

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «26» августа 2022 г. № 2132

Регистрационный № 86496-22

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефрактокератометры URK

Назначение средства измерений

Авторефрактокератометры URK (далее по тексту – авторефрактокератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, радиуса кривизны роговицы глаза 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.

К настоящему типу средств измерений относятся авторефрактокератометры следующих моделей URK-800A и URK-900F.

Конструктивно авторефрактокератометр представляет собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок, на ЖК-экране с сенсорной панелью которого оператор наблюдает за процессом измерений, а через окуляр (окно измерений) проецируется метка на сетчатку глаза и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением прибора (джойстик) – служит для точной фокусировки при проведении измерений;
- функциональные кнопки на сенсорном экране управления, позволяют менять режим измерений и другие параметры;
- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений.

Для предотвращения несанкционированного вмешательства в конструкцию изделия, авторефрактокератометр пломбируется.

На авторефрактокератометре имеется шильдик с указанием наименования прибора, страны изготовителя, заводского номера и года выпуска прибора. Шильдик расположен справа внизу на основании прибора. Заводской номер содержит буквенно-цифровое обозначение, наносится на шильдик методом цифровой лазерной печати на самоклеящуюся пленку и наклеивается на корпус авторефрактокератометра.

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

Нанесение знака поверки не предусмотрено.

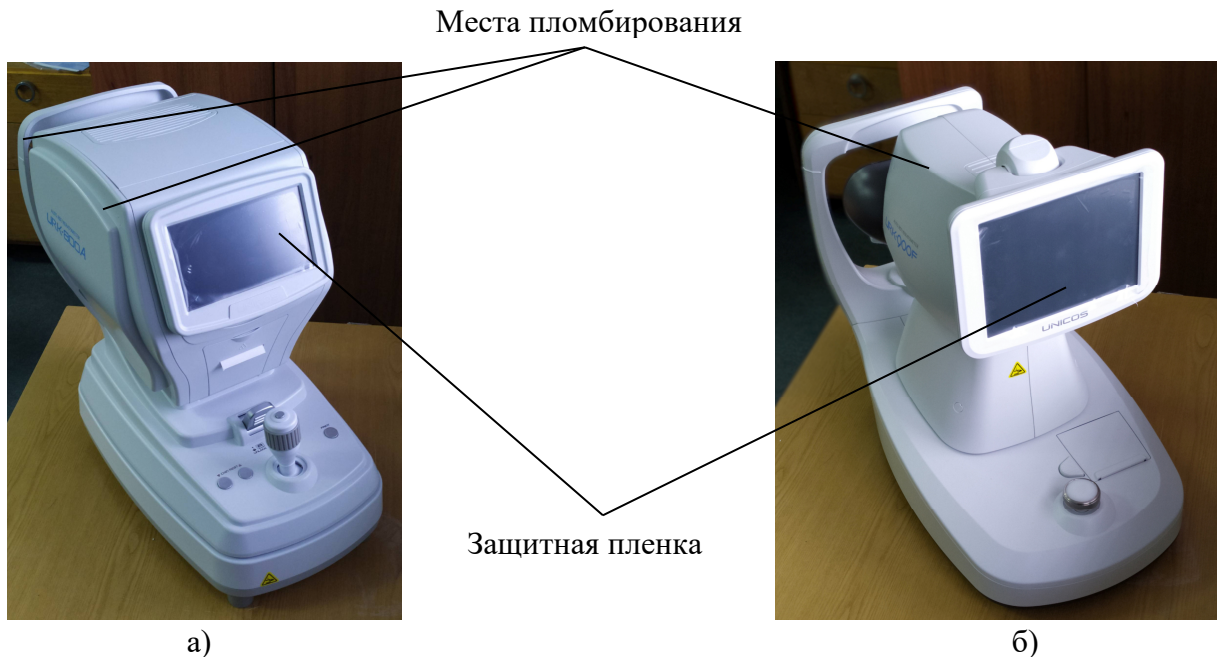


Рисунок 1 – Общий вид и схема пломбирования от несанкционированного доступа авторефрактометров: а) модель URK-800A б) модель URK-900F



Рисунок 2 – Общий вид, схема маркировки и схема пломбирования от несанкционированного доступа авторефрактометров: а) модель URK-800A б) модель URK-900F

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 указаны в таблице 1.

Идентификация программного обеспечения осуществляется в меню прибора в режиме «Settings» в разделе «System». Доступ к просмотру номера версии имеют все пользователи.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение	
Модель	URK-800A	URK-900F
Идентификационное наименование ПО	URK	URK
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 8.01.26	не ниже 9.01.89
Цифровой идентификатор ПО	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными 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

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 ±10,00 дптр включ. в диапазоне св. ±10,00 до ±20,00 дптр включ.	±0,25
	±0,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр	±0,25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны, мм	±0,05
Примечание - Метрологические характеристики определены при вертексном расстоянии (VD), равном 12,0 мм.	

Таблица 3 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон показаний, при VD = 12,0 мм: - сферической вершинной рефракции, дптр - цилиндрической вершинной рефракции, дптр - радиуса кривизны, мм - угловой шкалы, °	от -25 до +22 от -10 до +10 от 5,0 до 10,2 от 1 до 180
Дискретность показаний: - вершинной рефракции, дптр - угловой шкалы, ° - радиуса кривизны, мм	0,05; 0,12; 0,25 1 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, ILLUM, KP, SIZE
Электропитание от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц - потребляемая мощность, ВА: - для модели URK-800A - для модели URK-900F	от 100 до 240 50/60 от 60 до 90 70
Габаритные размеры, мм, (Д×В×Ш), не более: - для модели URK-800A - для модели URK-900F	525×450×275 522×438×285
Масса, кг, не более: - для модели URK-800A - для модели URK-900F	18,0 19,0
Условия эксплуатации: - диапазон рабочих температур, °С: - относительная влажность воздуха % - 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

приведена в таблице 4.

Таблица 4 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Авторефрактокератометр	URK	1 шт.
Принадлежности:		
Кабель электропитания	-	1 шт.
Модель глаза	-	1 шт.
Бумага для печати	-	2 рулона
Чехол пылезащитный	-	1 шт.
Предохранитель	-	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Салфетки сменные бумажные для подбородника	-	1 упаковка

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководствах по эксплуатации «Авторефрактокератометр URK-800A» п.7 «Пользовательский интерфейс (ГПИ)» и «Авторефрактокератометр URK-900F» п.7 «Пользовательский интерфейс (ГПИ)».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 октября 2019 г. № 2500 Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической силы очковой оптики;

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

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

Стандарт предприятия компании «UNICOS Co., Ltd.», Республика Корея.

Правообладатель

Компания «UNICOS Co., Ltd.», Республика Корея
Адрес: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
Телефон/факс: +82-42-825-8045 / +82-42-581-0053
E-mail: marketing1@e-unicos.com

Изготовители

Компания «UNICOS Co., Ltd.», Республика Корея
Адрес: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
Телефон/факс: +82-42-825-8045 / +82-42-581-0053
E-mail: marketing1@e-unicos.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИМС»)

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33

Факс: 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц №30003-14.

