

Приложение к Инструкциям по эксплуатации Авторефрактометров КА-780 и КА-1000;
к Инструкциям по эксплуатации Авторефрактокератометров KW-1500 и KW-2000

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ГЦИ СИ-
директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

« 05 » 2007 г.

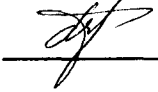
АВТОРЕФРАКТОМЕТРЫ КА-780, КА-1000,
АВТОРЕФРАКТОКЕРАТОМЕТРЫ KW -1500, KW-2000

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

35096-07

СОГЛАСОВАНО

Главный метролог ФГУП ВНИИОФИ


В.П.Кузнецов

« » 2007 г.

Москва, 2007 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.....	5
7 Подготовка к поверке.....	5
8 Проведение поверки.....	6
9 Оформление результатов поверки.....	9

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая методика поверки распространяется на офтальмологические авторефрактометры КА-780, КА-1000 и авторефрактокератометры KW-1500, KW-2000 фирмы «KOWA COMPANY, LTD» Япония, устанавливает методы и средства их первичной и периодической поверок.

Межповерочный интервал – 1 год.

2. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование операции	Номер пункта методики	Обязательность выполнения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1	2	3	4
1. Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2. Опробование	8.2	Да	Да
3. Проверка метрологических характеристик	8.3		
3.1. Проверка диапазона измерения задней вершинной рефракции	8.3.1	Да	Нет
3.2. Проверка погрешности измерения задней вершинной рефракции	8.3.2	Да	Да
3.3. Проверка диапазона измерения радиуса кривизны роговицы глаза	8.3.3.	Да	Нет
3.4. Проверка погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза	8.3.4	Да	Да
3.5. Проверка диапазона измерения межзрачкового расстояния, мм	8.3.5	Да	Нет
3.6. Проверка погрешности измерения межзрачкового расстояния, мм	8.3.6	Да	Да

Примечание: поверка авторефрактометров КА-780 и КА-1000 по п.п.3.3 и 3.4 не проводится

3. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 2.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и основные технические характеристики средства поверки
8.3.1 8.3.2	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии. Комплект моделей «искусственных глаз» ARKJ – 4 № 297 фирмы «Nidek» -10,69; - 0,21; +9,75 дптр, $\Delta=\pm 0,06\div\pm 0,12$ дптр
8.3.3 8.3.4	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии. Комплект контрольных сфер фирмы ARKJ-4 № 297 фирмы «Nidek» 5,95; 7,94; 9,13 мм, $\Delta=\pm 0,02$ мм
8.3.5 8.3.6	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии. Линейка комплекта ARKJ-4 № 297 фирмы «Nidek» Цена деления 1 мм, $\Delta=\pm 0,5$ мм.

4. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1. Поверку авторефрактокератометров проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов и работающие в государственных региональных ЦСМ, имеющих аккредитацию на право поверки в данной области;
- изучившие Руководство по эксплуатации и данную методику поверки;
- имеющие группу по электробезопасности не ниже II, удостоверения на право работы на электроустановках до 1000 В.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Вышеназванные авторефрактокератометры KW представляют собой медицинские приборы класса защиты 1, типа В. Приборы спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить простоту работы, безопасность и удобство пациента, а также надежность самих приборов.

5.2. Приборы должны быть установлены в сухом помещении.

5.3. Приборы должны быть установлены в месте, где на них не могли бы воздействовать такие факторы, как повышенное содержание в воздухе серы,

солей, пыли, прямые солнечные лучи, плохая вентиляция, повышенная влажность, высокие температуры или высокое атмосферное давление.

5.4. Прибор нельзя устанавливать в местах, где хранятся химические вещества и возможно содержание в воздухе химически активных газов.

5.5. Необходимо убедиться в отсутствии постоянного воздействия таких факторов, как наклон, вибрация и удары (включая любые другие вредные воздействия, которые могут быть связаны с изменением места установки прибора).

5.6. Необходимо проверить частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность) приборов.

5.7. Необходимо правильно подсоединить заземляющий провод.

6. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

6.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °C	+20 ± 5
- относительная влажность воздуха, %	65±15
- атмосферное давление, кПа	84÷106
- напряжение сети переменного тока, В	220±22
- частота, Гц	50±0,5

7. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1. Если прибор не использовался длительный период времени, необходимо убедиться в том, что он находится в рабочем состоянии перед проведением поверки.

7.2. Перед проведением поверки убедиться в том, что экран монитора является чистым, без отпечатков пальцев и пыли. В противном случае его необходимо протереть согласно Инструкции по эксплуатации.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

8.1. Внешний осмотр.

В процессе осмотра приборов необходимо убедиться в отсутствии повреждений на корпусах приборов, лобно-подбородковых опорах, царапин на экране. Для обеспечения точности измерения необходимо убедиться в отсутствии пыли на окне наблюдения и загрязнений.

8.2. Опробование.

Осуществить включение прибора в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Проверить работоспособность кнопок управления: переключатель наблюдения изображения; переключатель уровня яркости, переключатель выбора показа CYL; переключатель диаметра роговицы; переключатель контрастности, подачу бумаги в принтер.

8.3. Проверка метрологических характеристик.

8.3.1. Проверка диапазона измерения задней вершинной рефракции совмещается с операцией проверки погрешности измерения задней вершинной рефракции (п.8.3.2).

