

СОГЛАСОВАНО



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

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/м²;

- 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 2003г.

Изготовитель: фирма «OCULUS Optikgerate GmbH», Германия,
Muchholzhauser 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.

СОГЛАСОВАНО



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

Н.П. Муравская

08

2008г.

Периметр офтальмологический
Twinfield модель 56900

Внесен в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № _____

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/м²;

- 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,
Muchholzhauser Str. 35582 Wetzlar-Dutenhofen 29

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

Главный метролог
МНИИ ГБ им. Гельмгольца



Катаргина Л.А.