

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ОРИОН МЕДИК»

НАБОРЫ ПРОБНЫХ ОЧКОВЫХ ЛИНЗ
И ИЗДЕЛИЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ

НПОЛ "Орион М"

Руководство по эксплуатации

ИТКГ 004.000 РЭ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических большой НПОЛБ-254-"Орион М" (далее – набор), и его модификаций набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических средний НПОЛс-139-"Орион М" и набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических упрощенный НПОЛу-87-"Орион М" изготовлены в России на предприятии ЗАО "ОРИОН МЕДИК", 195271, Санкт-Петербург, ул. Бестужевская, д.10, лит.А, пом.9-Н., тел./факс (812) 295 44 67, 295 05 87, E-mail: sale@ogionmedic.ru.

Перед тем, как приступить к работе с набором, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации (далее – руководство), содержащим необходимую информацию по использованию и обслуживанию. Настоящее руководство предназначено для изучения устройства, характеристик и правил эксплуатации набора.

Используйте наборы только по прямому назначению.

!

К работе с наборами допускаются только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку в области офтальмологии и имеющий необходимый опыт его применения. В руководстве описываются назначение, подготовка к работе и технические характеристики набора, но не содержится детального описания техники скиаскопии, определения рефракции и других медицинских методик.

ВНИМАНИЕ! Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения принципиального характера в конструкцию набора без отражения их в паспорте, при этом качество, надежность и эксплуатационные характеристики набора не ухудшаются.

Класс набора в зависимости от потенциального риска применения –

1

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее руководство распространяется на набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических большой НПОЛБ-254 - "Орион М" и его модификации набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических средний НПОЛс-139 - "Орион М", набор

пробных очковых линз и изделий офтальмологических упрощенный НПОЛу-87 -"Орион М". Модификации набора представляют собой варианты комплектации с уменьшенным количеством элементов.

Набор состоит из следующих составных частей:

набор пробных очковых линз (большой, средний, упрощенный)
оправа пробная для пробных очковых линз ОПОЛ-4"СПб"
линейка для подбора очковых оправ
скиаскопическая линейка
офтальмоскоп.

Набор предназначен для подбора врачом-офтальмологом корректирующих очков методом субъективной пробы, а также для исследования глазного дна пациента, объективного определения рефракций глаза и проведения ряда других офтальмологических исследований.

Область применения – офтальмологические центры, клиники и больницы, офтальмологические отделения больниц и клиник, поликлиники, пункты по подбору очков.

Набор рассчитан на эксплуатацию при температуре воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры элементов набора пробных очковых линз

Значения задней вершинной рефракции элементов

- стигматических линз (положительных и отрицательных): 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,50; 5,00; 5,50; 6,00; 6,50; 7,00; 7,50; 8,00; 9,00; 10,00; 11,00; 12,00; 13,00; 14,00; 15,00; 16,00; 18,00; 20,00 дптр;
- астигматических линз (положительных и отрицательных), имеющих в одном главном сечении 0,0 дптр., в другом: 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,50; 5,00; 5,50; 6,00 дптр.

- Предельные отклонения от задней вершинной рефракции и призматическое действие стигматических и астигматических линз, стеклянных пластин и светофильтров представлены в таблице 1

Таблица 1

Задняя вершинная рефракция		Допустимое значение призматического действия, прдптр
Абсолютное номинальное	Предельные отклонения, дптр	
От 0,00 до 6,00	$\pm 0,06$	0,3
Свыше 6,0 до 12,0	$\pm 0,12$	0,3
Свыше 12,0 до 15,0	$\pm 0,18$	0,5
Свыше 15,0 до 20,0	$\pm 0,25$	0,5

Значения призматического действия пробных призматических очковых линз:

- 0,5; 1,0; 2,0; 3,0 прдптр - с предельным отклонением $\pm 0,2$ прдптр.;
- 4,0; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0 прдптр - с предельным отклонением $\pm 0,3$ прдптр.;
- свыше 10 прдптр - с предельным отклонением $\pm 0,3$ прдптр.

