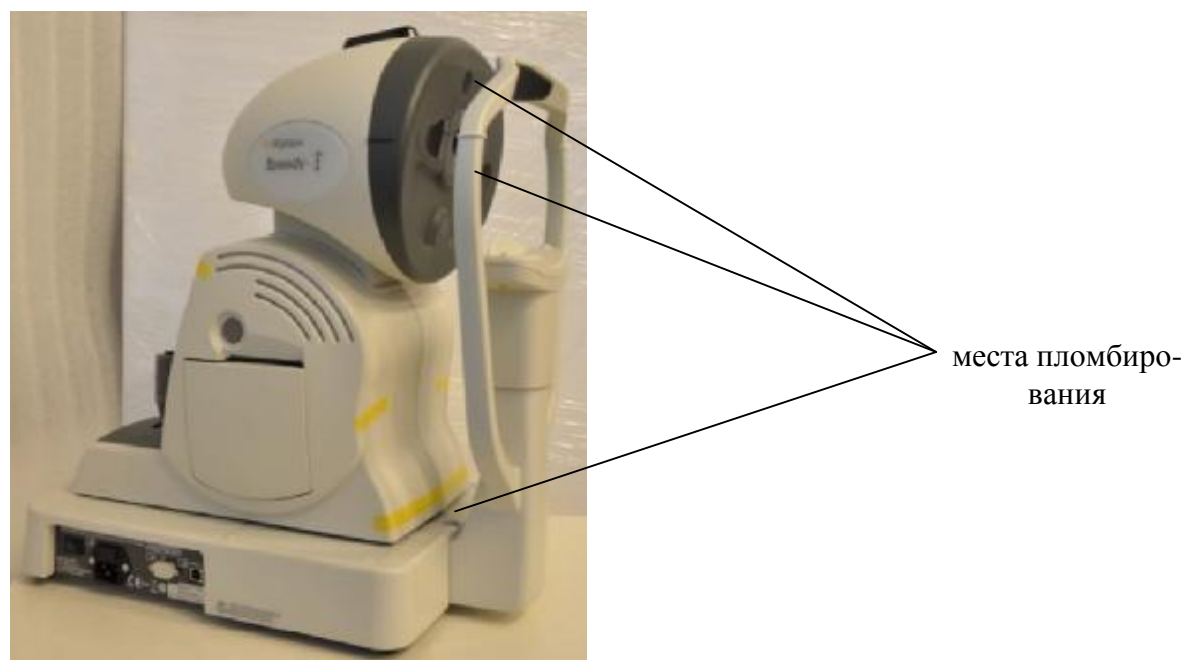


Рисунок 2 – Общий вид и места пломбирования рефрактометра Speedy-i



Рисунок 3 – Общий вид рефрактометра Retinomax 3

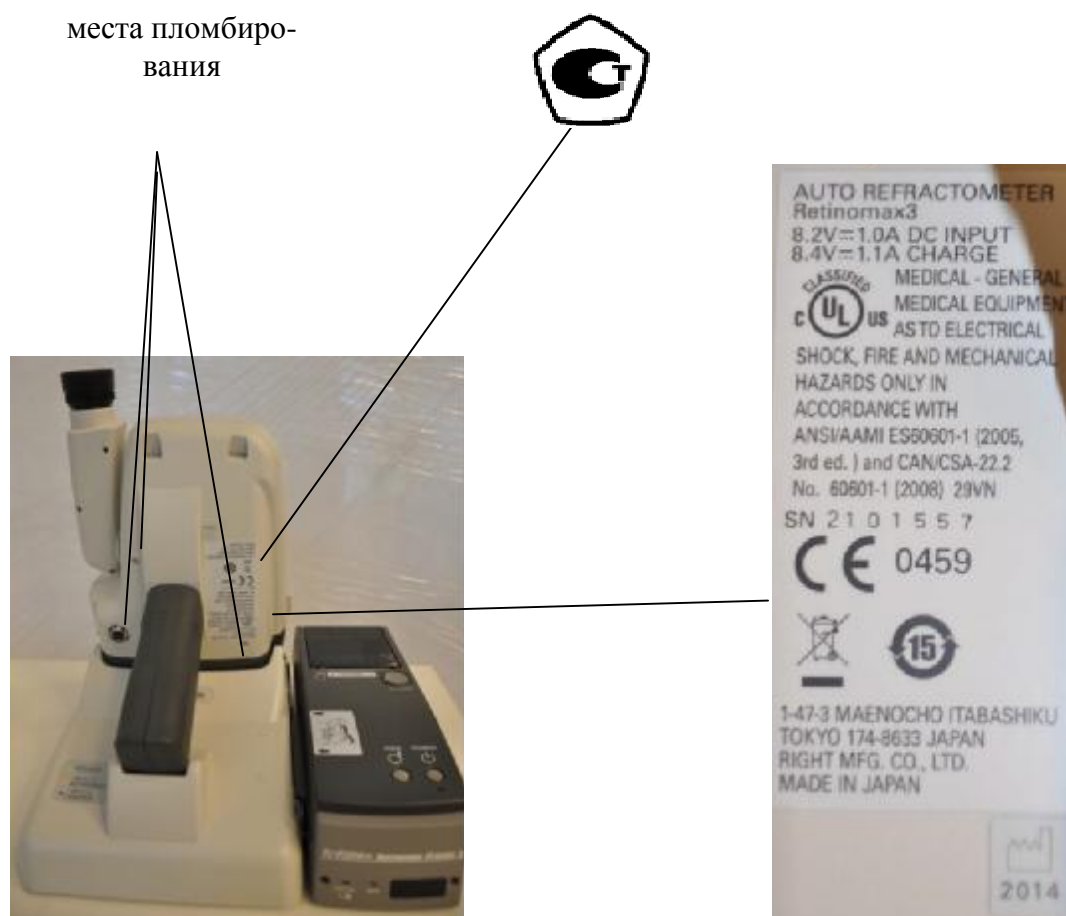


Рисунок 4 – Места пломбирования рефрактометра Retinomax 3 и схема его маркировки.

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления рефрактометром, 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 рефрактометров 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 защищенными 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 рефрактометров приведены в таблицах 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение характеристики
1 Диапазон при VD 12,0 мм:	
- показаний сферической вершинной рефракции, дптр для моделей: Speedy-i Retinomax 3	от – 20 до + 23 от –1 8 до + 23
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр для моделей: Speedy-i Retinomax 3	от – 20 до + 20 от –10 до + 10
2 Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр для моделей: Speedy-i Retinomax 3	0,12; 0,25 0,25
- угловой шкалы, °	1
- межзрачкового расстояния для модели Speedy-i, мм	1
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	$\pm 0,25$
7 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений межзрачкового расстояния при VD 12 мм для модели Speedy-i, мм	± 1
8 Режим измерения:	R, K, R/K
9 Монитор: - Speedy-i - Retinomaх 3	цветной ЖК VGA 6,5" цветной видеоискатель 0,2"
10 Вывод данных: - для модели Speedy-i: - для модели Retinomaх 3:	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232, USB, VESA DDCI; - RS-232C
