

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры VRK-2400

Назначение средства измерений

Авторефкератометры VRK-2400 (далее – 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 авторефкератометров 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 авторефкератометры представляют собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок, на экране монитора, которого оператор наблюдает за процессом измерений, а через окуляр - окно измерений, проецируется метка на сетчатку глаза и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением прибора (джойстик) – служит для точной фокусировки при проведении измерений;
- функциональные кнопки на панели управления, позволяют менять режим измерений и другие параметры;
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений.

Для ограничения доступа внутрь корпуса авторефкератометров производится его пломбирование.

На авторефкератометрах имеются шильдики с указанием наименования прибора, страны изготовителя, заводской номер и год выпуска прибора.

Общий вид, схема маркировки авторефкератометров и места пломбировки от несанкционированного доступа представлены на рисунках 1 и 2.

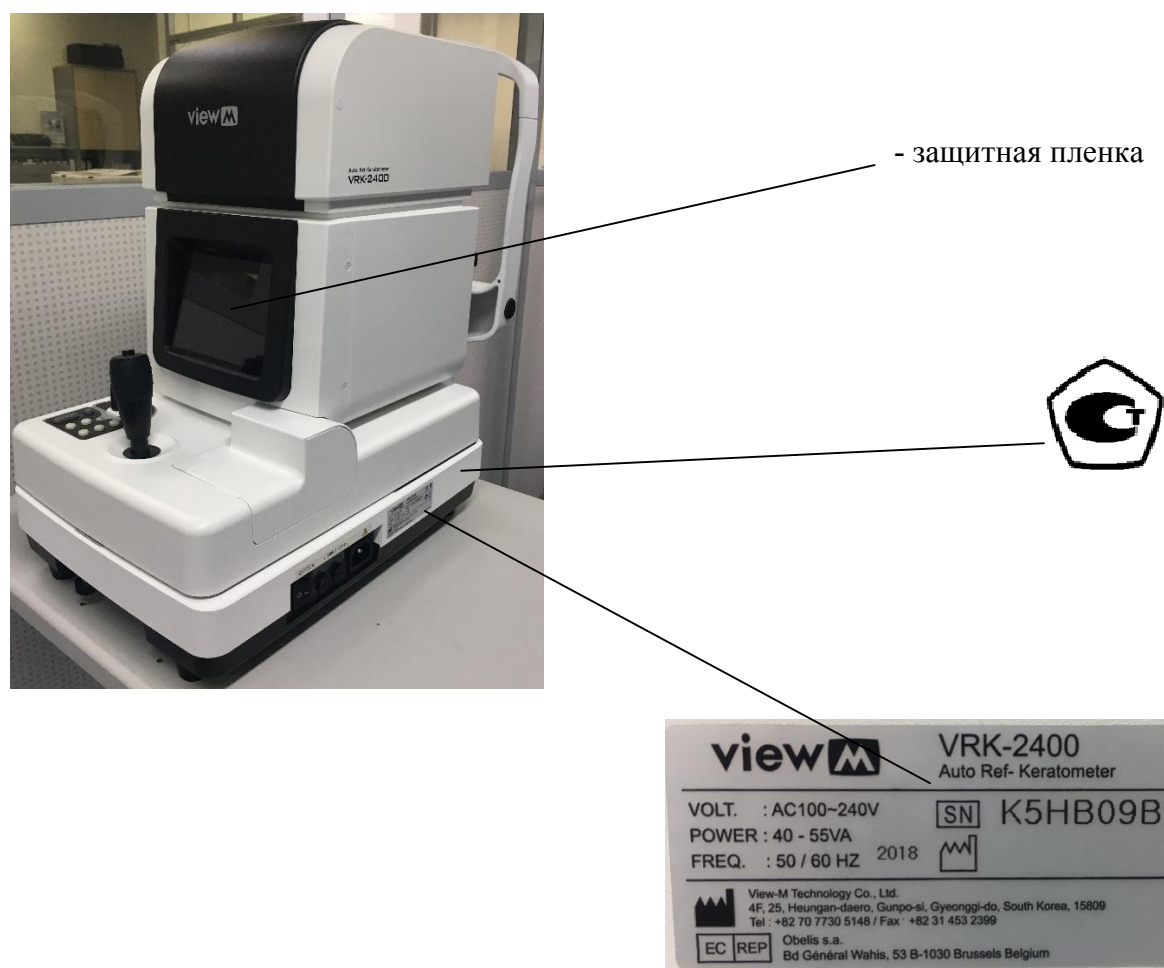


Рисунок 1 – Общий вид авторефрактометра VRK-2400 и схема его маркировки

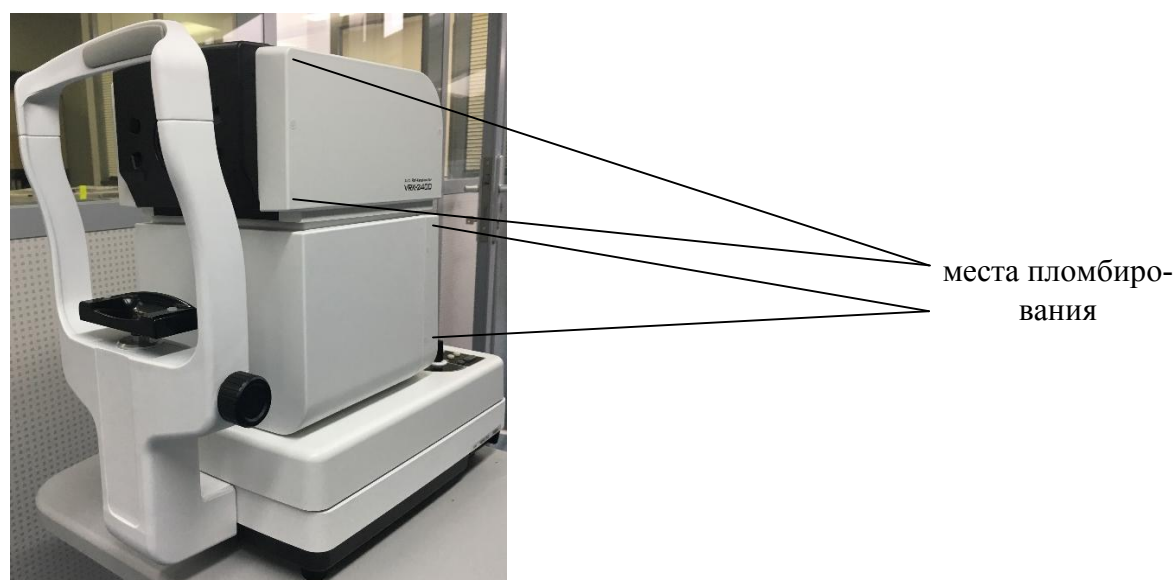


Рисунок 2 – Общий вид и места пломбирования авторефрактометра VRK-2400

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления авторефрактометром, 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 указаны в таблице 1

Таблица 1 – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	VRK
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже v6.11e
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищёнными для доступа дилера и пользователей

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 – 2014.

Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон, при вертексном расстоянии (далее - VD)=12,0 мм: - измерений сферической вершинной рефракции, дптр - измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от -20 до +20 от 6,71 до 9,51
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции, при VD=12 мм, дптр: - в диапазоне от 0 до $\pm 10,0$ дптр включ. - в диапазоне св. $\pm 10,0$ дптр	$\pm 0,25$ $\pm 0,5$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, при VD=12 мм, дптр	$\pm 0,25$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны, при VD=12 мм, мм	$\pm 0,05$

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, при VD=12,0 мм: - сферической вершинной рефракции, дптр - цилиндрической вершинной рефракции, дптр - радиуса кривизны, мм - угловой шкалы, °	от -25 до +22 от 0 до +10 от 5,0 до 10,2 от 1 до 180
