

Име, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ докл.	Подп. и дата

«Офтальмологические приборы»

ПБОЮЛ

А.С.Гуров



Набор из двух грузиков
металлических для определения внутриглазного давления по Маклакову
НГ_{М2}-«ОФТ-П»

Набор из пяти грузиков
металлических для определения внутриглазного давления по Филатову-Кальфа
НГ_{М5}-«ОФТ-П»

Паспорт
ОФПР.001.2003 ПС

2003 г.

1. Назначение

1.1. Набор из двух грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Маклакову НГ_{М2}-«ОФТ-П» (в дальнейшем – набор №1) и на Набор из пяти грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Филатову-Кальфа НГ_{М5}-«ОФТ-П» (в дальнейшем – набор №2) предназначены для определения уровня глазного давления.

1.2. Наборы грузиков изготавливаются в двух вариантах:

- Набор №1 – «Набор из двух грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Маклакову НГ_{М2}-«ОФТ-П»»;
- Набор №2 – «Набор из пяти грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Филатову-Кальфа НГ_{М5}-«ОФТ-П»».

2. Технические данные

2.1. Габаритные размеры полного комплекта:

- для набора №1 - не более 160x70x40 мм;
- для набора №2 - не более 160x70x40 мм.

2.2. Масса полного комплекта:

- для набора №1 – не более 100г;
- для набора №2 – не более 150г

Грузики, входящие в наборы, должны иметь массу – 5г, 7,5г, 10г и 15г. Допустимое отклонение массы грузиков от номинала – не более $\pm 1\%$.

Габаритные размеры грузиков:

- для грузика массой 5г – длина не более 25 мм;
– диаметр – не более 12 мм
- для грузика массой 7,5г – длина не более 30 мм;
– диаметр – не более 12 мм
- для грузика массой 10г – длина не более 35 мм;
– диаметр – не более 12 мм
- для грузика массой 15г – длина не более 40 мм;
– диаметр – не более 12 мм

2.3. Установленный срок службы должен быть не менее 5 лет.

2.4. Держатель должен обеспечивать перемещение грузика по всей его цилиндрической части под действием собственного веса.

ОФПР.001.2003 ПС

					ОФПР.001.2003 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разреш.		Гуров	<i>А</i>		Набор из двух грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Маклакову НГ _{М2} -«ОФТ-П». Набор из пяти грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Филатову-Кальфа НГ _{М5} -«ОФТ-П».	Лист	Листов	
Пров.						О ₂	2	8
Н.контр						ЛБООЛ Гуров А.С. "Офтальмологические приборы"		
Утв.		Гуров	<i>А</i>					
					ПАСПОРТ			

3. Комплектность

3.1. Комплект поставки для набора №1 должен соответствовать табл.1.

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение документа	Количество
1	Грузик (10 г)	ОФПР.001.010	2
2	Линейка измерительная	ОФПР.001.021	3
3	Держатель	ОФПР.001.003	1
4	Паспорт	ОФПР.001.2003 ПС	1

3.2. Комплект поставки для набора №2 должен соответствовать табл.2.

Таблица 2

№	Наименование	Обозначение документа	Количество
1	Грузик (5 г)	ОФПР.001.005	1
2	Грузик (7,5 г)	ОФПР.001.075	1
3	Грузик (10 г)	ОФПР.001.010	2
4	Грузик (15 г)	ОФПР.001.015	1
5	Линейка измерительная	ОФПР.001.022	3
6	Держатель	ОФПР.001.003	1
7	Паспорт	ОФПР.001.2003 ПС	1

4. Устройство и принцип работы

- 4.1. Наборы представляют из себя комплекты, состоящие из отдельных грузиков, держателя, измерительных линеек и паспорта.
- 4.2. Грузики представляют собой цилиндры, оканчивающиеся гладкими пластинками из стекла.
- 4.3. Держатель служит для удерживания грузика в момент исследования.
- 4.4. Измерительная линейка, отпечатанная на фотопленке, предназначена для расшифровки данных исследования. Цифры на шкалах показывают величину тонометрического внутриглазного давления в миллиметрах ртутного столба. В широкой части шкалы некоторые цифры повторяются, чтобы иметь возможность округлять десятые доли миллиметра при измерении внутриглазного давления до целых миллиметров ртутного столба.

ОФПР.001.2003 ПС

Лист

3

5. Подготовка к работе.

- 5.1. Протезинфицируйте грузики и держатель 2-кратным протиранием (с интервалом между протиранием 15 мин.) салфеткой из бязи по ГОСТ 11680-76 смоченной в 3%-ном растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-77 при температуре не менее 18°C.
- 5.2. Перед началом тонометрии площадку грузика смажьте тонким равномерным слоем краски. Для получения краски 2г колларгола тщательно разотрите в 20 каплях дистиллированной воды, затем добавьте 20 капель глицерина и хорошо размешайте.
- 5.3. Подготовьте марлевую подушку, которую следует хорошо пропитать колларголовой краской. Избыток краски снимите ватой с поверхности подушки (почти досуха). Добавляйте по 1 капле краски через 3-4 дня.
- 5.4. Подушка остается стерильной, так как колларголовая краска обладает бактерицидными свойствами.
- 5.5. Грузик установите на подушку, слегка прижмите к ней и поверните по оси на один оборот в обе стороны. Получается тонкий слой краски на площадке.

6. Порядок работы.

