

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры SINGLE LTL с принадлежностями

Назначение средства измерений

Авторефкератометры SINGLE LTL с принадлежностями (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 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 авторефкератометр представляет собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок, на ЖК-экране с сенсорной панелью, 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 сенсорном экране управления, позволяют менять режим измерений и другие параметры;
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений.

Для предотвращения несанкционированного вмешательства в конструкцию изделия, авторефкератометр пломбируется.

На авторефкератометре имеется шильдик с указанием наименования прибора, страны изготовителя, заводской номер и год выпуска прибора. Шильдик расположен с обратной стороны ЖК-монитора.

Общий вид, схема маркировки и схема пломбирования от несанкционированного доступа авторефкератометра представлены на рисунках 1 и 2.



защитная пленка

места пломбирования

Рисунок 1 – Общий вид авторефрактометра SINGLE LTL и схема пломбирования от несанкционированного доступа



места пломбирования

Рисунок 2 – Общий вид, схема маркировки и схема пломбирования от несанкционированного доступа авторефрактометра SINGLE LTL

Программное обеспечение

В авторефкератометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается непосредственно в постоянное запоминающее устройство (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 указаны в таблице 1

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	GTRK15.12.03A01
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже A01
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 измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -20,00 до +20,00
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции, дптр:	
в диапазоне от 0 до $\pm 10,00$ дптр включ.	$\pm 0,25$
в диапазоне св. $\pm 10,00$ дптр	$\pm 0,5$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр	$\pm 0,25$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны, мм	$\pm 0,05$
Примечание - Метрологические характеристики определены при вертексном расстоянии (VD), равном 12 мм.	

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, при VD=12,0 мм:	
- сферической вершинной рефракции, дптр	от -25 до +25
- цилиндрической вершинной рефракции, дптр	от -10 до +10
- радиуса кривизны, мм	от 5,0 до 10,0
- угловой шкалы, °	от 1 до 180
Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр	0,01; 0,12; 0,25
- угловой шкалы, °	1
- радиуса кривизны, мм	0,01; 0,05
Вертексное расстояние, (VD), мм	0,0; 12; 13,5; 15,0
Форма цилиндра	-; +; MIX

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Режим измерения:	REF, KER, R/K
Монитор	7" ЖК-экран с функцией наклона
Вывод данных	- экран монитора - термопринтер - RS-232C - D-sub (видеовыход)
Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	от 100 до 240 50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	85
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	458×210×405
Масса, кг, не более	13
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 10 до 90 от 80 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 5.

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Авторефкератометр SINGLE LTL	-	1
Принадлежности:		
Кабель питания	-	1
Крепление для солфеток	-	2
Модель глаза	-	1
Салфетки для подбородника	-	1 упаковка по 100 шт.
Чехол пылезащитный	-	1
Предохранитель	-	2
Выносное печатающее устройство	-	1
Межблочный кабель питания	-	1
Интерфейсный кабель RS-232	-	
Бумага для выносного печатающего устройства	-	2 рулона
Планка держатель для выносного печатающего устройства	-	1
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 038.М44-19	1

Поверка

осуществляется по документу МП 038.М44-19 «ГСИ. Авторефкератометры SINGLE LTL. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 18 июня 2019 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 и технические документы, устанавливающие требования к авторефкератометрам SINGLE LTL

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

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

Техническая документация компании «G2 Optic Co., Ltd.», Республика Корея

Изготовитель

Компания «G2 Optic Co., Ltd.», Республика Корея

Адрес: A-1306, Woorimlions valley-II 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyunggi-do, Korea

Телефон/факс: +82-31-698-2332/+82-70-4369-4878

E-mail: greg@g2optic.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Флогистон-МЕД»

(ООО «Флогистон-МЕД»)

Адрес: 143091, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Победы, д. 1а/1

Юридический адрес: 107113, г. Москва, ул. Рыбинская 3-я, д. 17, стр. 2

Телефон: +7 (495) 580-24-46

E-mail: info@kmtrade.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.