

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -



Зам. директора ФГУП ВНИИОФИ

Н.П.Муравская

«04» 10 2010 г.

Авторефкератометры KR-8900	Внесены в Государственный Реестр средств измерений Регистрационный № 45354-10 Взамен № _____
-------------------------------	---

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Авторефкератометры KR-8900 предназначены для объективного измерения сферической и цилиндрической рефракции, определения положений главных сечений при астигматизме, необходимых для корригирования недостатков оптической системы глаза, измерения радиуса кривизны, направления основного меридиана и силу рефракции роговицы глаза, расстояния между зрачками PD и размера зрачка глаза при подборе очков и контактных линз.

Авторефкератометры KR-8900 используются в отделениях функциональной диагностики глазных клиник и в офтальмологических центрах коррекции зрения.

ОПИСАНИЕ

Авторефкератометр KR-8900 относится к офтальмологическим автоматическим рефкератометрам. Классификация: IEC 60601-1 CLASS 1, тип B.

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 авторефкератометр KR-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° до 180° (шаг 1°, 5°)
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
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	$\pm 0,04$
Режим измерения	K/R, REF, KER
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, °C+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

- | | |
|---|-----------|
| - авторефкератометр KR-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 авторефкератометров KR-8900 производится в соответствии с «Авторефрактометр RM-8900, Авторефкератометр 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»
- Р50.2.054-2007 «Локальная поверочная схема для средств измерений вершинной рефракции и призматического действия очковых линз и призм».
- Техническая документация фирмы «Topcon Corporation», Япония.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

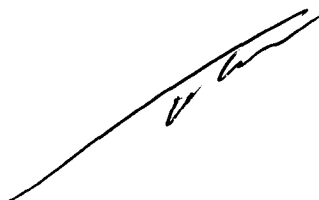
Тип «АВТОРЕФКЕРАТОМЕТРЫ KR-8900» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Авторефкератометр KR-8900 сертифицирован - Сертификат соответствия № РОСС JP.ИМ15.B01723, 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 2009/04967 от 18.08.2009 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Изготовитель: фирма, «Torcon Corporation», Япония,
75-1, Hasunuma 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