2.2 Линейка для подбора очковых корректирующих оправ имеет параметры, указанные в таблице 2

Таблица 2

Наименование шкалы	Диапазон измерений, мм	Основная погрешность шкалы, мм	Интервал между соседними штрихами, мм	Предельное допускаемое отклонение между соседними штрихами, мм
шкала прямой направленности	0 - 160	0,3	1,0	0,1
шкала обратной направленности	0 - 110	0,3	5 (в диапазоне от 70 до 110 мм)	0,3
шкала трапеция	10 - 24	0,3	2,0	0,1
шкала уклон	10 - 30	0,3	1,0	0,1
шкала сетка: - в горизонтальной плоскости	25 - 40	0,3	1,0	0,1

- в вертикальной плоскости	От - 2 до +2	0,3	2,0	0,1
диаметр круговых рисок (внутренний)	1,5; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8	0,2		

2.3 Фокусное расстояние зеркала офтальмоскопа , мм	170±10
2.4. Световой диаметр зеркала, мм, не менее	42
2.5 Размеры отверстия диафрагмы, мм	
- круглого, диаметр	10±1
- прямоугольного	(5±1)х(40±1)
2.6 Задняя вершинная рефракция линз луп, дптр	+13,0±0,5 +20,0±0,5

2.7 Абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции и предельное отклонение линз и движков скиаскопической линейки указаны в таблице 3

Таблица 3

Наименование линз	Абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции	Предельное отклонение, дптр
Линзы линеек	От 1,0 до 6,0	± 0,12
	Св. 6,0 » 9,0	± 0,18
Линзы движков	0,5	± 0,12
	10,0	± 0,40
Линзы линеек совместно с линзами движков	От 1,5 до 5,5	± 0,25
	Св 5,5 » 9,5	± 0,30
	» 11,0 » 19,0	± 1,00

2.8 Габаритные размеры	
набора НПОЛб-254-"Орион М"	580х340х60 мм,
набора НПОЛс-139-"Орион М"	400х285х60 мм,
набора НПОЛу-87-"Орион М"	375х270х60 мм
2.9 Масса	
набора НПОЛб-254-"Орион М"	4,5 кг.
набора НПОЛс-139-"Орион М"	4 кг,

набора НПОЛу-87-"Орион М"

3,5 кг

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность набора должна соответствовать указанной в таблице 4 (комплектность составных частей) и таблице 5.

Таблица 4

Составные части, входящие в комплект	Модификация набора		
	НПОЛ6-254 ИТКГ.004.000	НПОЛс-139 ИТКГ.004.000-02	НПОЛу-87 ИТКГ.004.000-04
Большой набор пробных очковых линз и призматических очковых линз БН ИТКГ.004.010	+	-	-
Средний набор пробных очковых линз и призматических очковых линз СН ИТКГ.004.010-04	-	+	-
Упрощенный набор пробных очковых линз УН ИТКГ.004.010-06	-	-	+
Оправа пробная для подбора пробных очковых линз ОПОЛ-4-"СПБ" ТУ-9442-001-34332363-2000	+	+	+
Скиаскопическая линейка ИТКГ.004.040	+	+	+
Офтальмоскоп ИТКГ.004.020	+	+	+
Линейка для подбора очковых корригирующих оправ ИТКГ.004.030	+	+	+
Руководство по эксплуатации ИТКГ004.000РЭ	+	+	+
Футляр ИТКГ.004.050	+	-	-
Футляр ИТКГ.004.050-01	-	+	-

Футляр ИТКГ.004.050-02	-	-	+
---------------------------	---	---	---

Примечание. 1 Поставка заказчику осуществляется как в полном комплекте, так и в виде отдельных составных частей

2 Методика поверки, входящая в руководство по эксплуатации, поставляется по требованию заказчика.

