

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефрактокератометры модели URK-800F

Назначение средства измерений

Авторефрактокератометры модели URK-800F (далее – 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 представляют собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородочная 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.

На авторефрактокератометрах имеются шильдики с указанием наименования прибора, страны изготовителя, заводской номер и год выпуска прибора.

Общий вид и схема маркировки авторефрактокератометров представлены на рисунках 1 и 2.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения авторефрактокератометров указаны в таблице 1

Таблица 1 - Сведения ПО авторефрактокератометров

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	URK
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 1.01
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, при вертексном расстоянии (далее - VD)=12,0 мм:	
- измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -20 до +20
- измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции, при VD=12 мм, дптр:	
- в диапазоне от -10,0 до +10,0 дптр включ.	±0,25
- в диапазоне от -20 до -10 дптр ключ., св. +10 до +20 дптр включ	±0,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, при VD=12 мм, дптр	±0,25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны, при VD=12 мм, мм	±0,05

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, при VD=12,0 мм;	
- сферической вершинной рефракции, дптр	от -25 до +22
- цилиндрической вершинной рефракции, дптр	от -10 до +10
- радиуса кривизны, мм	от 5,0 до 10,2
- угловой шкалы, °	от 1 до 180
Дискретность показаний:	
- вершинной рефракции, дптр	0,12; 0,25
- угловой шкалы, °	1
- радиуса кривизны, мм	0,01
Вертексное расстояние, (VD), мм	0,0; 10,0; 12,0; 13,5; 15,0
Форма цилиндра	-; +; MIX
Режим измерения:	REF, KER, R/K, CLBC
Монитор	TFT LCD цветной сенсорный, 7"

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232C, - USB
Электропитание от сети переменного тока: - напряжением, В - частотой, Гц	от 100 до 240 50/60
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	525×450×275
Масса основного блока, кг, не более	18
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С - относительная влажность воздуха (без конденсации), %, не более - атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 30 до 90 от 70 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 авторефрактокератометра

Наименование	Обозначение	Количество
Авторефрактокератометр URK-800F	-	1
Кабель электропитания	-	1
Модель глаза	-	1
Бумага для принтера	-	2 рулона
Чехол пылезащитный	-	1
Принадлежности:		
Бумага для принтера, не более	-	2 рулона
Салфетки сменные бумажные для подбородника (1000 шт. в упаковке), не более	-	2 упаковки
Предохранители, не более	-	2
Руководство по эксплуатации	-	1
Методика поверки	№ МП 037.М44-18	1

Поверка

осуществляется по документу МП 037.М44-18 «ГСИ. Авторефрактокератометры модели URK-800F. Методика поверки», утвержденному ФГУП «ВНИИОФИ» 04 июля 2018 г.

Основные средства поверки:

- набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3 (рег. № 52104-12);
- набор оптических мер НОМ-4 9 (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 авторефрактомерометрам URK-800F

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

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

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия

Техническая документация фирмы «UNICOS Co., Ltd», Республика Корея

Изготовитель

Компания «UNICOS Co., Ltd», Республика Корея

Адрес: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Телефон/факс: +82-42-825-8045/+82-42-825-8041

E-mail: marketing1@e-unicos.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «АВЕА» (ООО «АВЕА»)

Юридический адрес: 119049, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 4, стр. 1А, эт. 2, пом. 1, офис 7

Адрес: 125212, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 58, корп. 17

Телефон: +7 (495) 665-40-42

E-mail: avea@avea.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 № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

А.В. Кулешов

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.