

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Рефрактокератометры автоматические PRK-5000, PRK-6000

Назначение средства измерений

Рефрактокератометры автоматические PRK-5000, PRK-6000 (далее по тексту – авторефрактокератометры) 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 авторефрактокератометров 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 авторефрактокератометры 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 авторефрактокератометров производится его пломбирование.

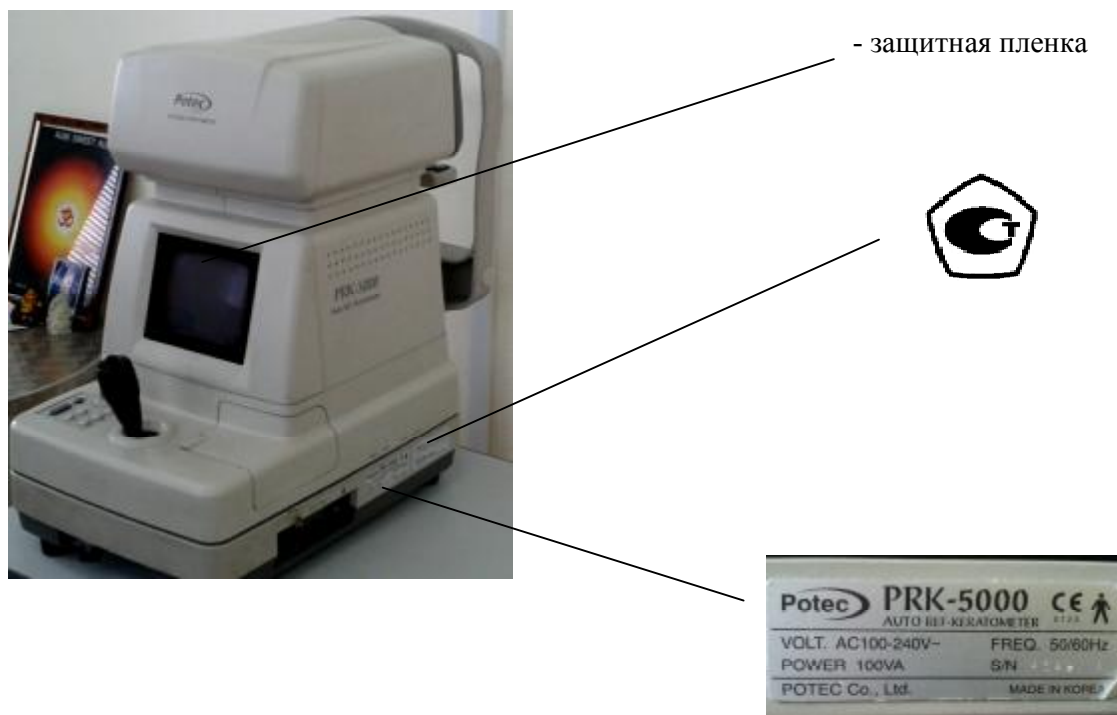


Рисунок 1 – Общий вид авторефрактометра PRK-5000 и схема его маркировки

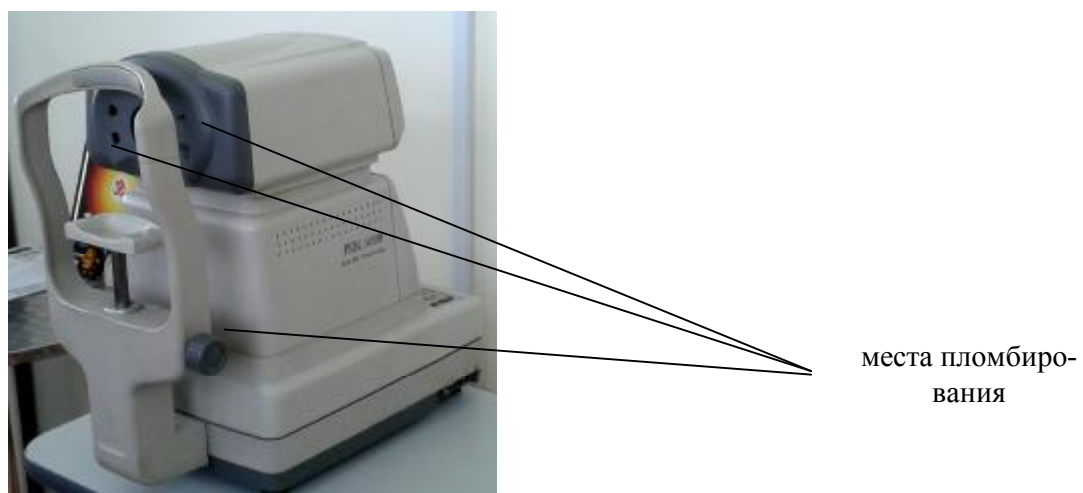


Рисунок 2 – Вид сзади и места пломбирования авторефрактометра PRK-5000

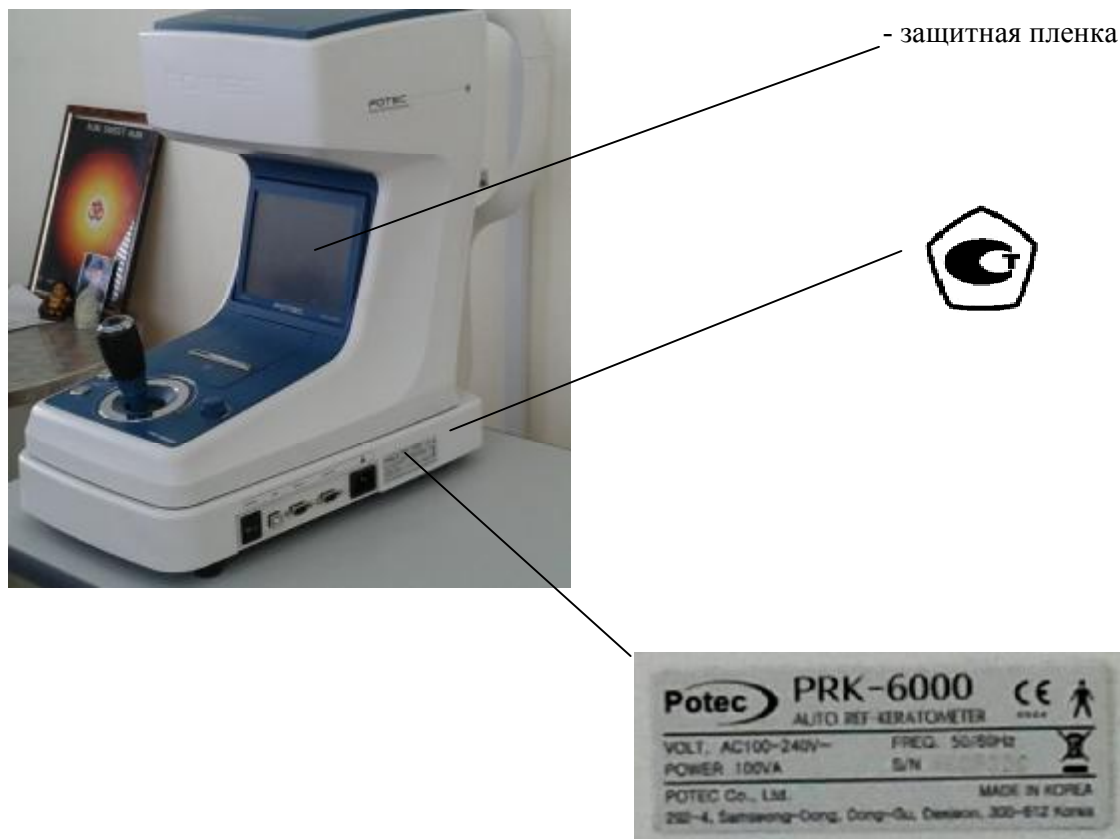


Рисунок 3 – Общий вид авторефрактометра PRK-6000 и схема его маркировки



Рисунок 4 – Вид сзади и места пломбирования авторефрактометра PRK-6000.

Программное обеспечение

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

Программное обеспечение предназначено для управления авторефрактокератометром, 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 авторефрактокератометров модели PRK-5000 указаны в таблице 1

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Software product Potek	4.07 a+	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения авторефрактокератометров модели PRK-6000 указаны в таблице 2

Таблица 2

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Software product Potek	1.6 S	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 авторефрактокератометров приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение характеристики
1 Диапазон при VD=12.0 мм:	
- показаний сферической вершинной рефракции для моделей PRK-5000, PRK-6000, дптр	от -25 до +22
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -15 до +20
- показаний радиуса кривизны роговицы глаза для моделей PRK-5000, PRK-6000, мм	от 5,0 до 10,2
- 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; 12,5; 13,5
4 Форма цилиндра	-; +; MIX
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: PRK-5000, PRK-6000	REF, KER, K/R, CLBC
