

КОПИЯ ВЕРНА

ЗАО "ОРИОН МЕДИК"



ПАНТЕЛЕЕВ Л.Н.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО "ОРИОН МЕДИК"

30.09.2000

СОГЛАСОВАНО

(Приложение А

"Методика поверки")

Зам. директора ГУП ВНИИМ



В.С.Александров
2000 г.

Генеральный директор

ЗАО "ОРИОН МЕДИК"

П.М.Кулишкина
2000 г.



ОПРАВЫ ПРОБНЫХ ОЧКОВЫХ ЛИНЗ

ОПОЛ

Руководство по эксплуатации

ИТКГ 002.000 РЭ



2000 г.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

ВНИМАНИЕ !

Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения не принципиального характера в конструкцию оправ пробных очковых линз без отражения их в руководстве по эксплуатации, при этом качество, надежность и эксплуатационные характеристики оправ не ухудшаются.

Настоящее руководство по эксплуатации, включающее методику проверки, предназначено для изучения устройства, характеристик и правил эксплуатации оправы пробной с четырьмя установочными местами для пробных очковых линз ОПОЛ-4-"СПб" и оправы пробной с двумя установочными местами для пробных очковых линз ОПОЛ-2-"СПб" (далее - оправ).

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Оправы ОПОЛ предназначены для измерения (определения) положения главных сечений астигматических и призматических пробных очковых линз и других элементов набора пробных очковых линз при подборе корригирующих очков методом субъективной пробы и ряде других офтальмологических исследований.

Область применения оправ - офтальмологические отделения больниц и клиник, поликлиники, пункты по подбору очков оптометристами.

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

ИТКГ 002.000 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Павлов			
Проверил	Ударова			
Н. контр.	Опусовский			
Утвердил				

Оправы пробных очковых линз ОПОЛ
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	19

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Пределы регулировки расстояний от вертикальной оси симметрии оправы (переноса) до осей светового проема каждого из линзодержателей, мм от 25 до 41

Цена деления шкалы, мм 1

Пределы допускаемой погрешности расстояния, мм, не более $\pm 0,5$

2.2 В оправе ОПОЛ-4-"СП6":

диапазон измерения градусной циферблатной шкалы (шкалы по Табо), град ± 180

цена деления градусной циферблатной шкалы, град 5

пределы допускаемой погрешности градусной циферблатной шкалы, град, не более ± 2

предельное отклонение линий отметок градусной циферблатной шкалы, соответствующих значениям 90, град, не более ± 2

2.3 Количество обойм с пробными очковыми линзами и другими элементами, устанавливаемыми в линзодержатель одновременно:

в оправе ОПОЛ-4-"СП6" 4

в оправе ОПОЛ-2-"СП6" 2

2.4 Габаритные размеры оправ, мм, не более 185x195x110

2.5 Масса оправ, г, не более:

ОПОЛ-4-"СП6" 75

ОПОЛ-2-"СП6" 66

Инв. № подл.	Подпись и дата	
	Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Инв. № подл.	Подпись и дата	
	Взам. инв. №	Инв. № дубл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ИТКГ 002.000 РЭ

Лист

3

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплектность оправ приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество	
	ОПОЛ-4- "СПб"	ОПОЛ-2- "СПб"
Оправа пробных очковых линз универсальная ОПОЛ-4-"СПб"	1	-
Оправа пробных очковых линз упрощенная ОПОЛ-2-"СПб"	-	1
Мешок полиэтиленовый	1	1
Упаковка для оправы пробных очковых линз универсальной ОПОЛ-4-"СПб"	1	-
Упаковка для оправы пробных очковых линз упрощенной ОПОЛ-2-"СПб"	-	1
Руководство по эксплуатации оправы пробных очковых линз универсальной ОПОЛ-4-"СПб"	1	1

4 ПРИНЦИП РАБОТЫ И УСТРОЙСТВО ОПРАВ

4.1 Оправы обеспечивают точную установку пробных очковых линз и других элементов набора пробных очковых линз в необходимое положение перед глазом пациента применительно к индивидуальным особенностям строения его лица и головы.

