

ОПРАВА ПРОБНАЯ УНИВЕРСАЛЬНАЯ
ОПУ - 01



паспорт



МРП

ТЕХНОАРГУС

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здра
www.goszdravnadzor

Разрешена к применению в
медицинской практике МЗМП РФ
Внесена в Госреестр средств измерений
(№14156 - 02)

Сертификат соответствия N РОСС RU АЮ 40.В08619

ВНИМАНИЕ!

При регулировке положения пробной оправы на лице пациента необходимо перемещение линзодержателей, заушников, упора для носа, вращение линзодержателей производить плавно с приложением небольших усилий.

Запрещается прикладывать значительные усилия для преодоления заеданий в узлах.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здра

www.roszdravnadzor.ru

1. Назначение изделия.

Оправа пробная универсальная ОПУ-01 (в дальнейшем пробная оправа) предназначена для установки пробных очковых линз и других элементов набора пробных очковых линз при подборе корректирующих очков методом субъективной пробы и в ряде других офтальмологических исследований.

2. Технические характеристики.

2.1. Расстояние от осей правого и левого линзодержателей до вертикальной оси оправы (переноса) изменяется от 24 до 40 мм. Цена деления шкалы - 1 мм.

2.2. Градусные циферблатные шкалы (шкала по ТАБО) отградуированы от 0° до 180°. Цена деления 5°.

2.3. Количество обойм с пробными очковыми линзами и необходимыми элементами, устанавливаемых в линзодержатель пробной оправы - до 4.

2.4. Длина заушника 135 мм.

2.5. Габаритные размеры пробной оправы 145x88x47 мм.

2.6. Масса пробной оправы не более 65г

3. Комплектность.

3.1. К каждой пробной оправе прилагается паспорт.

4. Устройство и принцип работы.

4.1. Пробная оправка обеспечивает точную установку пробных линз в необходимом положении перед глазом пациента применительно к индивидуальным особенностям строения его лица и головы за счет регулировки расстояния между линзами, в зависимости от расстояния между центрами зрачков глаз пациента и регулировки положения носопора, учитывающие антропометрические особенности лица и головы пациента.

4.2. Установку линзодержателей в соответствии с расстоянием между центрами зрачков глаз пациента осуществляют раздельным для каждого линзодержателя плавным перемещением их вдоль направляющей оправы, с отсчетом по миллиметровой шкале.

Пределы измерения расстояния от осей правого и левого линзодержателей до вертикальной оси пробной оправы (середины переносья) от 24 до 40 мм, что соответствует расстояниям между центрами зрачков глаз пациентов от 48 до 80 мм. Цифровые отметки этих шкал соответствуют значениям 25, 30, 35, 40.

4.3. Линзодержатели с боковой стороны имеют по одному выступу во внутрь оправы, на которых нанесена миллиметровая шкала. Диапазон этой шкалы от 7 до 17 мм.

4.3. Круговая циферблатная градусная шкала (шкала по ТАВО) ценой деления 5° оцифрована через каждые 15° , начиная от 0° , жестко закреплена на линзодержателях.

4.4. В каждый линзодержатель может быть вставлено одновременно по три обоймы с линзами и другими необходимыми элементами из набора пробных очковых линз. Кроме того, с внутренней стороны линзодержателей имеются упоры, в которые можно вставить еще одну обойму. Рекомендуется с внутренней стороны линзодержателей устанавливать пробную линзу исходной (первоначальной) рефракции.

4.5. Линзодержатели могут свободно вращаться со вставленными в них обоймами, что обеспечивает отсчеты углов по круговой циферблатной градусной шкале при подборе астигматических призматических очковых линз.

4.6. Пружинные лепестки линзодержателя обеспечивают фиксацию обоймы.

4.7. Правильная установка пробной оправы на голове пациента после перемещения линзодержателей в соответствии с результатами измерения расстояний от центра переносицы его до центров зрачков глаз (расстояние между центрами зрачков глаз пациента обеспечивается за счет винтов заушников, а также установки центра световых пучков линзодержателей относительно центров зрачков глаз пациента за счет изменения наклона и перемещения по высоте упора для носа.

4.8. При регулировке положения пробной оправы на лице пациента следует помнить, что перемещение линзодержателей, заушника, упора для носа, вращение линзодержателей производится плавно, без рывков и заеданий, с приложением небольших усилий. Если какое-то перемещение не происходит, то запрещается прикладывать значительные усилия для преодоления заеданий в узлах.

