

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» августа 2024 г. № 2054

Регистрационный № 93061-24

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефкератометры LUCID-KR

Назначение средства измерений

Авторефкератометры LUCID-KR (далее по тексту – авторефкератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, определения положений главных сечений при астигматизме, определения межзрачкового расстояния и измерений радиуса кривизны роговицы глаза при подборе очков и контактных линз.

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 авторефкератометры представляют собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок, на ЖК-сенсорном экране 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 авторефкератометров осуществляется пломбировка винтов.

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

Маркировка авторефкератометров наносится на этикетку, выполненную на металлизированной полипропиленовой самоклеящейся пленке, методом лазерной печати. Этикетка наклеивается на корпус авторефкератометров под ЖК-сенсорным экраном.

Программное обеспечение

Авторефкератометры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения измерений и обработки результатов.

Конструкция авторефкератометров исключает возможность несанкционированного влияния на ПО средства измерений и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – 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 минус 10,00 до плюс 10,00 дптр включ.	±0,25
в диапазоне св. ±10,00 дптр	±0,50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр	±0,25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	±0,04
Примечание - Метрологические характеристики определены при вертексном расстоянии (VD), равном 12 мм.	

Таблица 2 – 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	0,12; 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

Продолжение таблицы 2

Режим измерения:	REF, KER, REF/KER, P/K, CLBC, Ret ILLUM Mode, IOL Mode
Электропитание от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	от 100 до 240 50/60
Мощность, В·А	от 40 до 70
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	545×480×295
Масса, кг, не более	19,6
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °С – относительная влажность воздуха (без конденсации), % – атмосферное давление, кПа	от 0 до +40 от 30 до 85 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

Таблица 4 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Авторефрактометр	LUCID-KR	1 шт.
Модель глаза	LUCID-KR	1 шт.
Бумага для принтера	HANSOL	3 рулона
Бумага для подбородника и лобового упора	KSM-7102	500 шт. в коробке
Кабель питания	KKP-4819R	1 шт.
Защитный чехол	LUCID-KR	1 шт.
Запасной предохранитель	RFI-20	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в разделе 3 «Измерение» документа «Авторефрактометр LUCID-KR. Руководство по эксплуатации».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

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

ГОСТ ISO 10343-2011 Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний;
Техническая документация компании EVERVIEW Corp., Республика Корея.

Правообладатель

EVERVIEW Corp., Республика Корея
Адрес: #1108, 254, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea 08511
Телефон/факс: +82-2-757-3234/ +82-2-754-8119
E-mail: everviewcorp@gmail.com

Изготовитель

EVERVIEW Corp., Республика Корея
Адрес: #1108, 254, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea 08511
Телефон/факс: +82-2-757-3234/ +82-2-754-8119
E-mail: everviewcorp@gmail.com

Испытательный центр

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский Научно-Исследовательский Институт Оптико-Физических Измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)
Адрес: 119361, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Очаково-Матвеевское, ул. Озерная, д. 46
Телефон: 437-56-33, факс: 437-31-47
Web-сайт: www.vniiofi.ru
E-mail: vniiofi@vniiofi.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