4.2 Устройство оправ

4.2.1 Оправы состоят из следующих основных функциональных частей:

- направляющей со шкалой;
- двух рамок с линзодержателями и градусными циферблатными шкалами (в оправе ОПОЛ-4-"СПб");
- двух рамок с линзодержателями (в оправе ОПОЛ-2-"СПб");
- держателя с носоупором;
- двух шарниров;

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инт. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Имя	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

- двух заушников.

4.2.2 На рисунках 1 и 2 показаны общие виды, основные узлы и детали оправ.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Для правильной установки линзодержателей, заушников и носопора на голове пациента с учетом антропометрических особенностей его лица и головы необходимо следующее:

5.1.1 Переместить вдоль направляющей со шкалой 6 (рисунки 1 и 2) отдельно каждую из рамок 8 с линзодержателями 13 и 11 при отпущенных винтах 7 в положения с отсчетами по шкале направляющей 6, соответствующими половине расстояния между центрами глаз пациента; зафиксировать это положение винтами 7.

Примечание - Перемещение и в дальнейшем вращение всех подвижных частей оправ осуществлять плавно, с приложением небольших усилий.

5.1.2 Отрегулировать углы наклона заушников 1 относительно прямой, проходящей через оси шарниров 9, за счет поворота заушников 1 в шарнирах 9 с помощью винтов 10 до положения упора загнутых концов заушников 1 в основание ушной раковины пациента.

5.1.3 Наблюдая визуально совместить по вертикали центры световых проемов линзодержателей и центры зрачков глаз пациента за счет перемещения в вертикальном направлении, ограниченном винтом 2, и наклона держателя носопора 3 с помощью винта 4, а также вращения носопора 5.

5.2 При необходимости одновременно установить в каждый линзодержатель 13 и 11

5.2.1 Оправы ОПОН-4-"СПБ" до трех обоек с линзами и другими элементами из набора пробных очковых линз (в комплект не входят и на

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. отв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИТКГ 002.000 РЭ

Лист
5

рисунке не показаны) с наружной стороны и по одной обойме с внутренней стороны линзодержателей 13 и 11

Фиксация положения обойм с наружной стороны обеспечивается пружинными лепестками 14 (рисунок 1), с внутренней стороны - пружинами 11.

Примечание - Рекомендуются с внутренней стороны линзодержателей 13 устанавливать пробные очковые линзы исходной (первоначальной) рефракции.

5.2.2 Оправы ОПОЛ-2-"СПб" до двух обойм с линзами и другими элементами из набора пробных очковых линз (в комплект не входят), которые вставляются в упоры линзодержателей 11 (рисунок 2) без дополнительной фиксации.

5.3 В оправе ОПОЛ-4-"СПб" при подборе астигматических и призматических очковых линз линзодержатели 13 (рисунок 1) с установленными в них обоймами следует вращать при ослабленных винтах 12 до положений, обеспечивающих качественное изображение тест-объектов; фиксация положений осуществляется винтами 12; значения углов оси астигматических и призматических очковых линз определяются по градусным циферблатным шкалам (шкалам по Табо), нанесенным на рамках 8.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Поверку оправ необходимо проводить не реже одного раза в два года.

6.2 Методика поверки оправ приведена в приложении А к настоящему руководству по эксплуатации.

6.3 Дата и место поверки указываются в разделе "Сведения о проведенных поверках" настоящего руководства по эксплуатации.

7 ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ ОПРАВ

7.1 После завершения подбора корректирующих очков пациенту носопор 5 и заушники 1 (рисунки 1 и 2) продезинфицировать 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или 1 % раствором хлорамина.

