

СОГЛАСОВАНО



директора ФГУП «ВНИИОФИ»,
руководитель ГЦИ СИ «ВНИИОФИ»

Handwritten signature

Н.П. Муравская

08

2008г.

Периметр офтальмологический
Twinfield модель 56900

Внесен в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № 39191-08

Изготовлен по технической документации фирмы «OCULUS Optikgerate GmbH»,
Германия, зав. № 8161-3021.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Периметр офтальмологический Twinfield модель 56900 (далее - периметр), предназначен для исследования поля зрения человеческого глаза в целях диагностики и контроля лечения офтальмологических заболеваний и применяется для проведения сеансов кинетической и статической периметрии в автоматическом режиме. Периметр используется в медицинских учреждениях и исследовательских институтах медицинского профиля.

ОПИСАНИЕ

Оптико-механическая система периметра обеспечивает проецирование по заданной программе световых стимулов (тест-объектов) от галогенной лампы на полусферический экран. Координаты и яркостные параметры тест-объектов устанавливаются и изменяются автоматически в соответствии с управляющей программой.

Устойчивое положение исследуемого глаза в центре полусферы обеспечивается специальным налобником и контролируется с помощью видеокамеры. Направление взгляда фиксируется на опорном объекте. Контроль фиксации взгляда также осуществляется с помощью видеокамеры.

Пациент воспринимает импульсное излучение от тест-объектов и информирует компьютер о восприятии им этого тест-объекта нажатием кнопки, которую держит в руке.

По окончании сеанса на дисплей выводится протокол исследований, который можно сохранить в памяти компьютера или распечатать на принтере.

Периметр Twinfield модель 56900 комплектуется персональным компьютером, управляющим работой периметра.

Периметр обеспечивает:

- в режиме кинетической периметрии - обзорные исследования чувствительности сетчатки глаза;
- в режиме статической периметрии - обзорные исследования с определением пороговых значений яркости тест-объектов, воспринимаемых сетчаткой глаза в тестируемых точках.
- проведение цветовой периметрии;
- контроль за постоянством заданного направления взгляда;
- выбор исследуемых областей в пределах угла поля зрения;
- однородную фоновую подсветку экрана с яркостью 10 кд/м^2 ;

- автоматическую классификацию результатов исследований и протоколирование результатов обследований пациентов с указанием режимов периметрии, данных о пациенте и других сведений;
- распечатку протоколов результатов исследований на принтере и их просмотр на экране дисплея;
- внесение результатов в базу данных и оперативное обращение к ним;
- графическое представление результатов измерений в трёхмерном измерении в целях тщательного анализа;
- расширение программных функций по усмотрению оператора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1 Диапазон воспроизводимой яркости тест-объектов, кд/м ²	0 ÷ 390
2 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения яркости тест-объектов, %.....	±25
3 Неравномерность яркости тест-объектов по экрану периметра, %, не более	±20
4 Диапазон воспроизводимых коэффициентов ослабления яркости тест-объектов, дБ.....	0 ÷ 15
5 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения коэффициента ослабления яркости тест-объектов, %.....	±10
6 Яркость фоновой подсветки экрана периметра, кд/м ²	10
7 Пределы допускаемой относительной погрешности воспроизведения яркости фоновой подсветки, %.....	±25
8 Неравномерность яркости фоновой подсветки, %, не более.....	±20
9 Диаметр тест-объекта, мм.....	4,5±0,5
10 Питание от электрической сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением, В.....	220±22
11 Потребляемая мощность, В·А, не более.....	110
12 Габаритные размеры (ширина×глубина×высота), мм, не более.....	750×600×850
13 Масса, кг, не более	24
14 Условия эксплуатации:	
- диапазон рабочих температур, °С	15 ÷ 25
- атмосферное давление, кПа.....	70 ÷ 106
- относительная влажность воздуха, %.....	30 ÷ 75

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель периметра методом наклейки и на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки прибора входят:

- 1 Основной блок периметра Twinfield модель 56900;
- 2 Чехол от пыли;
- 3 Интерфейс;
- 4 Шнур сетевого питания;
- 5 Ручной блок управления с кнопкой;
- 6 Руководство по эксплуатации;
- 7 Дискета с программным обеспечением с Руководством по его установке;
- 8 Методика поверки;

9 Многоштырьковый разъем;
10 Адаптер 9/25 штырьков.

ПОВЕРКА

Поверка периметра Twinfield модель 56900 проводится по методике поверки «Периметры офтальмологические Twinfield модель 56900 и Centerfield модель 56951», разработанной и утвержденной ГЦИ СИ «ВНИИОФИ» 20.08.2008 г.

При проведении поверки применяется фотометр фотоэлектрический постоянного излучения переносной ФПЧ (ТУ 3-3.1658-78), относительная погрешность измерения яркости источников типа «А» не более $\pm 15\%$, тип 5807-77 по Госреестру СИ.

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ISO 12866:1999 «Приборы офтальмологические. Периметры.»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Периметр офтальмологический Twinfield модель 56900», зав. № 8161-3021, выпуск 2001 г. утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен в эксплуатации.

Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/455 от 01 апреля 2003 г.

Изготовитель: фирма «OCULUS Optikgerate GmbH», Германия,
Muchholzahauser Str. 35582 Wetzlar-Dutenhofen 29

Заявитель: ФГУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца Росмедтехнологий»,
105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрозская, 14/19,
ИНН 7701031585, КПП 770101001

Главный метролог
МНИИ ГБ им. Гельмгольца



Катаргина Л.А.