Дискретность показаний: - вершинной рефракции, дптр - угловой шкалы, ° - радиуса кривизны, мм	0,12; 0,25 1 0,01
Вертексное расстояние, (VD), мм	0,0; 12,5; 13,5; 15,0
Форма цилиндра	-; +; MIX

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Режим измерения	REF, KER, R/K, CLBC
Монитор	TFT LCD 5,7"
Вывод данных	экран монитора термопринтер RS-232C USB
Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	от 100 до 240 50/60
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	501×473×273
Масса основного блока, кг, не более	20
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 30 до 90 от 70 до 106

Знак утверждения типа

наносится на корпус прибора методом наклеивания и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Комплектность средства измерений

Комплектность средства измерений приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность авторефкератометра

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Авторефкератометр VRK-2400		1
Кабель электропитания		1
Тестовая модель глаза		1
Чехол пылезащитный		1
Принадлежности:		
Бумага для принтера		2 рулона
Салфетки сменные бумажные для подбора родника		от 100 до 600 листов
Руководство по эксплуатации		1
Методика поверки	№ МИ 057.М44-18	1

Поверка

осуществляется по документу МИ 057.М44-18 «ГСИ. Авторефкератометры VRK-2400. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 03 октября 2018 г.

Основные средства поверки:

- набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3, рег. № 52104-12;
- набор оптических мер НОМ-4, рег. №61869-15.

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик, поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные документы, устанавливающие требования к авторефрактометрам VRK-2400

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

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

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

Техническая документация компании «View-M Technology Co., Ltd», Республика Корея

Изготовитель

Компания «View-M Technology Co., Ltd.», Республика Корея

Адрес: 3,4F, 150, Beotkkot-ro, Geumcheon-go, Seoul, 08582, South Korea

Телефон/факс: +82-70-7730-5148/+ 82-31-453-2399

E-mail: sell@viewmtechnology.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕХНО-ПРОФИЛЬ»
(ООО «ТЕХНО-ПРОФИЛЬ»)

Адрес: 127322, г. Москва, Огородный проезд, д. 20А, стр. 3

Телефон: +7 (495) 741-46-41

E-mail: info@techno-profil.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: +7 (495) 437-56-33

Факс: +7 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-2014 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2019 г.