7.2 Во время перерыва в работе в оправках следует ослабить винты 4, 7, 10; переместить держатель носопора 3 в крайнее нижнее положение, максимально сдвинуть рамки 8 с линзодержателями, заушники 1 сложить, обеспечивая наименьшие габаритные размеры оправ; оправы поместить в полиэтиленовый мешок.

7.3 При хранении оправ в полиэтиленовом мешке в окружающем воздухе не должно содержаться кислотных, щелочных и других агрессивных примесей, вызывающих коррозию.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ док-м.	Подпись	Дата

ИТКГ 002.000 РЭ

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Оправа пробных очковых линз _____

заводской номер _____ подвергнута консервации согласно требованиям, предусмотренным действующими технической и конструкторской документациями.

год, месяц, число

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Оправа пробных очковых линз _____

заводской номер _____ упакована согласно требованиям, предусмотренным действующими технической и конструкторской документациями.

год, месяц, число

№ док.	Подпись и дата	Взам. лнз. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ИТКГ 002.000 РЭ

Лист

83

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Оправа пробных очковых линз _____

заводской номер _____ соответствует требованиям, предусмотренным действующими технической и конструкторской документациями, признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____
(ФИО)

М.П. _____
(подпись)

Дата продажи _____

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

11.2 Гарантийный срок эксплуатации - два года с момента продажи.

11.3 Гарантийный срок хранения - один год со дня изготовления.

11.4 При отказе оправ в течение гарантийного срока эксплуатации следует составить акт с указанием характера и времени появления неисправности, направить оправу изготовителю - ЗАО "ОРИОН МЕДИК", приложив настоящее руководство по эксплуатации и акт по адресу: 194100, г. С.-Петербург, Б. Сампсониевский пр., д.70.

ИТКГ 002.000 РЭ

Лист

9

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. лств. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

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

12 СВЕДЕНИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ПОВЕРКАХ

12.1 Сведения о проведенных поверках представлены в таблице 2.

Таблица 2

Дата	Место проведения	Заключение	Госповеритель (подпись, печать)

Рекомендуемые организации и учреждения для проведения периодической поверки:

1 ВНИИОФИ, 103131, г.Москва, ул. Рождественка, д.27

2 ГУП ВНИИМ, 198005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.19.