Таблица 5

Элементы набора	Децимальный номер	Модификация набора, количество элементов		
		НПОЛ6-254 ИТКГ.004.000	НПОЛс-139 ИТКГ.004.000-02	НПОЛу-87 ИТКГ.004.000-04
Линзы очковые стигматические положительные, дптр:				
0,25	ИТКГ.004.110	2	2	2
0,50	ИТКГ.004.110-01	2	2	2
0,75	ИТКГ.004.110-02	2	2	2
1,00	ИТКГ.004.110-03	2	2	2
1,25	ИТКГ.004.110-04	2	2	-
1,50	ИТКГ.004.110-05	2	2	2
1,75	ИТКГ.004.110-06	2	2	-
2,00	ИТКГ.004.110-07	2	2	2
2,25	ИТКГ.004.110-08	2	-	-
2,50	ИТКГ.004.110-09	2	2	2
2,75	ИТКГ.004.110-10	2	-	-
3,00	ИТКГ.004.110-11	2	2	2
3,25	ИТКГ.004.110-12	2	-	-
3,50	ИТКГ.004.110-13	2	2	-
3,75	ИТКГ.004.110-14	2	-	-
4,00	ИТКГ.004.110-15	2	2	2
4,50	ИТКГ.004.110-16	2	-	-
5,00	ИТКГ.004.110-17	2	2	-
5,50	ИТКГ.004.110-18	2	-	-
6,00	ИТКГ.004.110-19	2	2	2
6,50	ИТКГ.004.110-20	2	-	-

7,00	ИТКГ.004.110-21	2	2	-
7,50	ИТКГ.004.110-22	2	-	-
8,00	ИТКГ.004.110-23	2	2	2
9,00	ИТКГ.004.110-24	2	2	-
10,00	ИТКГ.004.110-25	2	2	2

Продолжение таблицы 5

Элементы набора	Децимальный номер	модификация набора, количество элементов		
		НПОЛ6-254 ИТКГ.004.000	НПОЛс-139 ИТКГ.004.000-02	НПОЛу-87 ИТКГ.004.000-04
11,00	ИТКГ.004.110-26	2	-	-
12,00	ИТКГ.004.110-27	2	-	-
13,00	ИТКГ.004.110-28	2	2	-
14,00	ИТКГ.004.110-29	2	-	2
15,00	ИТКГ.004.110-30	2	-	-
16,00	ИТКГ.004.110-31	2	2	-
18,00	ИТКГ.004.110-32	2	-	-
20,00	ИТКГ.004.110-33	2	-	-
Линзы очковые стигматические отрицательные, дптр:				
0,25	ИТКГ.004.110-34	2	2	2
0,50	ИТКГ.004.110-35	2	2	2
0,75	ИТКГ.004.110-36	2	2	2
1,00	ИТКГ.004.110-37	2	2	2
1,25	ИТКГ.004.110-38	2	2	-
1,50	ИТКГ.004.110-39	2	2	2
1,75	ИТКГ.004.110-40	2	2	-
2,00	ИТКГ.004.110-41	2	2	2
2,25	ИТКГ.004.110-42	2	-	-
2,50	ИТКГ.004.110-43	2	2	2
2,75	ИТКГ.004.110-44	2	-	-
3,00	ИТКГ.004.110-45	2	2	2

