

СОГЛАСОВАНО



Руководитель ГЦИ СИ -  
директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

« 15 » 10 2009г.

Приборы офтальмологические IOL Master	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>41883-09</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы «Carl Zeiss», Германия.

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Прибор офтальмологический IOL Master предназначен для объективного измерения радиуса кривизны роговицы глаза для расчета имплантируемой интраокулярной линзы.

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

### ОПИСАНИЕ

В соответствии с Европейской директивой о медицинских изделиях приборы IOL Master относятся к классу II а.

IOL Master – комбинированный биометрический прибор для получения данных человеческого глаза, необходимых для расчета имплантируемой интраокулярной линзы. Кривизна роговицы определяется в данном приборе в результате измерения расстояния точечных меток, проецируемых на роговицу.

Конструктивно IOL Master выполнен в виде компактного настольного прибора, основными компонентами которого являются:

- лобно-подбородковая опора, прикрепленная к основанию прибора со стороны пациента;
- измерительный блок;
- жидкокристаллический дисплей, находящийся на приборе со стороны оператора, для наблюдения глаз пациента и индикации значений измерения;
- ручка управления перемещения прибора (джойстик) - используется для перемещения измерительного прибора по координатам X, Y, и Z;
- клавиатура управления, которая позволяет менять параметры и режимы измерений с помощью встроенной сенсорной панели и джойстиком основания.
- дисковод DVD/ устройство для записи CD-RW – для сохранения данных и инсталляции программы.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	5,0 ... 10,0 (шаг 0,01 мм)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения радиуса кривизны роговицы глаза, мм	±0,03
Монитор	Жидкокристаллический дисплей
Вывод данных на:	- экран монитора, - принтер.
Габаритные размеры, мм, не более	390x300x610
Масса, кг, не более	18

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды, °С .....+10 ÷ +35
- относительная влажность при + 25°С, без конденсации, % .....55±20
- атмосферное давление, кПа .....84 ÷ 106

## ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

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

## КОМПЛЕКТНОСТЬ

В состав комплекта входят:

- прибор офтальмологический IOL Master 1 шт.;
- приборный стол 1 шт.;
- специальный принтер 1 шт.;
- IOL Master. Инструкция по применению с приложением.

## ПОВЕРКА

Поверка прибора офтальмологического IOL Master производится в соответствии с «Прибор офтальмологический IOL Master 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» (Комплект контрольных сфер –ARKJ– 4 № 297 фирмы «Nidek», Япония).

Межповерочный интервал – 1 год.

## НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- Техническая документация фирмы «Carl Zeiss», Германия.
- Р 50.2.054-2007 «Локальная поверочная схема для средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковых линз и призм».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

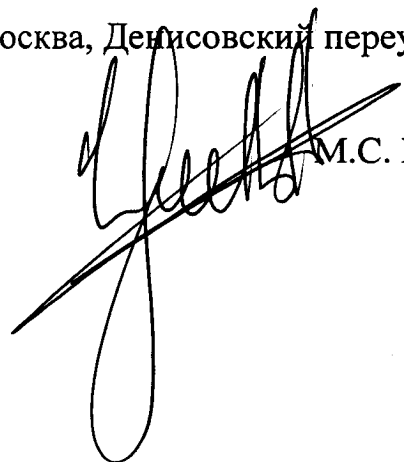
Тип «Приборы офтальмологические IOL Master» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Приборы офтальмологические IOL Master сертифицированы -  
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС DE.ИМ24.В00680, выдан органом по  
сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ24 ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И  
ДЕКЛАРИРОВАНИЯ». Регистрационное удостоверение МЗ РФ №2003/504.

Изготовитель: фирма «Carl Zeiss», Германия. D-73446, Oberkochen, Germany.

Заявитель: ООО «ОПТЭК». 105005 г. Москва, Денисовский переулок, д. 26

Генеральный директор ООО «ОПТЭК»



М.С. Игельник