

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом Федерального агентства  
по техническому регулированию  
и метрологии  
от «20» декабря 2024 г. № 3035

Регистрационный № 94134-24

Лист № 1  
Всего листов 5

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

**Рефрактокератометры автоматические ACCUREF K-900**

**Назначение средства измерений**

Рефрактокератометры автоматические ACCUREF K-900 (далее по тексту – рефрактокератометры) предназначены для измерений радиуса кривизны роговицы глаза.

**Описание средства измерений**

Принцип действия рефрактокератометров 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 рефрактокератометры представляют собой компактный настольный прибор, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;

- измерительный блок, на ЖК 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;

- кнопки работы под монитором соответствуют пиктограммам, выведенным в нижней части ЖК экрана, и позволяют менять режим измерений и другие параметры;

- встроенный в прибор термопринтер для печати результатов измерений.

Для предотвращения несанкционированного вмешательства в конструкцию рефрактокератометров осуществляется пломбировка винтов.

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



Рисунок 1 – Общий вид и схема маркировки рефрактокератометров

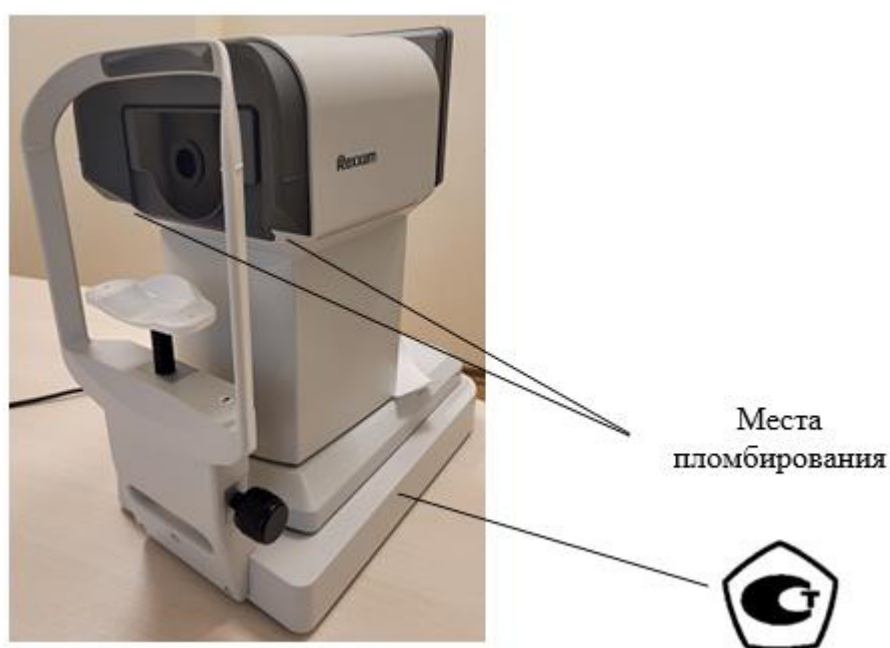


Рисунок 2 – Общий вид, обозначение мест пломбирования рефрактокератометров от несанкционированного доступа, места нанесения знака утверждения типа

Маркировка рефрактокератометров содержит следующую информацию: наименование и обозначение типа, заводской номер (буквенно-цифровой формат), год выпуска, наименование, адрес и страна изготовителя (рисунок 1).

Маркировка рефрактокератометров наносится на этикетку, выполненную на металлизированной полипропиленовой самоклеящейся пленке, методом лазерной печати. Этикетка наклеивается на боковую панель основания рефрактокератометров.

Знак поверки на средство измерений не наносится.

### Программное обеспечение

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

Конструкция рефрактокератометров 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 радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51
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 -30 до +22
- цилиндрической вершинной рефракции, дптр	от -10 до +10
- радиуса кривизны роговицы глаза, 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	-; +; ±
Режим измерения:	REF, KRT, R/K, SPS
Электропитание от сети переменного тока:	
- напряжение, В	от 100 до 240
- частота, Гц	50/60
Потребляемая мощность, В·А, не более	60

Продолжение таблицы 2

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	442×430×240
Масса, кг, не более	13,0
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды, °С – относительная влажность воздуха (без конденсации), % – атмосферное давление, кПа	от +10 до +40 от 30 до 90 от 70 до 106

**Знак утверждения типа**

наносится на корпус рефрактокератометра методом лазерной печати на металлизированной полипропиленовой самоклеящейся пленке и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

**Комплектность средства измерений**

Таблица 3 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Рефрактокератометр автоматический	ACCUREF K-900	1 шт.
Модель глаза	-	1 шт.
Бумага для принтера	-	3 рулона
Бумага для подбородника	-	1000 шт. в коробке
Сетевой шнур	KP4819YKS31A	1 шт.
Штифт для бумаги	-	2 шт.
Защитный чехол	-	1 шт.
Запасной предохранитель	T2A 250B	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 экз.

**Сведения о методиках (методах) измерений**

приведены в разделе 4.3 «Измерение» документа «Рефрактокератометры автоматические ACCUREF K-900. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений**

ГОСТ ISO 10343-2011 Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний;  
Техническая документация Rexham Co., Ltd. Kagawa Factory, Япония.

**Правообладатель**

Rexham Co., Ltd. Kagawa Factory, Япония  
Адрес: 958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu-shi, Kagawa 761-1494, Japan  
Телефон/факс: +81-87-879-3131/ +81-87-879-6837  
E-mail: eye@rexham.co.jp

**Изготовитель**

Rexham Co., Ltd. Kagawa Factory, Япония  
Адрес: 958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu-shi, Kagawa 761-1494, Japan  
Телефон/факс: +81-87-879-3131/ +81-87-879-6837  
E-mail: eye@rexham.co.jp

**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

E-mail: [vniofi@vniofi.ru](mailto:vniofi@vniofi.ru)

Web-сайт: [www.vniofi.ru](http://www.vniofi.ru)

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.

