ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы офтальмологические для определения параметров глаза LenStar LS 900

Назначение средства измерений

Приборы офтальмологические для определения параметров глаза модель LenStar LS 900, (далее по тексту – биометры) предназначены для измерения аксиальных размеров и передней камеры глаза человека, кератометрии и других параметров при проведении исследования биометрии глаза.

Описание средства измерений

Принцип действия прибора основан на принципах геометрической оптики и автоматическом цифровом анализе изображения световой метки, проецируемой на поверхность исследуемого глаза или меры. Анализ осуществляется автоматически, без участия оператора.

Система состоит из модуля обследования (LS 900) и модуля управления (ноутбук, ПК). Модуль обследования обменивается информацией с внешним ПК по USB кабелю. LS900 управляется программой, установленной на ПК.

Конструктивно модуль обследования биометров представляют собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая часть, состоящая из опоры для головы со вспомогательной маркировкой оптимальной высоты глаз, упора для лба, опоры для подбородка и регулировки по высоте этой опоры;
- базовый блок, расположенный на основании прибора, через окуляр которого со стороны пациента проецируется метка на сетчатку глаза и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением прибора (джойстик) – служит для точной фокусировки при проведении измерений; Расположена на основании прибора.

Все части модуля обследования определенным образов размещаются и крепятся на специальном приборном столе.

В качестве модуля управления используется стандартный ПК. Программа системы управления работает под Windows XP и является сопутствующим управляющим продуктом для оборудования фирмы «Haag-Streit», предназначено для создания и ведения базы данных пациентов, проведения исследования биометрии на приборе LenStar LS 900, расчета интраокулярных линз и проведении исследований на других приборах этой же фирмы.

Для ограничения доступа внутрь корпуса биометра производится его пломбирование.