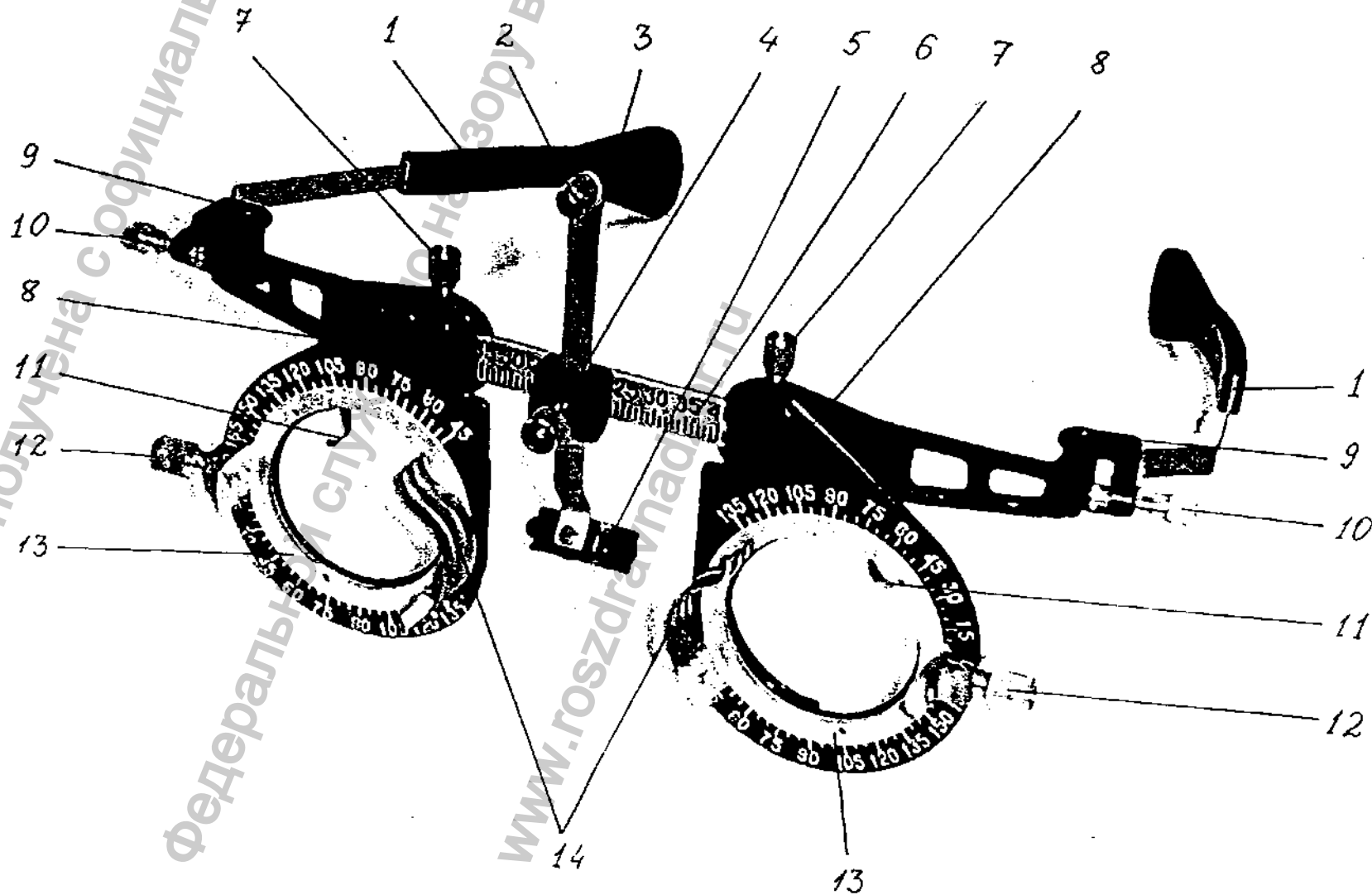
И.п.п. № подл.	Подпись и дата	Взам. л.п. №	И.п.п. № дубл.	Подпись и дата

И.п.п.	Лист	№ док.ум.	Подпись	Дата

ИТКГ 002.000 РЭ

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм. № подл.	Подпись	Дата
Изм. № дубл.	Подпись	Дата
Копировать		
Итого 002.000 РЭ		
Формат А4		
1		



1 - заушники; 2- винт; 3- держатель носоупора; 4 - винт; 5 - носоупор;
 6 - направляющая со шкалой; 7 - винты; 8 - рамки с градусными
 циферблатными шкалами (по Табо); 9 - шарниры ; 10 - винты;
 11 - пружины; 12 - винты; 13 - линзодержатели; 14 - пружинные
 лепестки.

Рисунок 1 - Оправа пробная с четырьмя установочными местами для
 пробных очковых линз ОПЛ-4-"СПБ"