3,25	ИТКГ.004.110-46	2	-	-
3,50	ИТКГ.004.110-47	2	2	-
3,75	ИТКГ.004.110-48	2	-	-
4,00	ИТКГ.004.110-49	2	2	2
4,50	ИТКГ.004.110-50	2	-	-
5,00	ИТКГ.004.110-51	2	2	-
5,50	ИТКГ.004.110-52	2	-	-
6,00	ИТКГ.004.110-53	2	2	2
6,50	ИТКГ.004.110-54	2	-	-
7,00	ИТКГ.004.110-55	2	2	-
7,50	ИТКГ.004.110-56	2	-	-
8,00	ИТКГ.004.110-57	2	2	2
9,00	ИТКГ.004.110-58	2	2	-
10,00	ИТКГ.004.110-59	2	2	2
11,00	ИТКГ.004.110-60	2	-	-
12,00	ИТКГ.004.110-61	2	-	-
13,00	ИТКГ.004.110-62	2	2	-
14,00	ИТКГ.004.110-63	2	-	2
15,00	ИТКГ.004.110-64	2	-	-
16,00	ИТКГ.004.110-65	2	2	-
18,00	ИТКГ.004.110-66	2	-	-
20,00	ИТКГ.004.110-67	2	-	-
Линзы очковые астигматические положительные, дптр:				
0,25	ИТКГ.004.120	2	2	2
0,50	ИТКГ.004.120-01	2	2	2
0,75	ИТКГ.004.120-02	2	2	-
1,00	ИТКГ.004.120-03	2	2	2
1,25	ИТКГ.004.120-04	2	-	-
1,50	ИТКГ.004.120-05	2	2	-
1,75	ИТКГ.004.120-06	2	-	-
2,00	ИТКГ.004.120-07	2	2	2
2,25	ИТКГ.004.120-08	2	-	-

2,50	ИТКГ.004.120-09	2	-	-
2,75	ИТКГ.004.120-10	2	-	-
3,00	ИТКГ.004.120-11	2	2	2
3,25	ИТКГ.004.120-12	2	-	-
3,50	ИТКГ.004.120-13	2	-	-
3,75	ИТКГ.004.120-14	2	-	-
4,00	ИТКГ.004.120-15	2	2	2
4,50	ИТКГ.004.120-16	2	-	-
5,00	ИТКГ.004.120-17	2	2	-
5,50	ИТКГ.004.120-18	2	-	-
6,00	ИТКГ.004.120-19	2	-	-
Линзы очковые астигматические отрицательные, дптр:				
0,25	ИТКГ.004.120-20	2	2	2
0,50	ИТКГ.004.120-21	2	2	2
0,75	ИТКГ.004.120-22	2	2	-
1,00	ИТКГ.004.120-23	2	2	2
1,25	ИТКГ.004.120-24	2	-	-
1,50	ИТКГ.004.120-25	2	2	2
1,75	ИТКГ.004.120-26	2	-	-
2,00	ИТКГ.004.120-27	2	2	2
2,25	ИТКГ.004.120-28	2	-	-
2,50	ИТКГ.004.120-29	2	-	-
2,75	ИТКГ.004.120-30	2	-	-
3,00	ИТКГ.004.120-31	2	2	2
3,25	ИТКГ.004.120-32	2	-	-
3,50	ИТКГ.004.120-33	2	-	-
3,75	ИТКГ.004.120-34	2	-	-
4,00	ИТКГ.004.120-35	2	2	2
4,50	ИТКГ.004.120-36	2	-	-
5,00	ИТКГ.004.120-37	2	2	-
5,50	ИТКГ.004.120-38	2	-	-

6,00	ИТКГ.004.120-39	2	-	2
Призматические очковые линзы с призматическим действием равным, прдптр				
0,5	ИТКГ.004.130	2	2	
1,0	ИТКГ.004.130-01	2	2	
2,0	ИТКГ.004.130-02	2	2	
3,0	ИТКГ.004.130-03	2	2	-
4,0	ИТКГ.004.130-04	2	2	-
5,0	ИТКГ.004.130-05	2	2	-
6,0	ИТКГ.004.130-06	1	1	-
8,0	ИТКГ.004.130-07	1	1	-
10,0	ИТКГ.004.130-08	1	1	-
15,0	ИТКГ.004.130-09	1	-	-
Светофильтры нейтральные стеклянные с коэффициентом пропускания:				
25%	ИТКГ.004.140	2	-	-
50%	ИТКГ.004.140-01	2	-	-
75%	ИТКГ.004.140-02	2	-	-
Светофильтр красный стеклянный	ИТКГ.004.150	1	1	1
Светофильтр зеленый стеклянный	ИТКГ.004.150-01	1	1	1
Пластины плоскопараллельные (из бесцветного стекла)	ИТКГ.004.160	2	-	-
Цилиндр Меддокса (из красного стекла)	ИТКГ.004.170	1	1	-
Стекло матовое	ИТКГ.004.180	1	-	-
Диафрагма с отверстием Д1,5 мм	ИТКГ.004.003	2	-	-
Диафрагма с отверстием Д3,0 мм	ИТКГ.004.003-01	2	2	2
Диафрагма с отверстием Д4,0 мм	ИТКГ.004.003-02	1	-	-
Диафрагма щелевая 1,5x12 мм	ИТКГ.004.004	2	1	1
Экран	ИТКГ.004.002	1	1	1

