

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт метрологии»



В. Л. Гуревич

"12" 2020

Авторефрактокератометры серии HRK	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>РБ 03 25 7420 20</u>
--	--

Выпускают по документации фирмы «HUVITZ Co., LTD», Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Авторефрактокератометры серии HRK (далее - авторефрактокератометры) предназначены для измерения оптической силы рефракции глаз, астигматизма, угла поворота оси астигматизма глаза и радиуса кривизны роговицы глаза.

Область применения – офтальмология, медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Авторефрактокератометры позволяют измерять параметры глазного яблока человека путем регистрации встроенной электронной камерой отраженного от глазного яблока человека луча света.

Также авторефрактометры могут индцировать расстояние между зрачками глазных яблок человека и диаметр зрачка.

Авторефрактокератометры изготавливаются в исполнениях HRK-7000A, HRK-8000A, HRK-9000A, HRK-1.

Конструктивно авторефрактомератометры представляют собой выполненный единым блоком прибор, устанавливаемый на столе, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- базовый блок, на экране монитора которого оператор наблюдает за процессом измерения, а через окуляр со сторон пациента проецируется метка на сетчатку глаза и исследуется ее изображение;
- ручка управления перемещением прибора (джойстик) – служит для точной фокусировки при проведении измерений;
- встроенный в прибор термопринтер, для печати результатов измерений.

Идентификационные данные программного обеспечения представлены в таблице 1.



Таблица 1

Модель	Встроенное ПО	
	Наименование	Версия, не ниже
HRK-7000A	HRK-7000A	V5.00.01B
HRK-8000A	HRK-8000A	V1.00.09B
HRK-9000A	HRK-9000A	V1.00.02A
HRK-1	HRK-1	V1.0.10A

Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка) указано в приложении к описанию типа.

Внешний вид авторефрактометров представлен на рисунках 1-4.



Рисунок 1 – Внешний вид авторефрактометра HRK-7000A.



Рисунок 2 – Внешний вид авторефрактометра HRK-8000A.





Рисунок 3 – Внешний вид авторефрактометра HRK-9000A.



Рисунок 4 – Внешний вид авторефрактометра HRK-1.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики представлены в таблице 2.



Таблица 2

Наименование характеристики	Значение			
	HRK-7000A	HRK-8000A	HRK-9000A	HRK-1
Диапазон измерений вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр	от минус 25 до плюс 22	от минус 25 до плюс 25		
Диапазон показаний вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр	от минус 25 до плюс 22	от минус 30 до плюс 25		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр: - от минус 25 до минус 10 - от минус 10 вкл. до плюс 10 вкл. - от плюс 10 до плюс 22 (25*)		±0,50 ±0,25 ±0,50		
Дискретность измерения вершинной рефракции хрусталика глаза, дптр	0,12; 0,25			0,01; 0,12; 0,25
Диапазон измерений астигматизма хрусталика глаза, дптр	от минус 10 до плюс 10			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении астигматизма хрусталика глаза, дптр	±0,25			
Дискретность измерения астигматизма хрусталика глаза, дптр	0,12; 0,25			0,01; 0,12; 0,25
Диапазон измерений направления оси астигматизма глаза	от 0° до 180°			
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении направления оси астигматизма глаза	±5°			
Дискретность измерения направления оси астигматизма глаза	1°			
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 5,0 до 10,2	от 5,0 до 13,0		
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении радиуса кривизны роговицы глаза, мм: - от 5,0 до 7,0 - от 7,0 вкл. до 9,0 вкл. - от 9,0 до 10,2 (13,0*)		±0,03 ±0,02 ±0,03		
Дискретность измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	0,01			
Диапазон индикации межцентрового расстояния, мм	от 10 до 85			
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от 10 до 35 70	от 10 до 40 75		
Условия транспортирования: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от минус 40 до плюс 70 95			
Диапазон напряжения питания переменного тока, В	от 100 до 240			

* В зависимости от исполнения авторефрактокератометра



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

- авторефрактокератометр;
- бумага для принтера;
- защитный чехол;
- бумага под подбородок;
- руководство по эксплуатации;
- модель глаза;
- методика поверки (по запросу);
- упаковка.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Документация фирмы «HUVITZ Co., LTD», Корея;
ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

СТБ МЭК 60601-1-2-2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний».

Методика поверки МРБ МП.1920-2020 «Авторефрактокератометры серии HRK».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Авторефрактокератометры серии HRK соответствуют ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006 и документации фирмы «HUVITZ Co., LTD», Корея, ТР ТС 020/2011 (декларация соответствия регистрационный номер ЕАЭС № ВУ/112 11.01. ТР020 107 34283, срок действия по 20.01.2025).

Межповерочный интервал: не более 24 месяцев.

Межповерочный интервал в СЗМ в Республике Беларусь: не более 24 месяцев.

Научно-исследовательский
центр испытаний средств измерений и техники БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0025 (срок действия до 30.03.2024).

Изготовитель:

Фирма «HUVITZ Co., LTD», Корея.
689-3, Geumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do,
435-862, Республика Корея
Телефон: +82 31 442 8868, факс: +82 31 477 86 19

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

Д.М. Каминский



Лист 5 Листов 6

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)



Рисунок 1.А – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)