

Приложение к Руководству по эксплуатации
набора пробных очковых линз с оправой
на 266, 232, 158 или 103 линзы

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

- зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

 Н.П.Муравская

28 _____ 2007 г.



НАБОР ПРОБНЫХ ОЧКОВЫХ ЛИНЗ С ОПРАВОЙ

на 266, 232, 158 или 103 линзы

(фирмы Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, КНР)

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

л.р. 35 745-07

2007 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Введение	3
2 Операции поверки	3
3 Средства поверки	4
4 Требования к квалификации поверителей	4
5 Требования безопасности	4
6 Условия поверки	5
7 Подготовка к поверке	5
8 Проведение поверки	5
9 Оформление результатов поверки	9

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящая методика поверки распространяется на наборы пробных очковых линз с оправой на 266, 232, 158 или 103 линзы,(далее набор), производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, КНР и устанавливает порядок проведения первичной и периодических поверок, методы и средства поверки.

1.2. Межповерочный интервал – 2 года.

2. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

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. Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2. Опробование	8.2	Да	Да
3. Проверка метрологических характеристик:	8.3	Да	Да
3.1. Проверка задней вершинной рефракции <i>стигматических</i> линз	8.3.1	Да	Да
3.2. Проверка призматического действия, возникающего вследствие смещения оптического центра линз в <i>стигматических</i> линзах	8.3.2	Да	Да
3.3. Проверка задней вершинной рефракции в каждом из главных сечений <i>астигматических</i> линз	8.3.3	Да	Да
3.4. Проверка призматического действия, возникающего вследствие смещения оптического центра линз в <i>астигматических</i> линзах;	8.3.4	Да	Да
3.5. Проверка призматического действия <i>очковых призм</i> ;	8.3.5	Да	Да
3.6. Проверка задней вершинной рефракции <i>очковых призм</i> ;	8.3.6	Да	Да
3.7. Проверка задней вершинной рефракции <i>скрещенных цилиндров</i>	8.3.7	Да	Да
3.8. Проверка погрешности нанесения положения главного сечения нулевого действия <i>астигматических линз</i> и главного сечения <i>очковых призм</i> относительно прямой, проходящей через индексы и геометрический центр наружного диаметра ободья;	8.3.8	Да	Да

3. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 2.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические средства и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
8.3.1 8.3.3 8.3.6 8.3.7	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии. Диоптриметр проекционный ДП-02 ТУЗ.3-1149-84; диапазон измерения задней вершинной рефракции: $+25,00 \div - 30$ дптр, погрешность: $\Delta = \pm 0,03 \div \pm 0,12$ дптр.
8.3.2. 8.3.4. 8.3.5	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии. Диоптриметр проекционный ДП-02 ТУЗ.3-1149-84; диапазон измерения призматического действия очковых призм: $0,0 \div 12,0$ пр дптр, погрешность: $\Delta = \pm 0,1 \div \pm 0,25$ пр дптр.
8.3.8	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии. Диоптриметр проекционный ДП-02 ТУЗ.3-1149-84; погрешность нанесения направления главного сечения призматической линзы: $\Delta = \pm 1 \div \pm 3^\circ$

Примечание: допускается использование других средств поверки, обеспечивающих метрологические характеристики, приведенные в таблице 2.

4. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1. Поверку набора проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологического оборудования и имеющие опыт работы с диоптриметрами;
- изучившие Руководство по эксплуатации набора очковых линз с оправой и данную методику поверки;
- прошедшие аттестацию в качестве поверителя в установленном порядке.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. При проведении поверки наборов пробных очковых линз и призм необходимо соблюдать следующие требования:

- нельзя прилагать больших усилий при перемещении подвижных частей диоптриметра;
- запрещается разбирать прибор или любую из его сборок без отключения от сети;
- общие требования безопасности при проведении испытаний по ГОСТ 12.3.019-80.

6. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

6.1. Поверку набора пробных очковых линз и призм проводят при следующих значениях внешних воздействующих факторов с учетом требований ГОСТ Р 8.395:

- | | |
|---|----------|
| - температура, °С | +20 ± 5 |
| - относительная влажность воздуха, % | 65±15 |
| - атмосферное давление, кПа | 84÷106,7 |
| - напряжение сети переменного тока, В | 220±22 |
| - частота переменного тока, Гц | 50±1 |
| - помещение должно быть затенено; | |
| - вибрация и тряска должны отсутствовать. | |

7. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1. Перед проведением поверки необходимо осмотреть набор и проверить его комплектность, согласно Инструкции пользователя.

7.2. Для получения точных результатов измерений необходимо очищать оптические поверхности оптических элементов от пыли и грязи.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

8.1. Внешний осмотр

8.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие изделия следующим требованиям:

- на крышке футляра должна быть маркировка, содержащая название предприятия-изготовителя, условное обозначение набора, серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя (или другой системе);
- на наружных поверхностях линз в обоямах не должно быть сколов и следов царапин на рабочей поверхности, следов коррозии, вмятин, поврежденных покрытий и других дефектов, ухудшающих внешний вид изделия;
- линзы с обоямами одного цвета должны располагаться в пазах футляра, имеющих соответствующие надписи, буквенные или цифровые обозначения;
- цифровые и буквенные обозначения обойм должны соответствовать цифровым или буквенным обозначениям пазов футляра.

8.1.2. По результатам внешнего осмотра делается отметка в протоколе.

8.2. Опробование

8.2.1. Обоймы с линзами должны свободно вставляться в пазы очковой оправы и иметь возможность свободного поворота относительно шкал. Проверять выборочной установкой обойм с линзами.

8.2.2. Конструкция оправы должна обеспечивать возможность одновременной установки четырех пар обойм с пробными очковыми линзами и другими элементами из набора.

8.2.3. Конструкция оправы должна обеспечивать плавность перемещения всех подвижных ее частей без рывков и заеданий, а также фиксацию необходимых положений элементов оправы.

8.2.4. Элементы набора должны вставляться в соответствующие гнезда футляра и выниматься из них без заседаний, при этом на их поверхностях не должно появляться царапин.

8.2.5. При переносе закрытого футляра элементы набора не должны выпадать из своих гнезд.

8.3. Проверка метрологических характеристик

8.3.1. Проверка задней вершинной рефракции *стигматических линз*

Проверку производят согласно подразделу 9.1. технического описания (далее ТО) и инструкции по эксплуатации (далее ИЭ) 2.893.010 проекционного диоптриметра ДП-02. Значение задней вершинной рефракции каждой линзы определить с точностью до сотых долей как среднее арифметическое 5 (пяти) измерений.

Результаты проверки задней вершинной рефракции стигматических линз считаются положительными, если отклонение среднего арифметического пяти измерений от номинального значения линзы не превышает значений, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

Абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции, дптр	Предельное отклонение среднего арифметического пяти измерений, дптр
От 0,12 до 6,00	$\pm 0,06$
Св. 6,00 до 12,00	$\pm 0,12$
Св. 12,00 до 15,00	$\pm 0,18$
Св. 15,00 до 20,00	$\pm 0,25$

8.3.2. Проверка призматического действия, возникающего вследствие смещения оптического центра, в *стигматических линзах*.

Проверку производят согласно подразделу 9.3. ТО и ИЭ 2.893.010 проекционного диоптриметра ДП-02. Значение призматического действия стигматических линз определить с точностью до десятых долей как среднее арифметическое 3 (трех) измерений.

Результаты проверки считаются положительными, если среднего арифметического трех измерений для каждого номинала не превышает предельных значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

Абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции стигматических линз, дптр	Предельное значение среднего арифметического трех измерений, пр дптр
От 0,12 до 2,00	$\pm 0,12$
Св. 2,00 до 5,00	$\pm 0,25$
Св. 5,00 до 12,00	$\pm 0,5$
Св. 12,00	$\pm 0,75$

8.3.3. Проверка задней вершинной рефракции *астигматических линз*

Проверку производят согласно подразделу 9.4. ТО и ИЭ 2.893.010 проекционного диоптриметра ДП-02. Значение задней вершинной рефракции каждой линзы определить с точностью до сотых долей как среднее арифметическое 5 (пяти) измерений.

Результаты проверки задней вершинной рефракции астигматических линз считаются положительными, если отклонение среднего арифметического пяти измерений от номинального значения линзы не превышает значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3.

Абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции, дптр	Предельное отклонение среднего арифметического пяти измерений, дптр
0,12	$\pm 0,03$
От 0,25 до 1,00	$\pm 0,06$
Св. 1,00 до 4,00	$\pm 0,09$
Св. 4,00 до 6,00	$\pm 0,12$

8.3.4. Проверка призматического действия, возникающего вследствие смещения оптического центра, в *астигматических линзах*

Проверку производят согласно подразделу 9.3. ТО и ИЭ 2.893.010 проекционного диоптриметра ДП-02. Значение призматического действия стигматических линз определить с точностью до десятых долей как среднее арифметическое 3 (трех) измерений.

Результаты проверки считаются положительными, если среднего арифметического трех измерений для каждого номинала не превышает предельного значения $\pm 0,3$ пр дптр.

8.3.5. Проверку призматического действия *очковых призм*

Проверку проводят согласно подразделу 9.2 ТО и ИЭ 2.893.010 диоптриметра ДП-02. Значение призматического действия каждой линзы определить с точностью до десятых долей как среднее арифметическое 3-х (трех) измерений.

Результаты проверки считаются положительными, если отклонение среднего арифметического трех измерений от номинального значения линзы не превышает значений, указанных в таблице 1.

Таблица 4.

Номинальное значение призматического действия очковых призм, пр дптр	Предельное отклонение среднего арифметического трех измерений, пр дптр
До 3,00	$\pm 0,2$
Свыше 3,00	$\pm 0,3$

8.3.6. Проверку задней вершинной рефракции *очковых призм*

Проверку проводят согласно подразделу 9.1 ТО и ИЭ 2.893.010 диоптриметра ДП-02. Значение задней вершинной рефракции каждой линзы определить с точностью до сотых долей как среднее арифметическое 5 (пяти) измерений.

Результаты проверки считаются положительными, если среднее арифметическое пяти измерений каждого из номиналов не превышает предельного отклонения $\pm 0,06$ дптр.

8.3.7. Проверку задней вершинной рефракции *скрещенных цилиндров*

Проверку производят согласно подразделу 9.4. ТО и ИЭ 2.893.010 проекционного диоптриметра ДП-02. Значение задней вершинной рефракции каждой линзы определить с точностью до сотых долей как среднее арифметическое 5 (пяти) измерений.

Результаты проверки задней вершинной рефракции скрещенных цилиндров считаются положительными, если отклонение среднего арифметического пяти измерений от номинального значения линзы не превышает предельного значения $\pm 0,06$ дптр.

8.3.8. Проверка погрешности нанесения *положения главного сечения нулевого действия* астигматических линз и главного сечения призматических линз относительно прямой, проходящей через индексы и геометрический центр наружного диаметра обоймы

Проверку производят согласно подразделам 9.2 и 9.4. ТО и ИЭ 2.893.010 проекционного диоптриметра ДП-02. Погрешность нанесения главных сечений астигматических и призматических линз определить с точностью градуса как среднее арифметическое 3-х (трех) измерений.

Результаты проверки считаются положительными, если погрешность нанесения положения главных сечений не превышает значений, указанных в таблицах 5,6.

Таблица 5.

Номинальная задняя вершинная рефракция астигматических линз, дптр	Погрешность нанесения положения главных сечений, град
от $\pm 0,12$ до $\pm 0,25$	± 3
св. $\pm 0,25$ до $\pm 5,00$	± 2
свыше $\pm 5,00$	$\pm 1,5$

Таблица 6

Номинальное призматическое действие очковых призм, пр дптр	Погрешность нанесения положения главных сечений, град
0,5	± 4
от 1,00 до 2,00	± 3
св. 2,00 до 10,00	± 2

9. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

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

9.2. В случае положительных результатов поверки выдается свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.

9.3. Набор, не удовлетворяющий требованиям настоящей методики, или имеющий неисправности, признается непригодным и к применению не допускается; выдается извещение о непригодности в соответствии с ПР 50.2.006-94.

Научный сотрудник ФГУП ВНИИОФИ



Э.Ю.Левина

Начальник сектора ФГУП ВНИИОФИ



В.В.Кошеров