Цилиндр скрещенный с рефракцией в главных сечениях $\pm 0,25$ дптр	ИТКГ.004.190	1	-	-
Цилиндр скрещенный с рефракцией в главных сечениях $\pm 0,5$ дптр	ИТКГ.004.200	1	1	1
Оправа пробная для подбора пробных очковых линз ОПол-4-"СПб" ТУ-9442-001-34332363-2000 (комплект)		1	1	1
Линейка для подбора очковых корригирующих оправ	ИТКГ.004.030	1	1	1
Офтальмоскоп:	ИТКГ.004.020			
офтальмоскоп зеркальный	ИТКГ.004.060	1	1	1
лупа 13 дптр	ИТКГ.004.070	1	1	1
лупа 20 дптр	ИТКГ.004.080	1	1	1
диафрагма щелевая	ИТКГ.004.018	1	1	1
диафрагма $\varnothing 10$ мм	ИТКГ.004.019	1	1	1
Линейка скиаскопическая	ИТКГ.004.040			
положительная	ИТКГ.004.090	1	1	1
отрицательная	ИТКГ.004.100	1	1	1
Руководство по эксплуатации	ИТКГ004.000РЭ	1	1	1
Футляр	ИТКГ.004.050	1		
Футляр	ИТКГ.004.050-01		1	
Футляр	ИТКГ.004.050-02			1

Примечание. 1 Поставка заказчику осуществляется как в полном комплекте, так и в виде отдельных составных частей
2 Методика поверки, входящая в руководство по эксплуатации, поставляется по требованию заказчика.

