

Приложение к Инструкции по эксплуатации
Авторефрактокератометр MRK-3100P

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ГЦИ СИ ВНИИОФИ

Директора ФГУП ВНИИОФИ

[Signature] Н.П.Муравская

« 05 » 2007 г.

**АВТОРЕФРАКТОКЕРАТОМЕТРЫ
MRK-3100P**

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

35136-07

Главный метролог ФГУП ВНИИОФИ

[Signature] В.П. Кузнецов

« _ » _____ 2007 г.

2007

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Введение	3
2 Операции поверки	3
3 Средства поверки	4
4 Требования к квалификации поверителей	4
5 Требования безопасности	5
6 Условия поверки	5
7 Подготовка к поверке	6
8 Проведение поверки	6
9 Оформление результатов поверки	9

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящая методика поверки распространяется на авторефрактокератометры MRK-3100P, изготавливаемые фирмой «HUVITZ Co.,Ltd.», Республика Корея, устанавливает методы и средства их первичной и периодических поверок в соответствии с рекомендациями ISO10342 «Глазные рефрактометры» и ISO 10343 «Офтальмометры».

1.2. Межповерочный интервал – 1 год.

2. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование Операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность выполнения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1	2	3	4
1. Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2. Опробование	8.2	Да	Да
3. Проверка метрологических характеристик:	8.3		
3.1 Проверка диапазона измерения задней вершинной рефракции, дптр	8.3.1	Да	Нет
3.2 Проверка погрешности измерения задней вершинной рефракции, дптр	8.3.2	Да	Да
3.3 Проверка диапазона измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	8.3.3	Да	Нет
3.4 Проверка погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	8.3.4	Да	Да
3.5 Проверка диапазона измерения межзрачкового расстояния, мм	8.3.5	Да	Нет

3.6 Проверка погрешности измерения межзрачкового расстояния, мм	8.3.6	Да	Да
---	-------	----	----

3. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

3.1. При проведении поверки применяются средства поверки, перечисленные в таблице 2.

Таблица 2.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические средства и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
8.3.1 8.3.2	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии: Комплект моделей «искусственных глаз» ARKJ – 4 № 297 фирмы «Nidek», Япония - 10,69 дптр; - 0,21 дптр; + 9,75 дптр; $\delta = \pm 0,06$ дптр
8.3.3 8.3.4	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии: Комплект контрольных сфер – ARKJ– 4 № 297 фирмы «Nidek», Япония 5,95 мм; 7,94 мм; 9,13 мм; $\delta = \pm 0,005$ мм.
8.3.5 8.3.6	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии: Линейка комплекта мер ARKJ-4 № 297, с ценой деления 1 мм, $\delta = \pm 0,5$ мм.

4. ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1. Поверку авторефрактометров MRK-3100P проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов;
- прошедшие аттестацию в качестве поверителя в установленном порядке и имеющие аккредитацию на право поверки в данной области;
- изучившие Инструкцию по эксплуатации и данную методику;
- имеющие группу по электробезопасности не ниже II и удостоверение на право работы на электроустановках до 1000 В.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Авторефрактокератометр MRK-3100P представляет собой медицинский прибор Класса 1, типа Б. Прибор спроектирован и изготовлен так, чтобы обеспечить простоту работы, безопасность и удобство пациента, а также надежность самого прибора.

5.2. Прибор должен быть установлен в сухом помещении.

5.3. Прибор должен быть установлен в месте, где на него не могли бы воздействовать такие факторы, как повышенное содержание в воздухе серы, солей, пыли, прямые солнечные лучи, плохая вентиляция, повышенная влажность, высокие температуры или высокое атмосферное давление.

5.4. Прибор нельзя устанавливать в местах, где хранятся химические вещества и возможно содержание в воздухе химически активных газов.

5.5. Необходимо исключить наклоны, вибрацию и удара по корпусу прибора.

5.6. Необходимо правильно подсоединить заземляющий провод.

6. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

6.1. При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С	+20 ± 5
- относительная влажность воздуха, %	65 ± 15
- атмосферное давление, кПа	84 ... 106
- напряжение переменного тока, В	220 ± 22
- частота сети переменного тока, Гц	50 ± 1

7. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1. Убедиться в том, что прибор находится в рабочем состоянии.

7.2. При необходимости протереть, согласно Инструкции по эксплуатации, экран монитора, чтобы на нем не было отпечатков пальцев и пыли.

8. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

8.1. Внешний осмотр.

В процессе осмотра необходимо убедиться в отсутствии повреждений на корпусе прибора, на лобно – подбородковой опоре, а также в отсутствии царапин на экране. Убедиться также в отсутствии пыли и загрязнений окна наблюдения.

8.2. Опробование.

