

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -

зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

«64» 05 2009г.



АВТОРЕФРАКТОМЕТРЫ
RK-600

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № 40631-09
Взамен № _____

Выпускаются по технической документации фирмы «Reichert Inc.», США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Авторефрактометры RK-600 предназначены для объективного измерения сферической и цилиндрической рефракции, определения положений главных сечений при астигматизме, необходимых для корригирования недостатков оптической системы глаза; измерения радиуса кривизны центра и периферической зоны роговицы глаза, расстояния между зрачками PD и размера зрачка глаза при подборе очков и контактных линз.

Авторефрактометры RK-600 используются в отделениях функциональной диагностики глазных клиник и в офтальмологических центрах коррекции зрения.

ОПИСАНИЕ

Авторефрактометр RK-600 относится к офтальмологическим автоматическим рефрактокератометрам Класса 1, типа В.

Принцип действия прибора заключается в том, что на дно исследуемого глаза проецируется невидимая (в инфракрасных лучах) метка с последующим

анализом ее изображения. Анализ осуществляется автоматически, без участия оператора.

Конструктивно авторефрактометр РК-600 выполнен в виде компактного настольного прибора, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок – измеряет изображение проецируемой в инфракрасных лучах метки на сетчатке глаза пациента;
- ЖК-дисплей, находящийся на приборе со стороны оператора;
- ручка управления перемещения прибора (джойстик) - используется для точной регулировки положения глаза пациента и фокусировки при проведении измерений;
- панель управления, которая позволяет менять параметры и режимы измерений;
- встроенный термопринтер для печати результатов измерений.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений: - сферическая рефракция, дптр - цилиндрическая рефракция, дптр - осей цилиндра	От -25,00 до + 22,00 (шаг 0,12/0,25 дптр) От -10,00 до +10,00 (шаг 0,12/0,25 дптр) От 1 ⁰ до 180 ⁰ (шаг 1 ⁰)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сферической и цилиндрической рефракции, дптр, в диапазонах: - от -10,00 до +10,00 дптр - свыше ± 10,00 дптр	±0,25 ±0,50
Диапазон измерений межзрачкового расстояния, мм	От 10 до 85 (шаг 0,5 мм)
Минимальный измеряемый диаметр зрачка, мм	2,0

Продолжение таблицы 1.

Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	5,0 ... 10,2 (шаг 0,01 мм)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	±0,03
Режим измерения	R/К, R, К, Р.К, IOL R/К, IOL R
Монитор	Цветной LCD
Вывод данных на:	- экран монитора, - термопринтер.
Габаритные размеры, мм, не более	240x437x422
Масса, кг, не более	15

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С+10 ÷ +35
- относительная влажность при + 25°С, %65±15
- атмосферное давление, кПа84 ÷ 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора и на Инструкцию по применению типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В состав комплекта входят:

- авторефрактометр РК-600 1 шт.;
- глаз-контроль фирмы производителя 1 шт.;
- силовой кабель 1 шт.;
- бумага для принтера 2 рулона;
- коробка с прокладками для подбородка 1 шт.;
- предохранители (250 В/3 А) 2 шт.;
- приспособление для контактных линз (устанавливается на глаз-контроль) 1 шт.;
- РК-600 Авторефрактометр. Инструкция по применению с приложением.

ПОВЕРКА

Поверка авторефрактометров производится в соответствии с «Авторефрактометры РК-600 Методика поверки», Приложение к Инструкции по применению, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2009 г.

Средство поверки: ВЭТ 138-1-2006 «Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматического действия» (Набор для поверки офтальмологических приборов НОМ-3).

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- Техническая документация фирмы «Reichert Inc.», США.
- Р50.2.054-2007 «Локальная поверочная схема для средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковых линз и призм».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

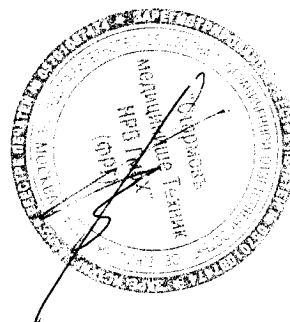
Тип «Авторефрактометры RK-600» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Авторефрактометры сертифицированы - СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС US.ИМ04.В06810, выдан органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ04 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП».

Изготовитель: фирма «Reichert Inc.», США
3344 Walden Avenue Depew, NY USA 14043, Соединенные Штаты Америки.

Заявитель: Представительство в России ООО «Стормовъ медицинише Техник НРВ ГмбХ» 125124 г. Москва, ул. Марины Расковой, д.11 а, тел./факс: (095)956-0557, 234-3242, 234-3244

Генеральный директор
Представительства в России
ООО «Стормовъ медицинише
Техник НРВ ГмбХ»



И.В.Камышко