

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -

директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская



12 » 10 2009 г.

Рефрактометр автоматический ACCUREF- 8001	Внесен в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41818-09</u> Взамен № _____
---	---

Изготовлен по технической документации фирмы «Ajinomoto Trading Inc./SHIN NIPPON», Япония. Заводской номер S/N Z2AE0270.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Рефрактометр автоматический ACCUREF- 8001 (далее по тексту - рефрактометр) предназначен для объективного определения рефракции, необходимой для корректировки недостатков оптической системы глаза, межзрачкового расстояния и определения положений главных сечений при астигматизме.

Прибор используется в отделениях функциональной диагностики глазных клиник и в офтальмологических центрах коррекции зрения.

ОПИСАНИЕ

Рефрактометр автоматический относится к медицинским приборам класса 1 типа В.

Принцип действия прибора заключается в том, что на дно исследуемого глаза проецируется невидимая (в инфракрасных лучах) марка. Электронно-оптический анализ её изображения осуществляется без участия оператора.

Конструктивно автоматический рефрактометр выполнен в виде компактного настольного прибора, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок с окном, в которое смотрит пациент и через которое в глаз пациента попадает инфракрасное излучение;
- на приборе со стороны оператора находится жидкокристаллический дисплей с подсветкой, ручка управления (джойстик), используемая для ориентации и манипуляций по измерению рефракции правого и левого глаза и панель управления, которая позволяет менять режимы измерений.
- в основание прибора вмонтировано термопечатающее устройство, электронные блоки управления и регистрация результатов исследования и измерения глаза.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1

<p>Диапазон измерений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сферическая рефракция (sph), дптр - цилиндрическая рефракция (cyl), дптр - осей цилиндра (asis), град 	<p>от -25,00 до + 25,00 (шаг 0,12/0,25 дптр) от -10,00 до +10,00 (шаг 0,12/0,25 дптр) от 1⁰ до 180⁰ (шаг 1⁰)</p>
<p>Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения сферической и цилиндрической рефракции, дптр, в диапазонах:</p> <ul style="list-style-type: none"> - от -10,00 до +10,00 дптр - свыше ± 10,00 дптр 	<p>±0,25 ±0,50</p>
<p>Диапазон измерений межзрачкового расстояния, мм</p>	<p>от 30 до 85 (шаг 1мм)</p>
<p>Минимальный измеряемый диаметр зрачка, мм</p>	<p>2,9</p>

Вертексное расстояние (VD), мм	0; 10; 12; 13,5; 15; 16,5
Режим измерения	REF
Монитор	5,6 дюймовый, ЖК цветной
Вывод данных на	- экран монитора, - термопринтер
Электропитание осуществляется от сети переменного тока:	
- напряжением	100 ... 240 В
- частотой	50 ... 60 Гц
Потребляемая мощность, Вт	80
Габаритные размеры, мм, не более	240x418x438
Масса, кг, не более	15
Условия эксплуатации:	
- температуре окружающего воздуха	+10...+40 ⁰ С
- относительная влажность воздуха	30...85%

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора и на Руководство пользователя типографским способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В состав комплекта прибора входят:

- рефрактометр автоматический ACCUREF- 8001;
- силовой кабель;
- чехол;
- запасная бумага к принтеру и подкладки к лобно-подбородковой опоре;
- фиксаторы для подкладок подбородника;
- руководство по эксплуатации прибора;
- модель «искусственного глаза» фирмы – производителя.

ПОВЕРКА

Поверка рефрактометра автоматического ACCUREF- 8001 производится в соответствии с «Рефрактометры и рефрактокератометры офтальмологические автоматические CX-520, ACCUREF-K 9001 и ACCUREF- 8001. Методика поверки», утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в январе 2005 г.

Средство поверки: ВЭТ 138-1-2006 «Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматического действия» Комплект моделей «искусственных глаз» ARKJ – 4 № 297 фирмы «Nidek», Япония

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Р50.2.054-2007 «Локальная поверочная схема для средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковых линз и призм».

ГОСТ Р ИСО 10342-2008 Рефрактометры офтальмологические.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Рефрактометр автоматический ACCUREF- 8001» зав.№ S/N Z2AE0270 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен в эксплуатации в соответствии с локальной поверочной схемой Р50.2.054-2007.

Авторефрактометр сертифицирован - СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС JP.АЮ40.В19330, выдан органом по сертификации № РОСС RU.0001.11АЮ40, НПОС «ТКС-оптика», г.Санкт-Петербург, регистрационное удостоверение Минздрава ФС № 2005/752 от 26.05.2005г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

фирма «Ajinomoto Trading Inc./SHIN NIPPON», Япония.
Konwa building 12-22 Tsukiji 1-chome, Chuo-ku Tokyo
104-0045; тел. (03)3542-4714

ЗАЯВИТЕЛЬ: Федеральное государственное учреждение здравоохранения Медико-санитарная часть №41 Федерального медико-биологического агентства, 427622, Удмуртская Республика г. Глазов, ул. Тани Барамзиной, д. 8, тел./факс (341-41) 5-30-20, 5-38-03

Начальник ФГУЗ МСЧ №41



Л.В.Журавлёва