4.9. После завершения подбора корректирующих очков пациент носовой упор и заушники пробной оправы должны быть продезинфицированы 3%-ным раствором перекиси водорода добавлением 0,5% моющего средства типа «Алоск».



СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Оправа пробная универсальная ОПУ-01 заводской номер _____
соответствует ТУ 9442-002-39589405-2002 и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления: _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ № _____ прилагается
Интервал периодической поверки оправы должен составлять не более двух лет

9

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере зд
www.goszdravnadzor.ru

Изделие следует хранить в соответствии с требованиями, изложенными в разделе 5 настоящего паспорта.

8.2. Перед консервацией пробную оправу очистить от загрязнений и пыли. Открытые (неокрашенные) металлические поверхности пробной оправы необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным органическим растворителем (бензин, уайт-спирт), а затем чистой мягкой тканью.

8.3. Консервацию пробной оправы производят следующим образом: обернуть пробную оправу слоем парафинированной бумаги по ГОСТ 9569 и поместить в полиэтиленовый мешочек. Открытую горловину мешочка следует сварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

8.4. Пробная оправка при поставке вне набора пробных очковых линз должна быть уложена в полиэтиленовый мешочек, а затем в картонную упаковочную коробку.

8.5. При транспортировании партии пробных оправ картонные упаковочные коробки должны быть уложены в дощатые ящики по ГОСТ 2991 или ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенные внутри влагопроницаемым материалом по ГОСТ 515, ГОСТ 2697, ГОСТ 8828.

8.6. Транспортировать пробные оправы желательно в упаковке предприятия-изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

- уложить законсервированную пробную оправу в картонную коробку, а затем - дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом дощатый ящик внутри следует выложить влагопроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин);

- заполнить свободное пространство между изделием и стенками ящика бумагой, картоном или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение коробок с пробными оправками внутри ящика;

- нанести на ящик манипуляционные знаки "ВВЕРХ", "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ", "ХРУПКОЕ ОСТОРОЖНО" по ГОСТ 14192.

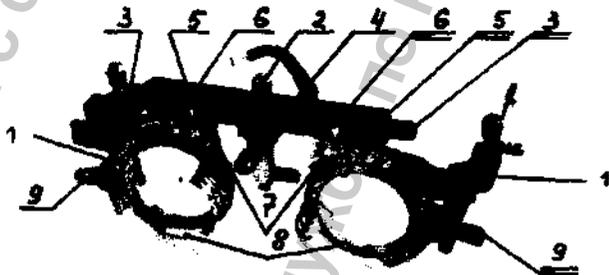
Внимание:

Линзодержатели оправы обеспечивают фиксацию двух видов ободов с оптическими засменами:

- диаметром 38 мм и толщиной 2,8 мм;
- диаметром 37,5 мм и толщиной 3 мм.

ОПРАВА ПРОВНАЯ УНИВЕРСАЛЬНАЯ ОПУ-01

1. Шкала расстояния от вершины задней поверхности пробной линзы до вершины роговицы глаза
2. Винт регулировки носопора по вертикали
3. Винт регулировки расстояния между вертикальной осью оправы и осью линзодержателя
4. Винт регулировки наклона носопора
5. Шкала расстояний между вертикальной осью оправы и осью линзодержателя
6. Индекс (указатель) расстояний между вертикальной осью оправы и осью линзодержателя
7. Угловая циферблатная шкала (шкала ТАБО)
8. Линзодержатели
9. Винт вращения линзодержателя



ПРИЛОЖЕНИЕ

ВЫПУСКНОЙ АТТЕСТАТ
Оправа пробная универсальная ОПУ-01 № 14156

Технические данные

Пределы измерения расстояния от вертикальной оси оправы (переноса) до осей правого и левого линзодержателей от 24 до 40 мм.

Цена деления шкал - 1 мм.

Шкала оценки расстояния от вершины пробной линзы до вершины роговицы глаза 0 ± 5 мм.

Цена деления шкалы - 1 мм.

Погрешность нанесения штрихов линейных шкал $\pm 0,5$ мм.

Диапазон градусной циферблатной шкалы (шкалы по ТАВО) $0 - 180^\circ$.

Цена деления 5° .

Погрешность нанесения штрихов градусных шкал $\pm 2^\circ$.

Предельное отклонение линии по отметкам шкал 90° не более $\pm 2^\circ$.