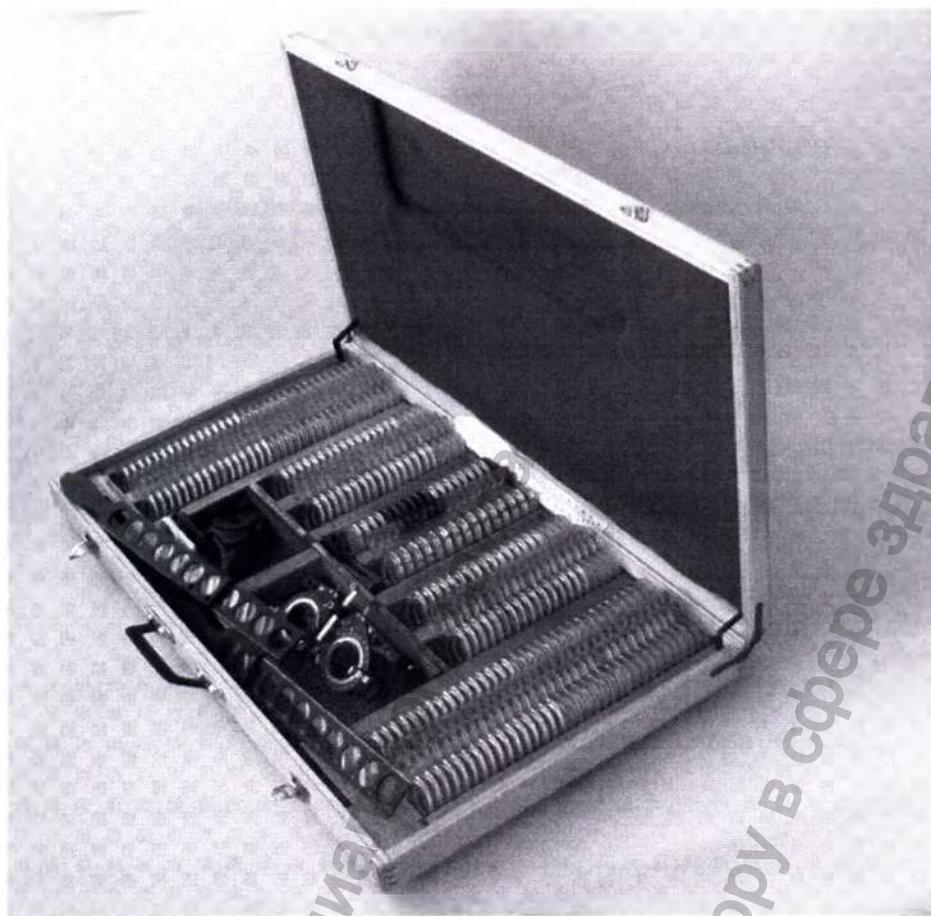


Рисунок 1. Общий вид набора в футляре и его основные составные части

4 УСТРОЙСТВО И РАБОТА С НАБОРОМ

4.1 Набор пробных очковых линз и призматических очковых линз

4.1.1 Конструкция набора позволяет врачу-офтальмологу при подборе очков с достаточной степенью точности определить необходимую коррекцию и положение главных осей астигматического глаза, а также произвести другие исследования зрения.

4.1.2 Все пробные линзы набора, светофильтры, цилиндр Меддокса, пластина плоскопараллельная (из бесцветного стекла) завальцованы в специальные обоймы из пластмассы.

Каждая обойма имеет указатель, цвет и индекс которого соответствует определенной группе линз. В зеленый цвет окрашены

указатели обойм отрицательных линз, в красный цвет – указатели обойм положительных линз.

На указателях обойм стигматических линз нанесены знаки ПЛЮС или МИНУС и абсолютная величина задней вершинной рефракции в диоптриях.

На указателях обойм астигматических линз нанесены знаки ПЛЮС или МИНУС и абсолютная величина задней вершинной рефракции в плоскости наибольшего действия. Кроме этого, на обойме имеется треугольный индекс, вершина которого показывает ось нулевого действия астигматической линзы.

На указателях обойм призматических очковых линз нанесена величина отклонения светового луча в призмённых диоптриях.

Кроме этого, на обоймах имеются треугольные индексы, показывающие направление "вершина-основание" очковых призм.

На указателях обойм нейтральных светофильтров нанесена величина коэффициента пропускания (25, 50, 75 %).

На указателе цилиндра Меддокса нанесена буква М, а на обойме имеется треугольный индекс, показывающий направление оси цилиндра.

На указателях диафрагм нанесены величины диаметров отверстия (Д1,5; Д3; Д4).

На указателе экрана нанесена буква Э.

На указателях обойм скрещённых цилиндров нанесены значения величин задней вершинной рефракции в двух главных сечениях ($\pm 0,25$, $\pm 0,50$).

Кроме этого, на обоймах имеется индекс, показывающий направление оси отрицательного цилиндра.

4.2 Оправа пробная с четырьмя установочными местами для пробных очковых линз ОПОН-4-"СП6".

Устройство и принцип работы изложены в ИТКГ 002.000 РЭ.

4.3 Линейки для подбора очковых корригирующих оправ.

Линейка предназначена для определения необходимых размеров при подборе очков и контроля размеров очковых оправ. Она представляет собой

прозрачную пластмассовую линейку с рядом шкал. Общий вид линейки представлен на рис.2



Рисунок 2 Линейка для подбора очковых корригирующих оправ

Шкала прямой направленности поз.1 (рисунок 2). Диапазон измерения – от 0 до 160 мм. Служит для измерения расстояния между висками, ширины переносья, а также расстояния между центрами ободков оправ.

