

Государственная система обеспечения единства измерений



УТВЕРЖДАЮ
зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»
Руководитель ГЦИ СИ -

Н.П. Муравская


«06» марта 2013 г.

ТОНОМЕТРЫ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ БЕСКОНТАКТНЫЕ
HNT-7000


Методика поверки

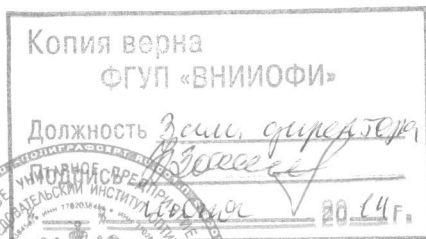
№ МП 16.Д4-13

Разработали:
Начальник сектора
ФГУП «ВНИИОФИ»

 Э.Ю. Левина

Вед. инж.- конструктор
ФГУП «ВНИИОФИ»

 П.Л. Николаев



Москва 2013 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Введение	3
2 Операции поверки	3
3 Средства поверки	3
4 Требования к квалификации поверителей	4
5 Требования безопасности	4
6 Условия поверки	4
7 Подготовка к поверке	5
8 Порядок проведения поверки	5
9 Оформление результатов поверки	8
Приложение 1. Схема подключения	9
Приложение 2. Протокол	10

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на тонометры офтальмологические автоматические бесконтактные ННТ-7000 (далее прибор), изготовленные фирмой «Huvitz Co., Ltd», Республика Корея, устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

1.2 Интервал между поверками – 1 год.

2 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

2.1 При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование Операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1	2	3	4
Внешний осмотр	8.1	Да	Да
Опробование Идентификация программного обеспечения.	8.2	Да	Да
Проверка диапазона измерения внутриглазного давления, Определение абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления (ВГД)	8.3	Да	Да

При получении отрицательных результатов, при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

3 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки применяются средства поверки, перечисленные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки

8.3	1. Тензопреобразователь КУРАНТ-ДИ ТУ 4212-0001-59602533-003 Диапазон измерения-0...10кПа Основная погрешность измерения – 0,15% 2. Усилитель тензометрический RM4220 Производство НВМ GmbH, Германия Класс точности – 0,1 3. Вольтметр M3500A (B7-78/1) Производитель Picotest Corporation (Тайвань) Точность измерения выше 0,04%
-----	---

3.2 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

4 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1 Поверку тонометров HNT-7000 проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов;
- изучившие Руководство по эксплуатации и данную методику;
- имеющие группу по электробезопасности не ниже II и удостоверение на право работы на электроустановках до 1000 В.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться меры безопасности, указанные в Руководстве пользователя на прибор и общие требования безопасности при проведении испытаний по ГОСТ 12.3.019-80;

6 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- | | |
|--------------------------------------|--------------|
| - температура окружающей среды, °С | 20 ± 5 |
| - относительная влажность воздуха, % | 50 ± 20 |
| - атмосферное давление, кПа | от 84 до 106 |
| - напряжение переменного тока, В | 220 ± 22 |
| - частота сети переменного тока, Гц | 50 ± 1 |

6.2 Прибор необходимо установить на поверхности, не подверженной наклону, вибрации и ударам.

6.3 Располагать прибор вдали от воздействия неблагоприятных факторов: высокой температуры, высокой влажности, пыли, солей, воздуха, насыщенного серой.

6.4 Прибор нельзя использовать в присутствии легко воспламеняющихся анестезиологических растворов, таких как медицинский кислород и закись азота.

6.5 Поверку следует проводить в затененном помещении, т.к. на измерения могут оказывать влияния прямые солнечные лучи или слишком яркое освещение.

6.5 Во избежание повреждения прибора не рекомендуется использовать для чистки любых частей аппарата растворителей или сильных чистящих растворов (средств).

7 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1 Перед началом поверки приборы необходимо выдерживать в лабораторном помещении при температуре от 20 до 25 °С в течении не менее 2 часов.