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИТКГ 002.000 РЭ

Лист

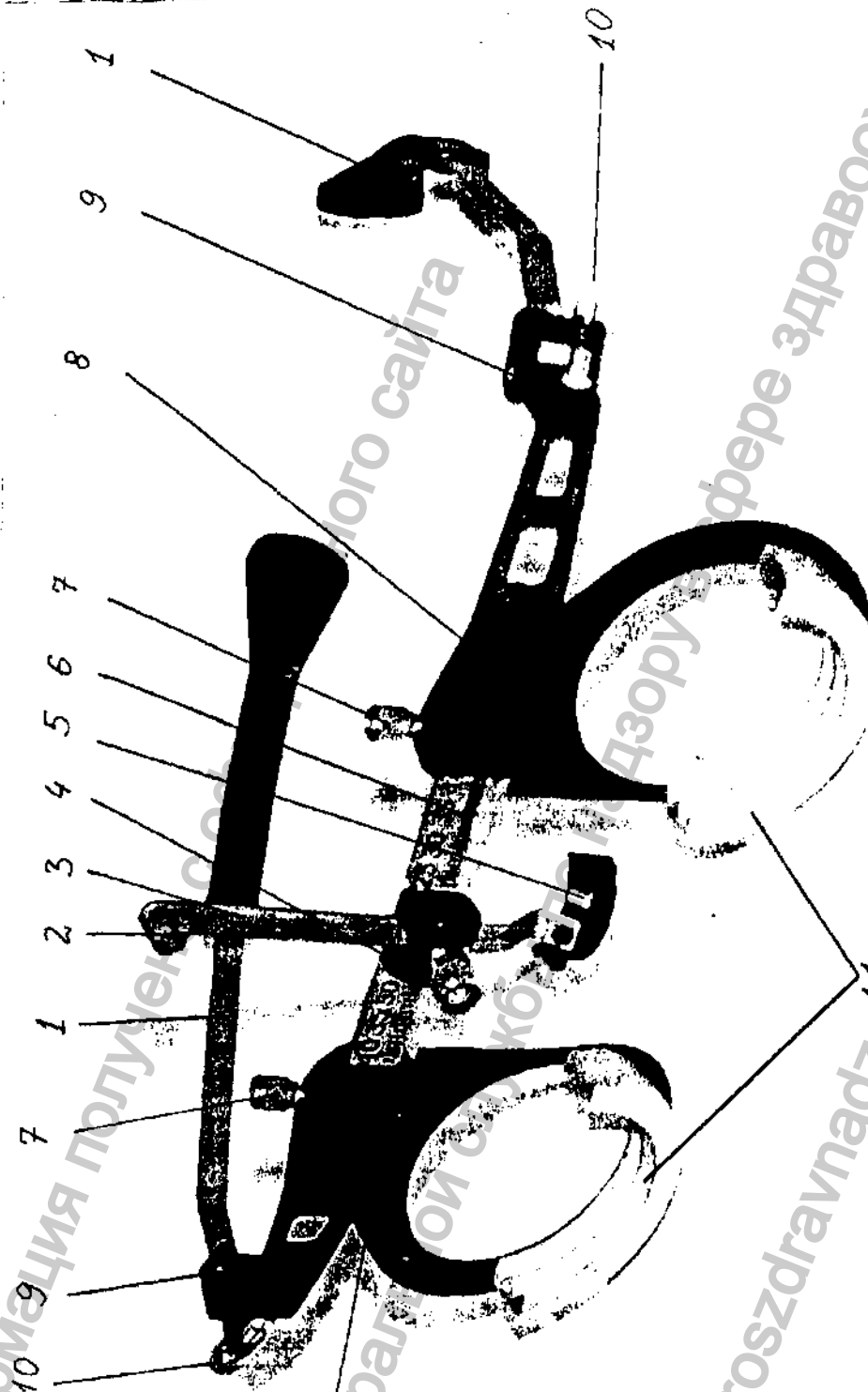
12

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Годится	Дата

ИТКГ 002.000 РЭ

Лист
13



Информация получена с официального сайта
Федерального центра по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1 - заушники; 2- винт; 3- держатель носоупора; 4 - винт; 5 - носоупор;
 6 - направляющая со шкалой; 7 - винты; 8 - рамки ; 9 - шарниры ;
 10 - винты; 11 - линзодержатели.