Осуществить включение прибора в соответствии с Инструкцией по эксплуатации.

Проверить работоспособность кнопок управления, осуществляющих переключение режимов измерения, настройку контрастности и яркости, подачу бумаги в принтер.

8.3. Определение метрологических характеристик.

8.3.1. Проверка диапазона измерений задней вершинной рефракции совмещена с проверкой погрешности измерения задней вершинной рефракции (п. 8.3.2.).

Результаты проверки считаются положительными, если диапазон измерения задней вершинной рефракции лежит в пределах минус 25,00 ... +22,00 дптр.

8.3.2. Проверку погрешности измерения задней вершинной рефракции проводить с помощью комплекта моделей «искусственных глаз» ARKJ - 4 № 297 (- 10,69 дптр, - 0,21 дптр, + 9,77 дптр), в следующей последовательности.

Закрепить измеряемый «искусственных глаз», на уровне метки налобника, соответствующей расположению глаз пациента. С помощью клавиши «MODE» переключить режим измерения на измерение рефрактометрии «REF» с ценой деления 0,25 дптр и $VD=12$ мм. При помощи джойстика управления перемещением прибора навести прибор на «искусственный глаз» так, чтобы круг наводки оказался в центре рамки экрана монитора и был в фокусе. По окончании настройки прибора произвести измерение. Значение задней вершинной рефракции считать с

экрана прибора. Для каждой модели глаза производят десятикратные измерения при десятикратной наводке на резкость.

Абсолютную погрешность r результата измерения задней вершинной рефракции глаза рассчитывается в соответствии ГОСТ 8. 207-76.

Результаты проверки считаются положительными, если рассчитанное значение абсолютной погрешности результата измерения рефракции требуемого коррекционного стекла, устанавливаемого на расстоянии $VD= 12$ мм от роговицы глаза, не превысит значений, приведенных в таблице 3.

Таблица 3.

Диапазон измерений задней вершинной рефракции рефракции, дптр	Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения, дптр
От 0,00 до $\pm 10,00$	$\pm 0,25$
Свыше $\pm 10,00$	$\pm 0,50$

8.3.3. Проверка диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза совмещена с проверкой погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза (п. 8.3.4).

Результаты проверки считаются положительными, если диапазон измерения радиуса кривизны роговицы глаза лежит в пределах 5,0 ... 10,2 мм.

8.3.4. Проверку погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза проводить с помощью контрольных сфер комплекта ARKJ - 4 № 297 (5,95 мм, 7,94 мм, 9,13 мм), в следующей последовательности.

Закрепить контрольную сферу на уровне метки налобника, соответствующей расположению глаз пациента. С помощью клавиши «MODE» включить режим измерения радиуса кривизны – режим «KER» с ценой деления 0,01 мм. При помощи джойстика управления навести кольцо наводки на контрольную сферу так, чтобы кольцо наводки оказалось в

центре экрана и было в фокусе. По окончании настройки провести измерение. Значение радиуса кривизны роговицы глаза считать с экрана прибора. Для каждой контрольной сферы производят десятикратные измерения при десятикратной наводке на резкость.

Абсолютную погрешность результата измерения рассчитывается в соответствии ГОСТ 8. 207-76.

Результаты проверки считаются положительными, если рассчитанное значение абсолютной погрешности результата измерения радиуса кривизны роговицы глаза во всем диапазоне измерений не превышает $\pm 0,02$ мм.

8.3.5. Проверка диапазона измерения межзрачкового расстояния PD совмещена с проверкой погрешности измерения, и проводится с помощью линейки из комплекта ARKJ – 4 № 297 с ценой деления 1 мм и $\delta = \pm 0,5$ мм для двух значений PD = 50 мм и PD = 70 мм.

С помощью клавиши «MODE» установить режим измерения рефрактометрии «REF». При помощи джойстика навести прибор на резкое видение одного глаза комплекта, и сделать измерение. Затем прибор навести вправо на резкое видение другого глаза комплекта, и повторить измерение. На экране прибора высвечивается значение измеренного межзрачкового расстояния (PD). Измерение повторить не менее трех раз.

Провести вышеописанные измерения межзрачкового расстояния для двух других глаз комплекта.

8.3.6. Результаты проверки считаются положительными, если среднее арифметическое значение трех измерений межзрачкового расстояния находится в диапазоне $50 \pm 0,5$ мм, $70 \pm 0,5$ мм.

9. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1 Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку.

9.2 В случае положительных результатов поверки на приборы выдаются свидетельства о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.

9.3 Приборы, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики, а также приборы, имеющие неисправности, признаются непригодными и к применению не допускаются; при этом выдается извещение о непригодности в соответствии с ПР 50.2.006-94.

Научный сотрудник



Э.Ю.Левина