

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры AXIS (TSRK-1000P) с принадлежностями

Назначение средства измерений

Авторефкератометры AXIS (TSRK-1000P) с принадлежностями (далее – авторефкератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, и измерений радиуса кривизны роговицы глаза.

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 мониторе, которого оператор наблюдает за процессом измерений, а через окуляр - окно измерений, проецируется метка на сетчатку глаза пациента и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением прибора – операционный рычаг (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.

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



- защитная пленка

Рисунок 1 – Общий вид авторефкератометра AXIS (TSRK-1000P)

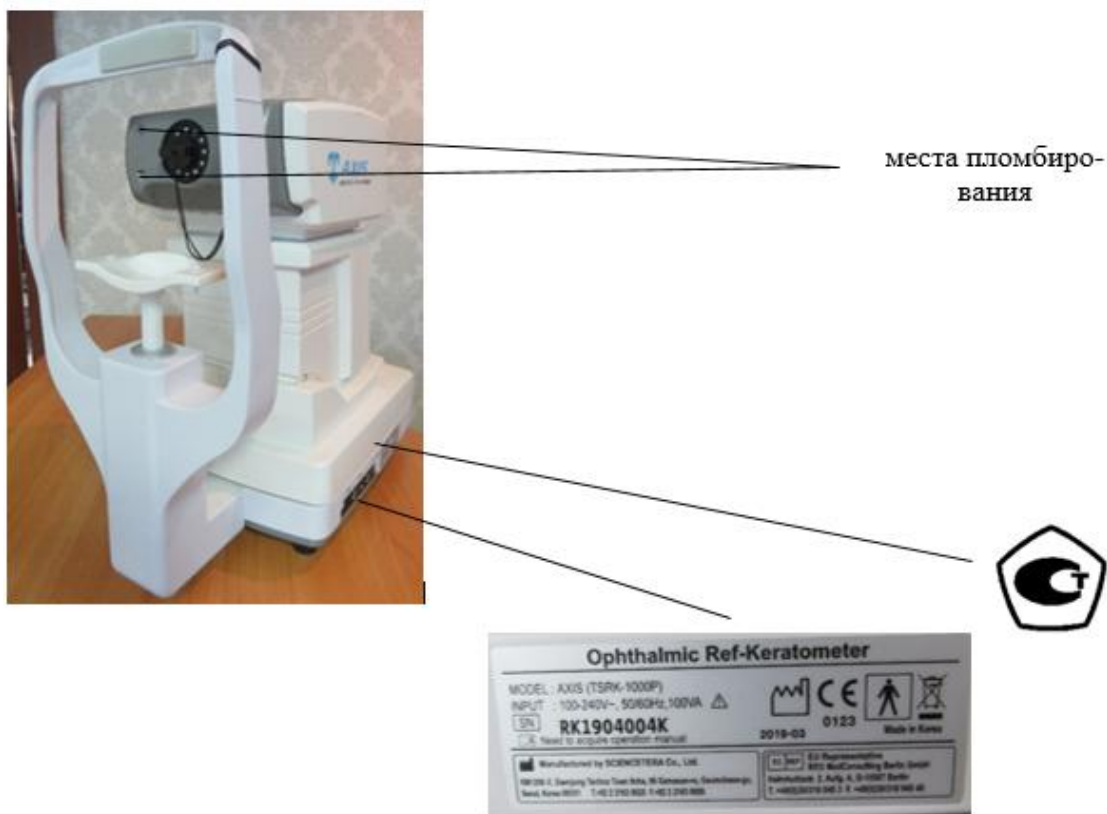


Рисунок 2 – Общий вид, схема маркировки и схема пломбирования от несанкционированного доступа авторефкератометра AXIS (TSRK-1000P)

Программное обеспечение

В авторефкератометрах используется встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем 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	SARK2_14.07.31_P03
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2.00
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, 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	$\pm 0,06$
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 0 до 180
Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр	0,125; 0,25
- угловой шкалы, °	1
- радиуса кривизны, мм	0,05; 0,12; 0,25
Вертексное расстояние, (VD), мм	0,0; 12,0; 13,5; 15,0
Форма цилиндра	-; +; MIX
Режим измерения:	REF, KER, R/K, CLBC, Ret ILLUM Mode, IOL Mode
Монитор	16,4 см 0,3 МТФТ, цветной
Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS232C
Электропитание от сети переменного тока:	
- напряжением, В	от 100 до 240
- частотой, Гц	50/60
Мощность, В·А, не более	100
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	467×465×245
Масса, кг, не более	13,8
Условия эксплуатации:	
- диапазон рабочих температур, °С	от +10 до +40
- относительная влажность воздуха (без конденсации), %, не более	от 30 до 75

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 AXIS (TSRK-1000P)	-	1
Кабель питания	-	1
Модель глаза	-	1
Чехол защитный	-	1
Предохранитель запасной	-	2
Бумага для принтера	-	2 рулона
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	МП 056.М44-19	1

Поверка

осуществляется по документу МП 056.М44-19 «ГСИ. Авторефкератометры AXIS (TSRK-1000P). Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 21 ноября 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 AXIS (TSRK-1000P)

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

ГОСТ ISO 10343-2011 Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний
Техническая документация компании «Sciencetera Co., Ltd.», Республика Корея

Изготовитель

Компания «Sciencetera Co., Ltd.», Республика Корея

Адрес: RM 1208-2 Daeryung Techno Town 8cha, 96 Gamasan-ro, Geumchon-gu, Seoul, Korea 08501

Телефон/факс: +82-2-2163-0022/+82-2-2163-0020

E-mail: info@ampelos-optical.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «АЛМАС-СЕРВИС»
(ООО «АЛМАС-СЕРВИС»)
Адрес: 109147, г. Москва, ул. Абельмановская, д. 6
Юридический адрес: 105275, г. Москва, ул. Гаражная, д. 3А, кв. 11
Телефон/факс: +7 (495) 912-79-91
Телефон: +7 (495) 671-77-03
E-mail: info@almas-service.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. « ____ » _____ 2020 г.