7.2 Установить прибор на устойчивую горизонтальную поверхность.

7.3 Убедитесь, что кнопка «ON/OFF» находится в положении выкл. Включите шнур питания в разъем для кабеля, который находится на задней стенке прибора.. Затем вставьте вилку в розетку общего назначения. *Всегда проверяйте заземление кабеля.*

7.4 Подготовить к работе средство для поверки, согласно его руководству пользователя.

8 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

8.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре приборов должно быть установлено:

- соответствие комплектности прибора с руководством пользователя;
- отсутствие механических повреждений корпуса прибора, дисплея, элементов управления;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер прибора); Маркировка находится на обратной стороне прибора.
- исправность соединительных проводов.

Результаты внешнего осмотра занести в протокол поверки.

8.2 Опробование.

8.2.1 Идентификация программного обеспечения.

Переключить выключатель «ON/OFF» в положении вкл. Информация о версии ПО можно увидеть на экране ЖКД при включении прибора, во время процедуры системной проверки до появления окна измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем приведены в таблице 3

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО для HNT 7000	1.02.01A	1.02.01A	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

8.2.2 Проверить работоспособность кнопок управления прибором, настройку контрастности и яркости, подачу бумаги в принтер.

8.3 Проверка диапазона измерения внутриглазного давления, Определение абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления (ВГД).

8.3.1 Установить средство поверки прибора.

8.3.1.1 Предварительно установить на блоке питания Тензопреобразователя КУРАНТ-ДИ (далее датчик давления) напряжение 24В, ток короткого замыкания 20мА. Выключить блок питания. Собрать схему измерения в соответствии со схемой, приведённой в Приложении 1;

8.3.1.2 Включить приборы и дать им прогреться в течении 30мин. для выхода на рабочий режим. Допускается проведение подготовительных операций в это время;

8.3.1.3 Установить датчик (меру) на подбородковую часть и отрегулировать высоту по меткам с помощью клавиши Chin, которая находится на основании тонометра справа от оператора. Перемещая узел датчика давления, необходимо добиться, чтобы мембрана датчика давления оказалась напротив воздуходувной насадки на расстоянии 13 – 25мм от кончика насадки;

Внимание! Нельзя дотрагиваться руками или другими предметами до поверхности мембраны датчика и оптических элементов – это может привести к выходу датчика из строя.

8.3.2 Проверить установки прибора. Войти в режим «User Setup», для этого нажать на клавишу с изображением зубчатого колеса в верхнем правом углу экрана. Далее установить ручной режим «Manual» в окнах «Auto Tracking» и «Auto Shooting», в окне «SPC Mode» режим «60», в окне «Pressure Unit» режим «mmHg». Выйти из режима «Setup», для чего нажать на клавишу «Exit».

8.3.3 Используя переменные сопротивления (см.приложение 1), «Грубо» и «Точно» установить значение напряжения $U_1=0.91$ В, соответствующее значению «L», что соответствует давлению 15мм. рт. ст. для тонометра. Для контроля величины напряжения использовать вольтметр В7-78/1.

8.3.4 Отрегулировать положение средства поверки и произвести фокусировку. Для этого используя колесо прокрутки и шаровой манипулятор, необходимо добиться, чтобы в центре экрана появилось устойчивое изображение меры. Одновременно необходимо добиться, чтобы светлое мерцающее пятно оказалось в пределах внутреннего кольца. Затем следует отрегулировать фокус так, чтобы внешний контур светлого пятна стал чётко различим. Если фокус настроен правильно, на светлом пятне появится изображение кольца.

8.3.5 Нажать клавишу «Start». Произойдёт один толчок воздуха и последует измерение. Измеренное значение давления (P) считать с экрана прибора или распечатать на принтере. Произвести десятикратные измерения давления при десятикратной наводке. За результат измерений x_i принять среднее арифметическое.

Примечание: При проведении последующего измерения на экране будет отражаться предыдущее измерение. В памяти тонометра могут сохраняться 6 результатов измерений. Их можно посмотреть в режиме DISPLAY.