- 6.1. Для измерения внутриглазного давления уложите пациента горизонтально, со слегка запрокинутой головой, и троекратно закапайте в глаз 0,25%-ный раствор дикаина. Веки удерживаются указательным и большим пальцами врача у верхнего и нижнего края глазницы. Больной фиксирует глазами свой палец так, чтобы центр роговицы при тонометрии совпал с центром площадки грузика.
- 6.2. Вставьте грузик в гнездо держателя и, не зажимая его держателем, осторожно, без толчка, опустите на глаз до соприкосновения с центром роговицы. При этом грузик должен находиться в вертикальном положении, всем своим весом давить на роговицу и сплющивать ее. Площадь сплющивания роговицы будет зависеть от величины внутриглазного давления. На участке соприкосновения окрашенной площадки грузика с роговицей краска смывается слезой, благодаря чему образуется обесцвеченный кружок. Если в конъюнктивальном мешке имеется избыток слезной жидкости, ее нужно удалить концом ватного тампона до наложения грузика на роговицу.
- 6.3. Сделайте оттиск площадки грузика на слегка смоченной спиртом гладкой бумаге. При этом получается белый кружок на светло коричневом фоне. Отпечатки получаются более четкими, если дать спирту слегка подсохнуть на бумаге.
- 6.4. В зависимости от того, каким грузиком сделано исследование, измерение диаметра кружка сплющивания определите левой или правой частью измерительной линейки. Линейку накладывают на отпечаток таким образом, чтобы светлый кружок отпечатка поместился между расходящимися линиями шкалы и края кружка точно соприкасались с этими линиями.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взвеш. ине. №	№ дубл.	Подп. и дата

Име.	Подп.	№ докум.	Подп.	Дата	ОФПР.001.2003 ПС	Лист
						4

- 6.5. Нечеткость границы кружка может зависеть от качества бумаги, на которой производится оттиск. Кружок считается хорошим, если его диаметр в двух разных направлениях не выходит за пределы смежных делений шкалы. При этом условии линейная разница диаметра не должна превышать 0,1 мм. Если эта разница больше, нужно повторить исследование. В тех случаях, когда это сделать невозможно, а кружок, несмотря на вытянутую форму, имеет достаточно четкие границы, следует пользоваться результатами измерения в меньшем диаметре.
- 6.6. Для получения более точных результатов исследования рекомендуется каждый грузик накладывать на роговицу дважды, используя для этого обе его площадки. Разница диаметров обоих кружков не должна при измерениях выводить их за пределы двух смежных делений шкалы. Если она больше, то следует повторить исследование.
- 6.7. После измерения площадки грузика полностью очистите от краски ватой, смоченной в растворе окисианистой ртути 1: 5000, затем досуха протрите.
- 6.8. После работы держатель следует продезинфицировать, а грузики простерилизовать. Стерилизация проводится путем кипячения каждого грузика в 2% растворе бикарбоната натрия в дистиллированной воде в течение 40 мин с момента закипания воды.

7. Консервация, упаковка и транспортирование

- 7.1. Консервация наборов грузиков производится в случае длительного хранения или транспортирования.
- 7.2. Перед консервацией наборы грузиков следует очистить от загрязнения. Открытые металлические поверхности необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), а затем чистой мягкой тканью.
- 7.3. Консервацию изделия следует производить одним из рекомендуемых ниже способов.

- 1 способ. Обернуть наборы грузиков двумя слоями парафинированной бумаги по ГОСТ 9569-79 и поместить в полиэтиленовый мешок. Открытую горловину мешка следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Указанный способ консервации позволяет хранить наборы грузиков в течение 1 года.

- 2 способ. В футляр с наборами грузиков вложить бумагу по ГОСТ 16295-82 или вложить в мешок, в который помещают наборы грузиков, предварительно завернутые в парафинированную бумагу, таблетки ингибитора Таблин ВНХ-Л-20, после чего горловину мешка заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Наборы грузиков, законсервированные одним из вариантов указанного способа, хранятся в течение 3 лет.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ОФПР.001.2003 ПС	Лист
						5

Наборы грузиков, законсервированные с применением бумаги по ГОСТ 16295-82 и парафинированной бумаги (без применения полиэтиленового мешка), могут храниться в течение 1 года.

7.4. Транспортировать наборы грузиков желательно в упаковке предприятия-изготовителя.

При отсутствии такой упаковки необходимо:

- уложить законсервированное одним из приведенных способов изделие в картонную коробку, а затем в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом дощатый ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин);
- заполнить свободное пространство между коробкой с изделием и стенками ящика древесиной или бумажной стружкой, или другими мелкими материалами, чтобы исключить перемещение изделия внутри ящика;
- нанести на ящик манипуляционные знаки: «Осторожно, хрупкое», «Боится сырости», - по ГОСТ 14192-77.

8. Правила хранения

8.1. Наборы грузиков следует хранить в складских или других приспособленных для хранения помещениях при температуре от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре 25°C.

8.2. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

9. Гарантии изготовителя

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие наборов грузиков требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода наборов грузиков в эксплуатацию.

9.3. Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

9.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет наборы грузиков или их части.

ОФПР.001.2003 ПС

Лист

6

10. Свидетельство о приемке

- Набор №1 – «Набор из двух грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Маклакову НГ_{М2}-«ОФТ-П»»;
- Набор №2 – «Набор из пяти грузиков металлических для определения внутриглазного давления по Филатову-Кальфа НГ_{М5}-«ОФТ-П»».

Ненужное зачеркнуть

Заводской номер _____ соответствует ТУ 9442-000-00000000-00 и признан годным для эксплуатации.

М.П. _____ Дата выпуска _____

Подписи лиц, ответственных за приемку

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подп. и дата

Имя	Подп.	Дата	Имя	Подп.	Дата

ОФПР.001.2003 ПС

Лист

7

[illegible]

Име на подл.	Площ. и време	Взем. име. №	№ оубл.	Площ. и време

ОФПР.001.2003 ПС

PLACITA

8