10 Монитор: - PRK-5000 - PRK-6000	монитор монохромный 5,5" TFT LCD, цветной монитор 6,4 дюймов, функция Touch-Screen
11 Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232, VGA, ;
12 Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	100 - 240 50/60
13 Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	500x430x300
14 Масса, кг, не более	21
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 авторефрактокератометров приведена в таблицах 5.

Таблица 5

Наименование	Количество, шт
Основной блок	1
Принадлежности:	
«Ближняя» фиксационная метка	1
«Дальняя» фиксационная метка	1
Бумага для встроенного принтера	1
Бумажные пластины для лицевого упора	1
Держатель фиксационной метки	1
Заслонка	1
Предохранители	1
Пылезащитный чехол	1
Салфетки для протирки линз	1
Сетевой шнур	1
Стенд механический	1
Стенд пневматический	1
Стенд электрический	1
Штифты для лицевого упора	1
Руководство по эксплуатации	1
Методика поверки № МП 70.Д4-13	1

Поверка

осуществляется по документу МП 70.Д4-13 «Рефрактокератометры автоматические PRK-5000, PRK-6000. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» «20» 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; $\delta=0,12\div0,25$ 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 «Авторефрактокератометр PRK-5000», раздел 5 «Измерение»;

- в Руководстве по эксплуатации «Аutoreфрактокератометр PRK-5000», раздел 5 «Измерение».

Нормативные документы, устанавливающие требования к авторефрактокератометрам PRK-5000, PRK-6000

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

Компания «POTEC Co., Ltd.», Корея
Адрес: 689-3, Samseong-dong, Dong-gu, Daejeon, 300-812, Korea
Телефон/факс: 82 42-632-3536
<http://www.potec.biz>

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «ОПТИКСНАБ»
(ООО «Оптикснаб»), Россия
Адрес: 630009, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 92
Телефон / факс: 8 (495) 789-68-75 (76)
e-mail: klainus@yandex.ru

Испытательный центр:

Государственный центр испытаний средств измерений федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»)

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

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ», по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п.

«___»_____2013 г.