

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -
Директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

«04» 10 2010 г.

Авторефрактометры RM-8900	Внесены в Государственный Реестр средств измерений Регистрационный № <u>45353-10</u> Взамен № _____
------------------------------	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Topcon Corporation»,
Япония.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Авторефрактометры RM-8900 предназначены для объективного измерения сферической и цилиндрической рефракции, определения положений главных сечений при астигматизме, необходимых для корригирования недостатков оптической системы глаза, расстояния между зрачками PD и размера зрачка глаза при подборе очков и контактных линз.

Авторефрактометры RM-8900 используются в отделениях функциональной диагностики глазных клиник и в офтальмологических центрах коррекции зрения.

ОПИСАНИЕ

Авторефрактометр RM-8900 относится к офтальмологическим автоматическим рефрактометрам. Классификация: IEC 60601-1 CLASS 1, тип 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 RM-8900 выполнен в виде компактного настольного прибора, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок – измеряет через окуляр изображение проецируемой в инфракрасных лучах метки на сетчатке глаза пациента;
- монитор, 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, позволяющая менять параметры и режимы измерений;
- встроенный в прибор 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, град	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 0 ⁰ до 180 ⁰ (шаг 1 ⁰ , 5 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 20 до 85 (шаг 1,0 мм)

Минимальный измеряемый диаметр зрачка, мм	2,0
Режим измерения	REF
Монитор	6,5 дюймовый, цветной
Вывод данных:	- экран монитора, - термопринтер, - RS-232C (вход и выход), USB (выход).
Габаритные размеры, мм, не более	275x509x432
Масса, кг, не более	20

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С+10 ... +40
- относительная влажность, % 30 ... 90
- атмосферное давление, кПа84 ÷ 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на корпус прибора и на эксплуатационную документацию фирмы-производителя штемпелеванием.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- авторефрактометр RM-8900 1 шт.;
- модельный глаз фирмы производителя 1 шт.;
- сетевой кабель 1 шт.;
- бумага к принтеру 2 рулона;
- салфетки для упора подбородка 1 пачка;
- предохранители 2 шт.;
- шрифты для крепления упора подбородка 2 шт.;
- коробка для принадлежностей 1 шт.;
- силиконовая ткань 1 шт.;
- пылезащитный чехол 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации с приложением 1 шт.

ПОВЕРКА

Поверка авторефрактометров RM-8900 производится в соответствии с «Авторефрактометр RM-8900, Авторефрактометр KR-8900. Методика поверки», Приложение к Руководству по эксплуатации, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2010 г.

При первичной поверке и поверке в эксплуатации используется Набор для поверки офтальмологических приборов НОМ-3 (№ 43879-10 в Госреестре СИ) - рабочий эталон II разряда.

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р ИСО 10342-2008 «Офтальмологические приборы. Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний»

Р 50.2.054-2007 «Локальная поверочная схема для средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковых линз и призм».

Техническая документация фирмы «Topcon Corporation», Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «АВТОРЕФРАКТОМЕТРЫ RM-8900» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Авторефрактометр RM-8900 сертифицирован - Сертификат соответствия № РОСС JP.ИМ15.В01720, выдан органом по сертификации медицинских изделий № РОСС RU.0001.11ИМ15 ФГУ «НИИ Трансплантологии и искусственных органов Федерального Агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04965 от 18.08.2009 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Изготовитель: фирма, «Topcon Corporation», Япония,
75-1, Nasunuma cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan.

Заявитель: Московское представительство фирмы «Тайрику Трейдинг Ко., Лтд.», г. Москва, 119049, 4-ый Добрынинский переулок, д.6, 2-ой этаж, тел.: (495) 237-18-82, 237-19-26, 931-99-48, факс: 931-99-47

Глава Московского представительства
фирмы «Тайрику Трейдинг Ко., Лтд.»



Т. Такакина