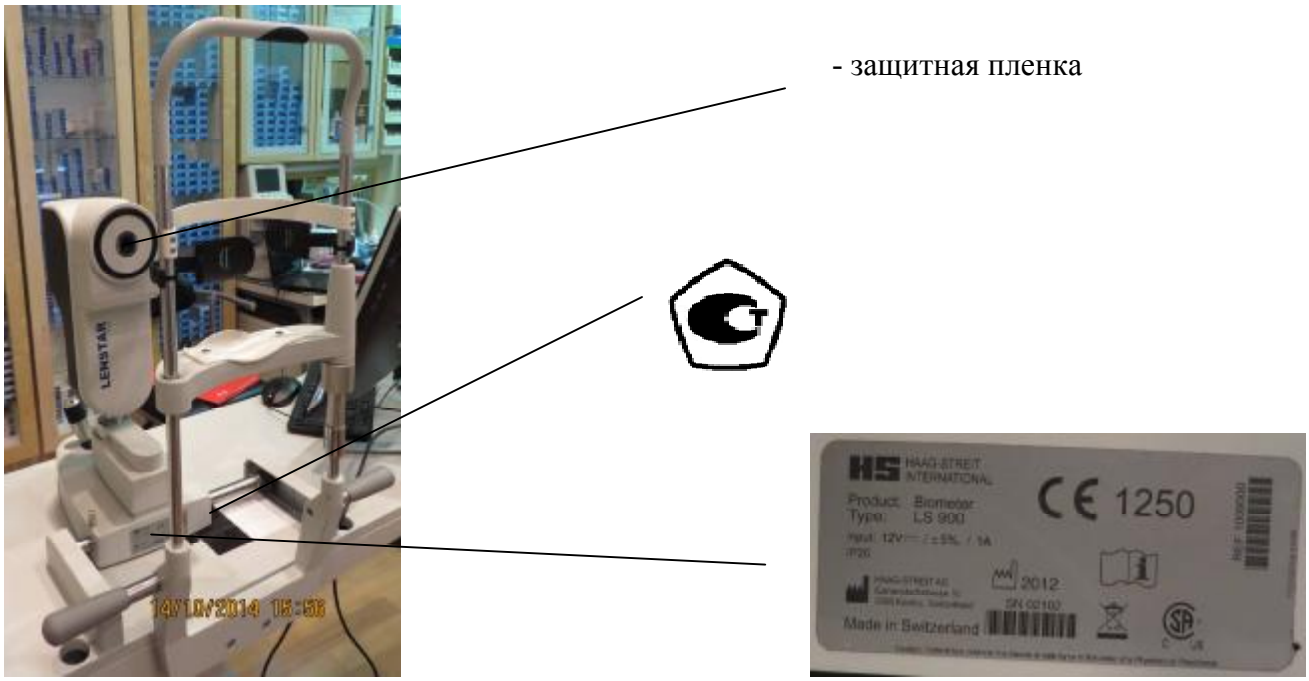

Рисунок 1 – Общий вид биометра и схема его маркировки

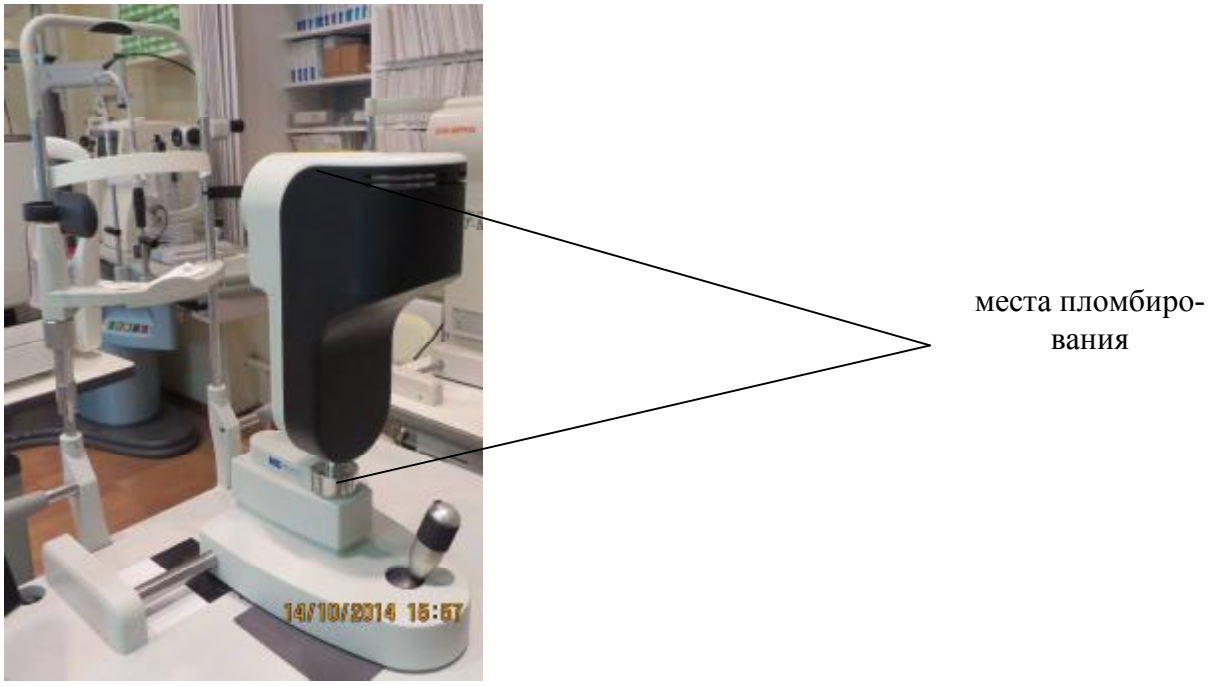

Рисунок 2 – Общий вид и места пломбирования биометра

Программное обеспечение

Программа системы управления работает под Windows XP и устанавливается на ПК.

Программное обеспечение предназначено для управления биометром, 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 биометра указаны в таблице 1

Таблица 1

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	EyeSuite i
Номер версии (идентификационный номер) ПО	Biometry ver 2.1.x*
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей
Другие идентификационные данные	

*- где 2.1 - версия метрологически значимой части ПО; х – 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 биометра приведены в таблицах 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение характеристики
Измерение кривизны роговицы глаза	
1 Диапазон, мм:	
- показаний радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,0 до 10,5
- измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51
2 Дискретность показаний:	
- радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01
3 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	±0,04
4 Источник света при измерении кератометрии: -длина волны, нм -мощность на глазе пациента, менее, мВт	Светодиод 950 0,2
5 Вывод данных:	- экран ПК
6 Электропитание прибора (вторичный) - - напряжением, В - мощность, Вт	 12 12
7 Источник питания (первичный):	FriwoFW7401M/12
8 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	260×420×310
9 Масса основного блока, кг, не более	6,2

10 Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, ºС - относительная влажность воздуха при +25 ºС, %, не более - атмосферное давление, кПа	 от + 10 до + 35 55±20 от 80 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 биометра приведена в таблицах 5.

Таблица 5

Наименование	Количество, шт
Базовый блок	
Принадлежности:	
Трансформатор	1
Защитный кабель	1
Кабель USB	1
Кабель силовой с разъемом	1
Устройство автоматического позиционирования	1
Устройство тестирования	1
Программное обеспечение EyeSuite	1
Подбородник	1
Приборный стол	1
Переднее кольцо	1
Блок головного упора	1
Рукоятки	1
Джойстик	1
Рабочая станция для ввода, записи и обработки информации	1
Принтер специальный	1
Монитор специальный	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки № МП 015.М44-14	1

Поверка

Поверка осуществляется по документу МП 015.М44-14 «Приборы офтальмологические для определения параметров глаза LenStar LS 900. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» «10» декабря 2014 г.

Основные средства поверки:

Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3.

Основные метрологические характеристики:

Меры радиуса кривизны роговицы глаза: 6,71, 7,29, 7,93, 8,76, 9,51 мм, δ=0,02 мм

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены:

-в Руководстве по эксплуатации «Прибор офтальмологический для определения параметров глаза LenStar LS 900», раздел 4 «Работа с прибором»;

- в Руководстве пользователя «Программное обеспечение EyeSuite», раздел 2.4 «Биометрия. Проведение исследования»

Нормативные документы, устанавливающие требования к приборам офтальмологическим для определения параметров глаза LenStar LS 900

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

ГОСТ Р ИСО 19980-2013 «Офтальмологические приборы. Топографы роговицы глаза».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Изготовитель

Фирма «Haag-Streit AG», Швейцария
Адрес: Gartenstadtstrasse 10, CH-3098 Koeniz, Switzerland
Телефон/факс: + 41-31-978-01-11 / + 41-31-978-02-82
e-mail: info@haag-streit.ch

Заявитель

ООО «Медихоф», Россия
Адрес: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 2, стр.2
Телефон: +7-916-990-55-28
e-mail: medihof@gmail.com

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 С.С. Голубев

М.п. «____»_____2015 г.