Шкала-трапеция поз.2 - для измерения расстояния между носовыми упорами в очковых оправках в диапазоне от 10 до 24 мм.

Круговые шкалы-риски поз.3 - для измерения диаметра зрачка от 1,5 до 8 мм.

Шкала-сетка поз.4 - для измерения расстояния между центрами зрачков и отдельно для каждого глаза от середины переносья с диапазоном от 25 до 40 мм в горизонтальном направлении и 0 ± 2 мм в вертикальном.

Шкала обратной направленности поз.5 - для измерения длины заушника в диапазоне от 0 до 110 мм.

Шкала уклон поз.6 - для измерения высоты переносья в диапазоне от 10 до 30 мм.

4.4. Офтальмоскоп

Общий вид офтальмоскопа представлен на рис.3.



Рисунок 3. Офтальмоскоп

Офтальмоскоп зеркальный представляет собой пластмассовую оправу с ручкой поз.1, в которую с двух сторон завальцованы зеркала: вогнутое – с одной стороны и плоское – с другой.

В центре каждого зеркала имеется смотровое отверстие. Отверстие выполнено в отражающем слое, нанесенном на стекле, что исключает блики при наблюдении.

Пластмассовая диафрагма поз.2 имеет в центре круглое отверстие для наблюдения и линзодержатель, в который можно поместить корригирующую линзу из набора пробных очковых линз.

Диаметр отверстия в диафрагме выполнен значительно большим, чем на зеркалах для того, чтобы исключить блики от диафрагмы.

Диафрагма может устанавливаться на оправе как со стороны плоского, так и со стороны вогнутого зеркала.

Вторая пластмассовая диафрагма (на рисунке не показана) имеет в центре отверстие прямоугольной формы. Эта диафрагма может

устанавливаться со стороны плоского зеркала и служит для получения рефлекса при скиаскопии. Конструкция диафрагмы не мешает устанавливать ее с противоположной стороны одновременно с диафрагмой с круглым отверстием.

Для удобства пользования в затемненном помещении оправы дуп 13 дптр. поз.3 и 20 дптр. поз.4 выполнены из пластмассы разных цветов.

4.5 Линейка скиаскопическая

Общий вид линейки представлен на рис.4.

4.5.1 Линейка скиаскопическая состоит из двух линеек с положительными поз.1 и отрицательными линзами поз.2 и имеют движки поз.3, соответственно, с положительными и отрицательными линзами.

На каждой линейке и движке обозначены: знак находящийся в них линз ("+" или "-") и возле каждого гнезда с линзой – значение величины рефракции в диоптриях.

Обозначения на линейках и движках с положительными линзами – красного цвета, с отрицательными линзами – белого цвета.

4.5.2 На линейках положительные и отрицательные линзы имеют следующие значения рефракции 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 дптр.

Первое гнездо линеек не имеет линзы.



Рисунок 4. Скиаскопическая линейка

На ребрах линеек имеются продольные пазы. В дне более широкого паза имеются 11 отверстий, предназначенных для фиксации линз движка против соответствующих линз линеек.

4.5.3 В движках имеются по два гнезда с обозначениями "0,5" и "10", в которых расположены положительные и отрицательные линзы.

При перемещении движка вдоль линейки конструкция обеспечивает фиксированное положение линз движка относительно линз линейки.

На движках имеются два смотровых отверстия, через которые видны соответствующие обозначения на линейке.

4.5.4 При совмещении одной из линз движка с линзой линейки значения величин их рефракций складываются (суммируются соответствующие обозначения на движке и линейке)

При совмещении линз движка с обозначением "0,5" с первым свободным гнездом линейки получается наименьшая рефракция, равная 0,5 дптр.

При совмещении линз движка с обозначением "10" с линзами линейки с обозначением "9" получается наибольшая рефракция, равная 19 дптр.

Значение рефракции в диапазоне от минус 9 до +9 дптр получаются с интервалом 0,5 дптр, в остальных случаях - с интервалом 1 дптр.

