

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «18» июня 2021 г. № 1059

Регистрационный № 81979-21

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Авторефрактокератометры URK-700A

Назначение средства измерений

Авторефрактокератометры URK-700A (далее по тексту – авторефрактокератометры) предназначены для измерений сферической и цилиндрической вершинной рефракции глаза, измерений 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.

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.

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



защитная пленка

Рисунок 1 – Общий вид авторефрактометров



места пломбирования



Рисунок 2 – Общий вид, схема маркировки и схема пломбирования от несанкционированного доступа авторефрактометра URK-700A

Нанесение знака поверки не предусмотрено.

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 разделе «System» в графе «Version & Update». Доступ к просмотру номера версии имеют все пользователи.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	URK
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 7.01.48
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 $\pm 10,00$ дптр включ.	$\pm 0,25$
в диапазоне св. $\pm 10,00$ дптр	$\pm 0,5$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр	$\pm 0,25$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	$\pm 0,05$
Примечание - Метрологические характеристики определены при вертексном расстоянии (VD), равном 12 мм.	

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:	

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
- 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, KER, R&K, CLBC, SIZE
Монитор	7" TFT цветной сенсорный
Вывод данных	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232C, - USB
Электропитание от сети переменного тока: - напряжение, В - частота, Гц	от 100 до 240 50/60
Мощность, В·А	не более 90
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм, не более	476×473×248
Масса, кг, не более	21,0
Условия эксплуатации: – диапазон рабочих температур, °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 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 основной блок	-	1 шт.
Принадлежности:		
Сетевой кабель	-	1 шт.
Модель глаза	-	1 шт.
Бумага для принтера	-	2 рулона
Пылезащитный чехол	-	1 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Методика поверки	МП 003.М44-21	1 шт.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Авторефрактокератометр URK-700А» п. 5.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к авторефрактокератометрам URK-700А

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

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

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