Результаты поверки считаются положительными, если диапазон измерения задней вершинной рефракции находится в пределах:

- для авторефрактометров КА-780, КА-1000 от $-22,00$ до $+22,00$ дптр для сферы и от $-9,00$ до $+9,00$ дптр для цилиндра;
- для авторефрактокератометров KW-1500, KW-2000 от $-25,00$ до $+25,00$ дптр для сферы и от $-10,00$ до $+10,00$ дптр для цилиндра.

8.3.2. Проверку погрешности измерения задней вершинной рефракции проводить с помощью комплекта моделей «искусственных глаз» ARKJ - 4 № 297 ($-10,69$ дптр, $-0,21$ дптр, $+9,77$ дптр), в следующей последовательности.

Закрепить измеряемый «искусственных глаз», на уровне метки налобника, соответствующей расположению глаз пациента. С помощью клавиши «MODE» переключить режим измерения на измерение рефрактометрии «REF»

с ценой деления 0,25 дптр и $VD=12$ мм. При помощи джойстика управления перемещением прибора навести прибор на «искусственный глаз» так, чтобы круг наводки оказался в центре рамки экрана монитора и был в фокусе. По окончании настройки прибора произвести измерение. Значение задней вершинной рефракции считать с экрана прибора. Для каждой модели глаза производят десятикратные измерения при десятикратной наводке на резкость.

Абсолютная погрешность результата измерения задней вершинной рефракции глаза рассчитывается в соответствии ГОСТ 8. 207-76.

Результаты поверки считаются положительными, если рассчитанное значение абсолютной погрешности результата измерения рефракции требуемого коррекционного стекла, устанавливаемого на расстоянии $VD=12$ мм от роговицы глаза, не превысит значений, приведенных в таблице 3.

Таблица 3.

Диапазон измерений задней вершинной рефракции, дптр	Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения, дптр
От 0,00 до $\pm 10,00$	$\pm 0,25$
Свыше $\pm 10,00$	$\pm 0,50$

8.3.3. Проверка диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза совмещается с проверкой погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза (п. 8.3.4).

Результаты поверки считаются положительными, если диапазон измерения радиуса кривизны роговицы глаза находится в пределах:

- для авторефрактокератометра KW-1500 от 3,5 до 12,5 мм;
- для авторефрактокератометра KW-2000 от 5,0 до 10,0 мм.

8.3.4. Проверку погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза проводить с помощью контрольных сфер комплекта ARKJ - 4 № 297 (5,95 мм, 7,94 мм, 9,13 мм), в следующей последовательности.

Закрепить контрольную сферу на уровне метки налобника, соответствующей расположению глаз пациента. С помощью клавиши «MODE» включить

режим измерения радиуса кривизны – режим «KER» с ценой деления 0,01 мм. При помощи джойстика управления навести кольцо наводки на контрольную сферу так, чтобы кольцо наводки оказалось в центре экрана и было в фокусе. По окончании настройки провести измерение. Значение радиуса кривизны роговицы глаза считать с экрана прибора. Для каждой контрольной сферы производят десятикратные измерения при десятикратной наводке на резкость.

Абсолютная погрешность результата измерения рассчитывается в соответствии ГОСТ 8. 207-76.

Результаты поверки считаются положительными, если рассчитанное значение абсолютной погрешности результата измерения радиуса кривизны роговицы глаза во всем диапазоне измерений не превышает $\pm 0,02$ мм.

8.3.5. Проверка диапазона измерения межзрачкового расстояния PD совмещается с проверкой погрешности измерения (п.8.3.6).

Результаты поверки считаются положительными, если диапазон измерения межзрачкового расстояния PD находится в пределах:

- для авторефрактометра КА-780 от 30 до 90 мм;
- для авторефрактометра КА-1000 от 30 до 85 мм;
- для авторефрактокератометра KW-1500 от 30 до 90 мм;
- для авторефрактокератометра KW-2000 от 30 до 85 мм.

8.3.6. Проверка погрешности измерения межзрачкового расстояния (PD) проводится с помощью линейки из комплекта ARKJ – 4 № 297 и закрепленных на ней моделей «искусственных глаз» для значений PD = 30 мм для всех четырех моделей, значений PD = 85 мм для моделей КА-1000, KW-2000 и значений PD = 90 мм для моделей КА-780, KW-1500.

С помощью клавиши «MODE» установить режим измерения рефракции «REF». При помощи джойстика навести прибор на резкое видение одного глаза и сделать измерение. Затем прибор переместить вправо на резкое видение другого глаза и повторить измерение. На экране прибора высвечивается значение измеренного межзрачкового расстояния (PD). Измерение каждого PD повторить не менее трех раз.

Результаты поверки считаются положительными, если среднее арифметическое значение трех измерений межзрачкового расстояния находится в диапазоне $30 \pm 0,5$ мм, $85 \pm 0,5$ мм и $90 \pm 0,5$ мм.

9. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1. Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку.

9.2. В случае положительных результатов поверки на приборы выдаются свидетельства о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.

9.3. Прибор, неудовлетворяющий требованиям настоящей методики, или имеющей неисправности, признается непригодным и к применению не допускаются; выдаются извещение о непригодности в соответствии с ПР 50.2.006-94.

Ведущий инженер-конструктор ФГУП ВНИИОФИ



Т.Ф.Белякова

Начальник сектора ФГУП ВНИИОФИ



В.В.Кошеров