В общем виде вычисления рефракции исследуемого глаза при скиаскопии производится по формуле:

$$P = C \square \frac{1}{D}$$

где C – рефракция нейтрализующей линзы, дптр;

P – рефракция исследуемого глаза, дптр, (миопия со знаком " \square ", гиперметропия – со знаком "+"),

D – расстояние с которого производится исследование, м.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» наборы относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Наборы подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

Перед утилизацией наборы должны быть подвергнуты санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.98.

При обеспечении правильной утилизации данного продукта вы сможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут быть вызваны неправильной переработкой настоящего продукта.

6. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 После завершения исследования пациента оправы и ручки офтальмоскопа, линеек скиаскопических, а также линейку для подбора оправ продезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или 1 % раствора хлорамина.

6.2 После окончания работы все принадлежности набора должны быть уложены в соответствующие гнезда футляра.

Для укладки оправ необходимо ослабить винты регулировки переноса, заушники сложить.

Следует избегать толчков и сотрясений.

Не касаться пальцами поверхностей оптических деталей.

6.3 Хранить набор следует в футляре в закрытом помещении при температуре воздуха от 10 до 35 °С и относительной влажности не более 80 %.

Воздух помещения не должен содержать кислотных, щелочных и других примесей, вызывающих коррозию.

6.4 Рекомендуется периодически (не реже 1 раза в 2 года) проводить осмотр набора с целью определения фактического состояния элементов набора и полноты его комплектности, результаты осмотра заносить в таблицу 6.

Элементы набора, находящиеся в состоянии не пригодном для эксплуатации (утрата маркировки, множественные механические повреждения оптических поверхностей), подлежат замене.

Утраченные элементы могут быть заказаны у производителя за дополнительную плату. Адрес производителя указан во введении руководства по эксплуатации. Для заказа необходимо указать десятичный номер элемента, указанный в разделе "Комплектность". Производитель осуществляет поставку элементов со свидетельством о приемке и проверке поверителем.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование наборов в транспортной таре предприятия-изготовителя может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Вид отправок – контейнерами и мелкие.

Условия транспортирования машины должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С.

Наборы должны быть уложены на стеллажах не более, чем в 5 рядов.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических _____ заводской номер _____ подвергнут консервации согласно требованиям, предусмотренным действующими технической и конструкторской документациями.

год, месяц, число

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических _____ заводской номер _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным действующими технической и конструкторской документациями.

год, месяц, число

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических _____ заводской номер _____, соответствует требованиям, предусмотренным действующими технической и конструкторской документациями, признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

(ФИО)

М.П.

(подпись)

Дата продажи _____

Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических _____, заводской № _____, внесенный в государственный реестр за № _____ на основании поверки признан годным и допущен к применению.

Поверитель _____

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Изготовитель гарантирует работоспособность набора и соответствие техническим и метрологическим характеристикам при соблюдении правил эксплуатации, обращения и хранения.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации – один год со дня продажи.

11.3 При отказе набора в течение гарантийного срока эксплуатации следует составить акт с указанием характера и времени появления неисправности, направить набор изготовителю ЗАО "ОРИОН МЕДИК", приложив настоящий паспорт и акт по адресу:

195271, Санкт-Петербург, ул. Бестужевская, д.10, лит.А, пом.9-Н.

В случае наличия дефекта производственного характера изготовитель безвозмездно заменяет набор в течение гарантийного срока эксплуатации.

12 СВЕДЕНИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ПОВЕРКАХ

12.1 Сведения о проведенных поверках представленных в таблице 6.

Таблица 6

Дата	Место поверки	Замечание (сведения о состоянии набора и полнота его компонентов)	Поверитель, подпись, печать

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru

В документе прошито и пронумеровано
23 (двадцать три) лист(а)
Генеральный директор
ЗАО «ОРИОН МЕДИК» _____ И.Н. Пантелеев