11 Электропитание от сети переменного тока для модели Speedy-i: - напряжением, В - частотой, Гц	100 - 230 50/60
12 Электропитание для модели Retinomaх 3: - вход - зарядка	DC8.2В 1.0А DC8.4В 1.1А
База модели Retinomaх 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
13 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более для моделей: Speedy-i Retinomaх 3	474,5×478×254 240×230×170
14 Масса основного блока, кг, не более для моделей: Speedy-i Retinomaх 3	14 1
15 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 рефрактометров приведена в таблицах 5.

Таблица 5

Наименование	Количество, шт
Рефрактометры автоматические Speedy-i, Retinomat 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, Retinomat 3 и рефрактокератометры автоматические Speedy-i K-model, Retinomat 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 -20,00 до + 20,00 дптр;

$\delta = 0,12 \div 0,25$ 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 «Рефрактометр автоматический Speedy-i», раздел 4 «Измерение»;
- в Руководстве по эксплуатации «Рефрактометр автоматический Retinomax 3», раздел 4 «Процедуры измерения».

Нормативные документы, устанавливающие требования к рефрактометрам Speedy-i, Retinomax 3

ГОСТ ISO 10342-2011 «Рефрактометры офтальмологические. 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, Maenochi, 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: 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

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___» _____ 2014 г.