Состав изделия.

В соответствии с ТУ 9442-002-395 89405-2002

5. Правила хранения.

5.1. Пробная оправа, входящая в набор пробных очковых линз, хранится в футляре набора в специально предусмотренном углублении.

Пробная оправа, приобретенная отдельно от набора пробных очковых линз, хранится в полиэтиленовом мешочке в ящике рабочего стола врача-офтальмолога или оптометриста.

5.2. Перед укладкой в пробной оправе следует ослабить винты регулировки упора для носа и заушников, сдвинуть линзодержатели и на минимальную длину заушники. Заушники сложить.

5.3. Хранить пробную оправу следует в закрытом помещении при температуре воздуха от 10 до 35°C и относительной влажности не более 80%. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6. Сведения о приемке.

6.1. Документом, свидетельствующем о приемке пробной оправы, является оформленный выпускной аттестат, приведенный в приложении.

7. Гарантии изготовителя.

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие пробной

оправы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок эксплуатации пробной оправы 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев - для действующих учреждений, 9 месяцев для строящихся учреждений и 12 месяцев - для учреждений с сезонным характером работ со дня поступления пробной оправы в учреждение.

7.3. Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления.

7.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет пробную оправу при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По истечении гарантийного срока предприятие-изготовитель претензии по пробной оправе не принимает.

Адрес изготовителя:

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1.
Телефоны: 211-17-10, 744-56-51 МРП «Техноаргус».

8. Сведения о консервации и упаковке.

8.1. Консервация пробной оправы производится в случае длительного хранения или транспортирования.

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

ОПРАВЫ ПРОБНЫЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ ОПУ-01

(Разработка МРП «Техноаргус»)

Оправы пробные универсальные ОПУ-01 изготавливаются по техническим условиям ТУ9442-002-39589405-2002, ОКП 94 4244 2035 группа П46 и предназначены для установки стигматических и астигматических пробных очковых линз, призм, фильтров и других оптических элементов при подборе корригирующих очков методом субъективной пробы и при других офтальмологических исследованиях в офтальмологических отделениях медицинских учреждений.

Технические характеристики

Диапазон расстояний от вертикальной оси носоупора до осей правого и левого линзодержателей от 24 до 40мм для каждого глаза.

Оправа снабжена шкалами для оценки расстояния от задней поверхности пробной линзы до вершины роговицы глаза пациента. Нулевое значение шкалы соответствует расстоянию 12мм.

Градусные шкалы ТАБО имеют цену деления 5° и оцифрованы через 15°.

Габаритные размеры оправы со сложенными заушниками: 145x86x47 мм.

Масса оправы не более 80 г.

Комплектность

1. Пробная оправа - 1шт.
2. Упаковка - 1компл
3. Паспорт - 1экз.

Описание

Конструкция пробной оправы обеспечивает возможность одновременной установки до четырех пар обоем с пробными очковыми линзами и другими элементами из наборов пробных очковых линз.

Оправа обеспечивает возможность независимой установки расстояния от оси носоупора до центров левого и правого линзодержателей.

Правильное расположение оправы относительно вершины роговицы глаз пациента достигается при помощи регулировки длины и положения носоупора. Оценка правильности установки пробных очковых линз относительно вершины роговицы глаза пациента производится по боковым шкалам. Для правильного подбора линз высоких рефракций предназначены гнезда на задней стороне корпусов линзодержателей, которые соответствуют стандартному расстоянию от задней поверхности пробной линзы до вершины роговицы равному 12мм.

Заушники пробной оправы снабжены регулировочными элементами для надежной фиксации оправы на лице пациента

Пробные оправы входят в комплектацию различных наборов пробных очковых линз, а также могут поставляться отдельно по заявкам потребителей.

После изготовления оправы подвергаются проверке

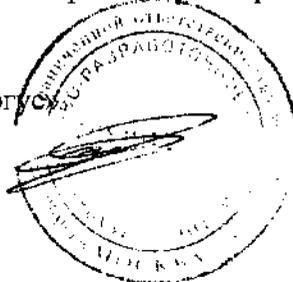
Оправы изготавливаются ООО МРП «Техноаргус».

Адрес изготовителя: 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д.1/5 Тел./Факс: (495)611-3455

Приложение: фотография оправы пробной универсальной ОПУ-01.

Директор ООО МРП «Техноаргус»

И.Г.Пронин



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