Рисунок 2 - Оправа пробная упрощенная с двумя установочными
 местами для пробных очковых линз ОПОН-2-"СПБ"

Имя	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Взам. шта. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

ИТКГ 002.000 РЭ

Лист

14

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика поверки распространяется на средства измерения - оправу пробную с четырьмя установочными местами для пробных очковых линз ОПОЛ-4-"СПБ" и оправу пробную упрощенную с двумя установочными местами для пробных очковых линз ОПОЛ-2-"СПБ" (далее - оправы), выпускаемые в соответствии с техническими условиями ТУ 9442-001-34332363-2001, и устанавливает операции, условия, методы и средства их первичной и периодической поверки.

Межповерочный интервал - два года.

1 ОПЕРАЦИИ И СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны выполняться операции и применяться средства поверки, указанные в таблице А.1.

Таблица А.1

Наименование операции	Номер пункта методики	Средства поверки и их нормативно-технические характеристики
Внешний осмотр	3.1	Линейка измерительная с пределом измерения — 0 - 300 мм, ценой деления шкалы 1 мм, класса точности 2. Люксметр с диапазоном измерений освещенности не менее 1000 лк, пределом допустимого значения основной относительной погрешности измерения $\pm 10\%$.
Опробование	3.2	Обоймы (четыре пары) ТУ 25-1901.0002-88. Динамометр ГОСТ 13837-79 с пределом измерения 10 Н, ценой деления шкалы 0,1 Н, класса точности 1.
Проверка: - пределов регулировки расстояний от вертикальной оси симметрии оправы до осей светового	3.3	Микроскоп инструментальный ГОСТ 8074-82.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИТКГ 002.000 РЭ

Продолжение таблицы А.1

проема каждого из линзодержателей (далее-расстояние);- цены деления шкалы; - пределов допускаемой погрешности расстояния; - в оправе ОПОЛ-4-"СПб" диапазона измерения градусной циферблатной шкалы - шкалы по Табо (далее- градусной шкалы); - в оправе ОПОЛ-4-"СПб"цены деления градусной шкалы; - в оправе ОПОЛ-4-"СПб" погрешности штрихов градусной шкалы; - в оправе ОПОЛ-4-"СПб" предельного отклонения линий отметок градусной шкалы, соответствующих значениям 90		
--	--	--

Примечание - Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик поверяемых оправ с требуемой точностью.

2 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающего воздуха, °С 20 ± 5 ;
- влажность окружающего воздуха, % 65 ± 15 ;
- атмосферное давление, кПа 84-106.

3 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

3.1 Внешний осмотр

3.1.1 Проверяют комплектность оправ в соответствии с руководством по эксплуатации.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

($0,2 \pm 0,05$) Н с помощью динамометра. Убеждаются, что при этом обойма с пробной линзой не смещается от заданного положения.

3.3 Проверку пределов регулировки расстояния от вертикальной оси симметрии оправы до осей светового проема каждого из линзодержателей, цены деления шкалы, пределов допускаемой погрешности шкалы, диапазона измерения градусной циферблатной шкалы - шкалы по Табо (далее - градусной шкалы), цены деления градусной шкалы, погрешности штрихов градусной шкалы, предельного отклонения линий отметок градусной шкалы, соответствующих значениям 90, проводят с помощью штангенциркуля и инструментального микроскопа, руководствуясь его техническим описанием. Убеждаются, что характеристики соответствуют указанным в пп.2.1, 2.2 настоящего руководства по эксплуатации.

4 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

4.1 При положительных результатах поверки выдается “Свидетельство о поверке” по установленной форме и в руководстве по эксплуатации делается соответствующая запись.

4.2 При отрицательных результатах поверки оформляется "Извещение о непригодности".

Изм. № докум.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

4.1 При положительных результатах поверки выдается "Свидетельство о поверке" по установленной форме и в руководстве по эксплуатации делается соответствующая запись.

4.2 При отрицательных результатах поверки оформляется "Извещение о непригодности".

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИТКГ 002.000 РЭ

Лист 18

1

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ИТКГ 002.000 РЭ