

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Авторефрактометры РК - 600

#### Назначение средства измерений

Авторефрактометры РК-600 (далее по тексту – авторефрактометры) предназначены для объективного измерения сферической и цилиндрической рефракции, определения положений главных сечений при астигматизме, необходимых для корригирования недостатков оптической системы глаза; измерения радиуса кривизны центра и периферической зоны роговицы глаза, расстояния между зрачками PD и размера зрачка глаза при подборе очков и контактных линз.

#### Описание средства измерений

Принцип действия авторефрактометров заключается в том, что на дно исследуемого глаза проецируется невидимая (в инфракрасных лучах) метка с последующим анализом её изображения. Анализ осуществляется автоматически, без участия оператора.

Конструктивно авторефрактометры РК-600 выполнены в виде компактного настольного прибора, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок – измеряет изображение проецируемой в инфракрасных лучах метки на сетчатке глаза пациента;
- ЖК-дисплей, находящийся на приборе со стороны оператора;
- ручка управления перемещения прибора (джойстик) – используется для точной регулировки положения глаза пациента и фокусировки при проведении измерений;
- панель управления, которая позволяет менять параметры и режимы измерений;
- встроенный термопринтер для печати результатов измерений.

Общий вид авторефрактометров РК-600 представлен на рисунке 1.

Место пломбирования и вид маркировки - на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид Авторефрактометра RK-600

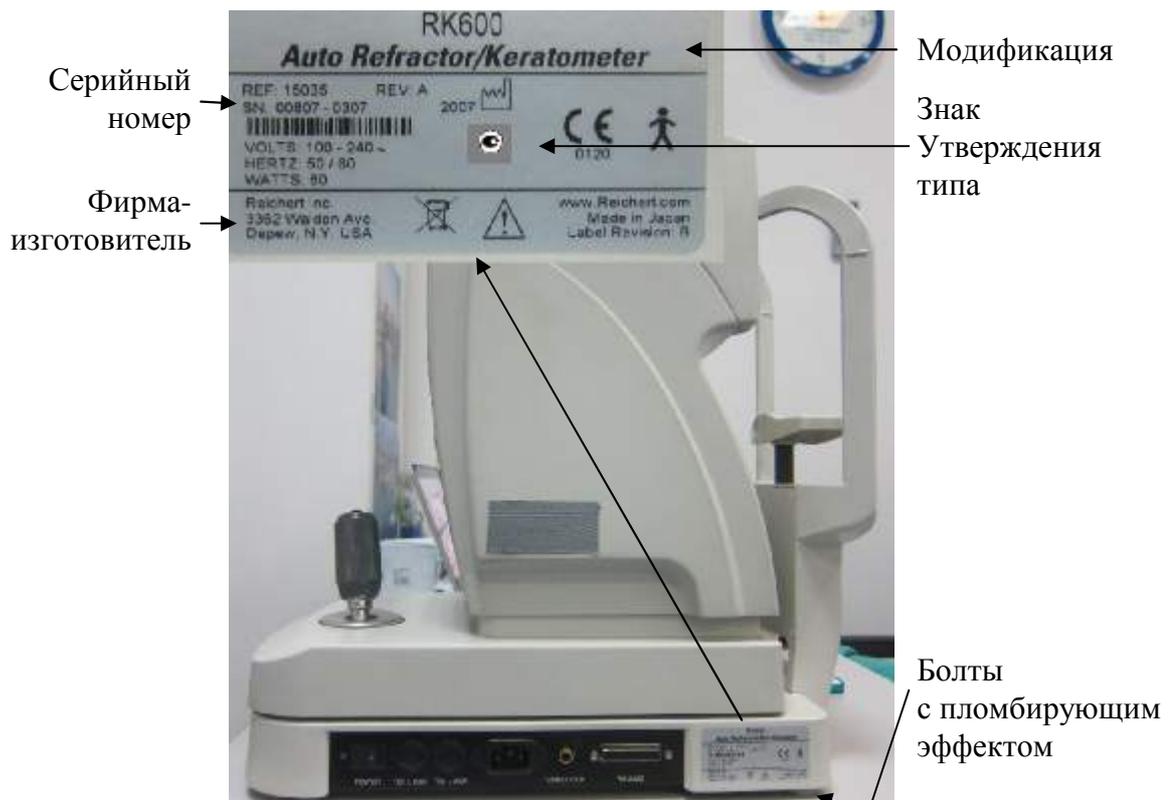


Рисунок 2 – Место пломбирования и схема маркировки

### Программное обеспечение

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

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 авторефрактометров 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
RK-600	V9.02	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

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики авторефрактометров.

Таблица 2

Наименование характеристик	Значение характеристик
Диапазон измерений: - сферическая рефракция, дптр - цилиндрическая рефракция, дптр - осей цилиндра, градус	от минус 25,00 до 22,00 от минус 10,00 до 10,00 от 1 до 180
Цена деления: - шкала рефракции, дптр - оси цилиндра, градус	0,12/ 0,25 1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сферической и цилиндрической рефракции, дптр, в диапазонах: - от минус 10,00 до 10,00 дптр - свыше $\pm 10,00$ дптр	$\pm 0,25$ $\pm 0,50$
Диапазон измерений межзрачкового расстояния, мм	от 10 до 85
Цена деления шкалы межзрачкового расстояния, мм	0,5
Минимальный измеряемый диаметр зрачка, мм	2,0
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,0 до 10,2
Цена деления шкалы радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	$\pm 0,03$
Режим измерения	K/R, R, K, P, K, IOL R/ K, IOL R
Вывод данных: - монитор - термопринтер	

Габаритные размеры, мм, не более	240 x 437 x 422
Масса, кг, не более	15
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность при плюс 25 °С, % - атмосферное давление, кПа	от 10 до 35 65 ± 15 от 84 до 106

### **Знак утверждения типа**

наносится на титульный лист инструкции по применению типографским способом и корпус прибора методом наклеивания.

### **Комплектность средства измерений**

В состав комплекта входят:

- авторефрактометр РК-600 – 1 шт;
- глаз-контроль фирмы производителя – 1 шт;
- силовой кабель – 1 шт;
- бумага для принтера – 2 рулона;
- коробка с прокладками для подбородка – 1 шт;
- предохранители (250 В/ 3 А) – 2 шт;
- приспособление для контактных линз (устанавливается на глаз-контроль) – 1 шт;
- инструкция по применению с приложением – 1 экз.

### **Поверка**

осуществляется в соответствии с документом МП 40631-09 «Авторефрактометры РК-600. Методика поверки» (приложение к инструкции по применению), утвержденным ГЦИ СИ ВНИИОФИ в мае 2009 г.

Основное средство поверки – ВЭТ 138-1-2006 «Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматического действия» (Набор для поверки офтальмологических приборов НОМ-3).

### **Сведения о методиках (методах) измерений**

Приведены в руководстве по эксплуатации на Авторефрактометры РК-600.

### **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Авторефрактометрам РК-600**

- 1 Техническая документация фирмы «Reichert Inc.», США;
- 2 Р 50.2.055-2007 «Локальная поверочная схема для средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковых линз и призм».

### **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

- вне сферы государственного регулирования.

### **Изготовитель**

Фирма «Reichert Inc.», США,  
3344 Walden Avenue Depew, NY USA 14043

### **Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Медихоф», Россия,  
г. Москва, улица Краснобогатыйская, д. 2, стр.2

**Испытательный центр**  
ФГУП «ВНИИОФИ»,  
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46  
тел. 437-56-33, факс 437-31-47  
e-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель  
Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
Регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «\_\_»\_\_\_\_\_2014 г.