

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры AXIS (TSRK-1000)

Назначение средства измерений

Авторефкератометры AXIS (TSRK-1000) (далее по тексту – авторефкератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, определения положений главных сечений при астигматизме, измерений радиуса кривизны роговицы глаза, межзрачкового расстояния PD и диаметра зрачка при подборе очков и контактных линз.

Описание средства измерений

Принцип действия авторефкератометра 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 авторефкератометр представляет 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.

Для ограничения доступа внутрь корпуса авторефкератометра производится его пломбирование.



- защитная пленка



Рисунок 1 – Общий вид авторефкератометра AXIS (TSRK-1000) и схема его маркировки



места пломбирования

Рисунок 2 – Вид сзади авторефкератометра AXIS (TSRK-1000) и места его пломбирования.

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления авторефкератометром, 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 авторефкератометров AXIS (TSRK-1000) указаны в таблице 1

Таблица 1

| 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 анализа для AXIS (TSRK-1000) | SARK1_12.01.18_EC0 | 12.01.18 | Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей | |

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики авторефкератометров AXIS (TSRK-1000) приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|---|-------------------------|
| 1 Диапазон при VD=12.0 мм: | |
| - показаний сферической вершинной рефракции, дптр | от -25 до +22 |
| - измерений сферической вершинной рефракции, дптр | от -15 до +20 |
| - показаний радиуса кривизны роговицы глаза, мм | от 5,0 до 10,0 |
| - измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм | от 6,71 до 9,51 |
| 2 Дискретность показаний: | |
| - вершинной рефракции, дптр | 0,12; 0,25 |
| - угловой шкалы, ° | 1 |
| - межзрачкового расстояния, мм | 1 |
| - радиуса кривизны роговицы глаза, мм | 0,01 |
| 3 Вертексное расстояние, (VD), мм | 0,0; 12,0; 13,7 |
| 4 Форма цилиндра | -; +; MIX |

Таблица 2 (продолжение)

| Наименование характеристики | Значение характеристики |
|---|--|
| 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 | ±0,25 |
| 7 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза при VD=12 мм, мм | ±0,04 |
| 8 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений межзрачкового расстояния при VD=12 мм, мм | ±1 |
| 9 Режим измерения: | REF, KER, K/R, CLBC; |
| 10 Монитор: | TFT, цветной ЖК монитор 6,4 дюймов 0,3М |
| 11 Вывод данных | - экран монитора, - термопринтер, - RS-232C, |
| 12 Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц | 100 - 240 50/60 |
| 13 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более | 467x465x242 |
| 14 Масса, кг, не более | 17 |
| 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 авторефрактометров AXIS (TSRK-1000) приведена в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование | Количество, шт |
|-----------------|----------------|
| Основной блок | 1 |
| Принадлежности: | |
| Модель глаза | 1 |
| Кабель питания | 1 |
| Предохранители | 2 |

Таблица 3 (Продолжение)

| Наименование | Количество, шт |
|-------------------------------|----------------|
| Бумага для принтера | 2 рулона |
| Бумага для подбородника | 1 |
| Защитный чехол | 1 |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Методика поверки № МП61.Д4-13 | 1 |

Поверка

Поверка осуществляется по документу МП 61.Д4-13 «Авторефкератометры AXIS (TSRK-1000). Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «01» августа 2013 г.

Основные средства поверки:

ВЭТ 138-1-2006 – «Рабочий эталон нулевого разряда средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковой оптики», второй эталонный комплекс (Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3).

Основные метрологические характеристики:

Диапазон значений вершинной рефракции от -15,00 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 мм, 7,93 мм, 9,51 мм, $\delta=0,02$

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в Руководстве по эксплуатации «Авторефкератометр AXIS (TSRK-1000)», раздел 6 «Измерение».

Нормативные документы, устанавливающие требования к авторефкератометрам AXIS (TSRK-1000)

ГОСТ ISO 10342-2011 «Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний».

Р 50.2.055-2007 «Государственная система обеспечения единства измерений. Локальная поверочная схема для средств измерений вершинной рефракции призматического действия очковых линз и призм».

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Sciencetera Co., Ltd», Республика Корея

Адрес: Rm 404, 1st Innoplex B/d, 371-47, Gasan-Dong, Geumchon-Gu, Seoul, Korea (153-803)

Телефон: + 82 26-679-0159

e-mail:sales@ampelos.co.kr

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «АЛМАС-СЕРВИС»
(ООО «Алмас-Сервис»), Россия
Адрес: 109147, Москва, ул. Абельмановская, д. 6
Телефон: 8 (495) 912-79-91
e-mail: info@almas-service.ru

Испытательный центр:

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»), аттестат аккредитации государственного центра испытаний (испытательной, измерительной лаборатории) средств измерений № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Адрес: 119361, Москва, ул. Озерная, 46.
Телефон: (495) 437-56-33; факс: (495) 437-31-47
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«_____» _____ 2013 г.