8.3.6 Обработка результатов проводится в соответствии с ГОСТ 8.207-76, при этом считается, что случайная погрешность результата измерений давления имеет нормальное распределение.

8.3.6.1 Рассчитать среднее квадратическое отклонение $S(\tilde{A})$ результата измерений давления по формуле (1):

$$S(\tilde{A}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \tilde{A})^2}{n(n-1)}}, \text{ мм рт ст} \quad (1),$$

где

x_i – i -й результат измерений;

\tilde{A} – результат измерений (среднее арифметическое результатов измерений);

n – число измерений.

8.3.6.2 Рассчитать предел неисключенной систематической погрешности результата измерений давления при доверительной вероятности $P=0,95$ по формуле (2):

$$Q = \kappa \sqrt{\sum_{i=1}^m Q_i^2} = 1,1 \sqrt{|\tilde{A} - Q_i|^2 + Q_0^2}, \text{ мм.рт.ст.} \quad (2),$$

где

κ – коэффициент, определяемый принятой доверительной вероятностью, при $p=0,95$ $\kappa=1,1$;

Q_0 – предел абсолютной погрешности измерений давления средства поверки (погрешность приборов входящих в измерительный тракт), указанный в свидетельстве об их поверке;

Для схемы (см.приложение 1):

- для тензопреобразователя КУРАНТ-ДИ – 0.15% $\Rightarrow \delta=0.0015$

- для усилителя тензометрического RS4220 – 0,1% $\Rightarrow \delta=0.001$

- для вольтметра В7-78/1 – 0.04% $\Rightarrow \delta=0.0004$

Q_i – действительное значение давления для данного положения «L», «M» или «H» (i -й меры), указанное в свидетельстве о поверке;

Q_i – граница i -й неисключенной систематической погрешности.

8.3.6.3 Рассчитать доверительные границы случайной погрешности результата измерений по формуле (3):

$$\varepsilon = t S(\tilde{A}), \text{ мм.рт.ст.}, \quad (3),$$

где

t – коэффициент Стьюдента, который при доверительной вероятности $P=0,95$ и числе наблюдений $n=10$ принимается равным 2,262 в соответствии с ГОСТ 8.207-76.

8.3.6.4 Определить пределы абсолютной погрешности при измерении давления следующим образом:

$$\Delta = \varepsilon, \text{ если } Q / S(\tilde{A}) < 0,8,$$

$$\Delta = Q, \text{ если } Q / S(\tilde{A}) > 8.$$

Если указанные неравенства не выполняются, то предел абсолютной погрешности при измерении давления вычислить по формуле (4):

$$\Delta = k \cdot S_{\text{сумм}}, \text{ мм.рт.ст.}, \quad (4)$$

где k – коэффициент, рассчитываемый по эмпирической формуле (5):

$$k = \frac{\varepsilon + Q}{S(\tilde{A}) + \sqrt{\sum_{i=1}^m \frac{Q_i^2}{3}}}, \text{ мм.рт.ст} \quad (5),$$

$S_{\text{сумм}}$ - оценка суммарного СКО,

$$S_{\text{сумм}} = \sqrt{\sum_{i=1}^m \frac{Q_i^2}{3} + S^2(\tilde{A})}, \text{ мм.рт.ст} \quad (6)$$

8.3.7 Используя переменные сопротивления «Грубо» и «Точно» (См. приложение 1), установить значение напряжения $U_2=1,82$ В, соответствующее значению «М», что соответствует давлению 30 мм.рт.ст. для тонометра. Для контроля величины напряжения использовать вольтметр В7-78/1.

Произвести десятикратные измерения давления при десятикратной наводке. За результат измерений x_i принять среднее арифметическое.

8.3.8 Обработать результаты измерений в соответствии с п.8.3.6.

8.3.9. Используя переменные сопротивления «Грубо» и «Точно» (См. приложение

Приложение 1
К Методике поверки МП16.Д4-13
«Тонometry офтальмологические автоматические
бесконтактные ННТ-7000»

