

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -

зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

Н. П. Муравская

» 05 2007 г.



| | |
|-----------------------------------|--|
| Авторефрактометры ACUITUS 5015 | Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>35135-07</u> Взамен № _____ |
|-----------------------------------|--|

Изготовлены по технической документации фирмы «Humphrey Systems a
Division of Carl Zeiss Ophthalmic Systems, Inc» Германия – США,
зав. №№ 3228, 3241, 3249, 3257, 3258, 3262, 3264, 3275

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Авторефрактометр «ACUITUS» модель 5015 предназначен для объективного измерения рефракции и определения положений главных сечений при астигматизма, необходимых для коррегирования недостатков оптической системы глаза.

Данные объективного измерения рефракции глаза, полученные с помощью авторефрактометра, не могут являться основанием для изготовления очков. Эти данные служат исходными при подборе очков с учетом индивидуальной переносимости коррекции, т.е. этап подбора очков субъективным методом обязателен.

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

ОПИСАНИЕ

Принцип действия прибора заключается в том, что на дно исследуемого глаза проецируется невидимая (в инфракрасных лучах) мишень. Электронно-оптический анализ ее изображения, осуществляемый без участия оператора, является характеристикой исследуемого глаза, позволяющей подобрать корректирующую оптику.

Конструктивно авторефрактометр «ACUITUS» 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 попадает в глаз пациента инфракрасное излучение;
- на приборе со стороны оператора находится монитор, ручка управления перемещения прибора (джойстик), которая используется для ориентации и манипуляций по измерению рефракции правого и левого глаза; панель управления, которая позволяет менять режимы измерений: рефракция; рефракция + кератомия; кератомия;
- в основание прибора вмонтировано термопечатающее устройство, электронные блоки управления и регистрация результатов исследования и измерения параметров глаза.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

| | |
|---|---|
| Диапазон измерений рефракции: сфера..... | от -20,00 до + 20,00 дптр (шаг 0,12/0,25 дптр) |
|---|---|

| | |
|---|--|
| цилиндр..... ось..... минимальный зрачок..... вертексное расстояние..... | от 0 до 7,00 дптр от 0° до 180° 2,5 мм 0,0; 10,5;12,0; 13,5;15,0,16,5 мм. |
| Погрешность измерения рефракции в диапазоне измерений рефракции: - от 0,00 до ± 10,00 дптр - от ± 10,00 до ± 20,00 дптр | ±0,25 дптр ±0,50 дптр |
| Диапазон измерения роговичной рефракции Шаг измерения | 30,00 ÷ 60,00 дптр 0,12/0,25 дптр |
| Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза | 5,6 ÷ 11,2 мм (шаг 0,01 мм) |
| Вывод данных | Разрешение дисплея 320 x 240 пикселей Интерфейс оператора: Экранные иконки включаются программными кнопками Четыре постоянных кнопки Клавиатура (опционально) IBM или совместимая Интерфейс аппаратного обеспечения: Два RS-232, коммуникационных порта ANSI Протокол программного обеспечения: ANSI Z80.26-1996. |
| Электропитание осуществляется от сети переменного тока: - напряжением - частотой | 115 ... 230 В 50 ... 60 Гц |
| Потребляемая мощность, не более | 230 Вт |
| Габаритные размеры, не более | 513 x 256x 385 мм |
| Масса, не более | 18 кг |

Условия эксплуатации:

- температуре окружающего воздуха, °С.....+10÷+40
- относительная влажность воздуха при + 25°С, %..... 30 ÷ 75
- атмосферное давление, кПа..... 70 ÷ 106

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист Руководства пользователя методом штемпелевания.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В состав комплекта прибора входят:

- авторефрактометр ACUTUS 5015;
- шнур питания;
- чехол;
- запасная бумага к принтеру и лобно-подбородковой опоре;
- салфетка;
- руководство пользователя;
- турель с комплектом моделей «искусственных глаз», модели «искусственных глаз»

ПОВЕРКА

Поверка авторефрактометра ACUTUS 5015 производится в соответствии с «АВТОРЕФРАКТОМЕТР ACUTUS 5015. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ», Приложение к Руководству пользователя, утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2007г.

Средство поверки: ВЭТ 138-1-2006 «Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматического действия».

Межповерочный интервал – 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническая документация фирмы-изготовителя «Humphrey Systems a Division of Carl Zeiss Ophthalmic Systems, Inc».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип «Авторефрактометры ASCUTUS 5015» зав. номера 3228, 3241, 3249, 3257, 3258, 3262, 3264, 3275 утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен в эксплуатации.

Авторефрактометры сертифицированы - СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС US.ИМ02.В11983, выдан органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ02 МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И БЫТОВЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ ГУН «ВНИИИМТ» МИНЗДРАВА РОССИИ.

Изготовитель: фирма «Humphrey Systems a Division of Carl Zeiss Ophthalmic Systems, Inc» Германия - США.

Адреса: 5160 Hacienda Drive, Dublin, California 94 568, USA (США); 07745, Jena, Germany (Германия).

Заявитель: ООО «Карл Цейсс», 105005, г.Москва, Денисовский пер., д 26.

/ Генеральный директор ООО «Карл Цейсс»  М. С. Игельник