

Подлежит публикации
в открытой печати

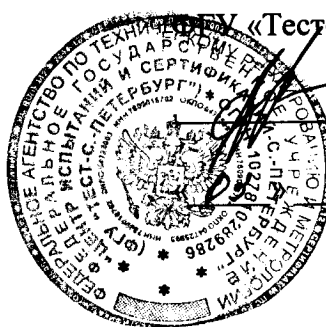
СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ,
Зам. генерального директора

«Тест-С.-Петербург»

А.И. Рагулин

03 2010 г.



Наборы пробных очковых линз и изделий офтальмологических НПОЛ «Орион М»	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>27857-04</u> Взамен № _____
---	---

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9437-002-34332363-2004.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы пробных очковых линз и изделий офтальмологических НПОЛ «Орион М» выпускается в модификациях: набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических большой НПОЛБ-254-«Орион М» (далее БН), набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических средний НПОЛс-139-«Орион М» (далее СН), набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических упрощенный НПОЛу-87-«Орион М» (далее УН), которые отличаются количеством элементов, предназначены для подбора корректирующих очков методом субъективной пробы, исследования врачом-офтальмологом глазного дна пациента, объективного определения рефракции глаза, в т.ч. методом скиаскопии, а также проведения ряда других офтальмологических исследований.

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

Класс набора в зависимости потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 51609.

ОПИСАНИЕ

Наборы состоят из следующих составных частей:

- набор пробных очковых линз (большой БН, или средний СН, или упрощенный УН);
- оправа пробная ОПОЛ-4-«СПБ»;
- линейка для подбора очковых оправ;
- скиаскопическая линейка;
- офтальмоскоп.

Набор пробных очковых линз включает элементы: положительные и отрицательные стигматические и астигматические линзы, призматические линзы, скрещенные цилиндры, цилиндр Меддокса, нейтральные и цветные (зеленый и красный) светофильтры и диафрагмы. Все элементы установлены в обоймах, на которых имеется соответствующая маркировка, характеризующая основные оптические параметры.

В комплект большого набора БН пробных очковых линз входят 254 элемента:

Задняя вершинная рефракция:

- | | |
|--|------------------------|
| – стигматических линз (136 элементов), дптр | от минус 20 до 20 |
| – астигматических линз (80 элементов), дптр | от минус 6 до 6 |
| – скрещенных цилиндров (2 элементов), дптр | $\pm 0,25$ и $\pm 0,5$ |
| – призматическое действие призматических линз, прдптр (16 элементов) | от 0,5 до 15 |
| – цилиндр Меддокса, светофильтры, плоскопараллельная пластина, матовое стекло, диафрагмы и экран (20 элементов). | |

Интервалы рефракции

- | | |
|-------------------------------|------|
| – стигматических линз, дптр: | |
| до 4,0 | 0,25 |
| от 4,0 до 8,0 | 0,5 |
| от 8,0 до 16,0 | 1,0 |
| свыше 16,0 | 2,0 |
| – астигматических линз, дптр: | |
| до 4,0 | 0,25 |
| от 4,0 до 6,0 | 0,5 |

Интервалы призматического действия, прдптр:

- | | |
|----------------|-----|
| до 1,0 | 0,5 |
| от 1,0 до 6,0 | 1,0 |
| от 6,0 до 10,0 | 2,0 |
| свыше 10,0 | 5,0 |

В комплект среднего набора СН пробных очковых линз входят 139 элемента:

- | | |
|--|-------------------|
| – задняя вершинная рефракция, дптр: | |
| – стигматических линз (80 элементов) | от минус 16 до 16 |
| – астигматических линз | от минус 6 до 6 |
| – скрещенных цилиндров (1 элемент) | $\pm 0,5$ |
| – призматическое действие призматических линз, прдптр (15 элементов) | от 0,5 до 10 |
| – цилиндр Меддокса, светофильтры, диафрагмы и экран (7 элементов) | |

Интервалы рефракции

- | | |
|-------------------------------|------|
| – стигматических линз, дптр: | |
| до 2,0 | 0,25 |
| от 2,0 до 4,0 | 0,5 |
| от 4,0 до 10,0 | 1,0 |
| свыше 10,0 | 3,0 |
| – астигматических линз, дптр: | |
| до 1,0 | 0,25 |
| от 1,0 до 2,0 | 0,5 |
| от 2,0 до 4,0 | 1,0 |
| свыше 4,0 | 2,0 |

Интервалы призматического действия, прдптр:

- | | |
|----------------|-----|
| до 1,0 | 0,5 |
| от 1,0 до 6,0 | 1,0 |
| от 6,0 до 10,0 | 2,0 |

В комплект упрощенного набора УН пробных очковых линз входит 87 элементов

Задняя вершинная рефракция, дптр:

- стигматических линз (52 элементов) от минус 14 до 14
- астигматических линз (28 элементов) от минус 6 до 4
- скрещенных цилиндров (1 элемент) $\pm 0,5$
- светофильтры, диафрагмы и экран (6 элементов).

Интервалы рефракции

- стигматических линз, дптр:
 - до 1,0 0,25
 - от 1,0 до 3,0 0,5
 - от 3,0 до 4,0 1,0
 - от 4,0 до 10,0 2,0
 - свыше 10,0 4,0
- астигматических линз, дптр:
 - до 0,5 0,25
 - от 0,5 до 2,0 0,5
 - от 2,0 до 4,0 1,0
 - свыше 4,0 2,0

В наборах имеется оправа пробная с четырьмя установочными местами для пробных очковых линз ОПОЛ-4-«СПб», выпускаемая по ТУ 9442-001-34332363-2000. Описание конструкции указано в Руководстве по эксплуатации пробной оправы.

Линейка для подбора очковых корригирующих оправ предназначена для определения необходимых размеров при подборе и контроля размеров очковых оправ. Она представляет собой прозрачную пластмассовую фигурную линейку с рядом шкал.

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

В комплект офтальмоскопа входят две лупы в оправе 13 и 20 дптр и пластмассовые диафрагмы, которые могут устанавливаться на оправе офтальмоскопа,

Линейка скиаскопическая предназначена для объективного определения рефракции глаза и состоит из 2 линеек с отрицательными и положительными линзами и с движками, соответственно, с отрицательными и положительными линзами.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробные очковые линзы имеют следующие диапазон, интервал и предельные отклонения (пределы допускаемой абсолютной погрешности), представленные в табл. 1

Таблица 1

Задняя вершинная рефракция, дптр	Интервал	Предельное отклонение, дптр	Допустимое значение призматического действия, прдптр
1	2	3	4
Стигматические			
от 0,25 до 4,00	0,25	$\pm 0,06$	0,3
свыше 4,00 до 6,00	0,5	$\pm 0,06$	0,3

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4
Стигматические			
свыше 6,00 до 8,00	0,5	$\pm 0,12$	0,3
свыше 8,00 до 12,00	1,0	$\pm 0,12$	0,4
свыше 12,00 до 15,00	1,0	$\pm 0,18$	0,5
свыше 15,00 до 16,00	1,0	$\pm 0,25$	0,5
свыше 16,00 до 20,00	2,0	$\pm 0,25$	0,5
Астигматические			
от 0,00 до 4,00	0,25	$\pm 0,06$	0,3
свыше 4,00 до 6,00	0,50	$\pm 0,06$	0,3
Призматические			
до 1,00	0,50	$\pm 0,3$	
свыше 1,00 до 6,00	1,00	$\pm 0,3$	
свыше 6,00 до 8,00	1,00	$\pm 0,4$	
свыше 8,00 до 10,00	2,00	$\pm 0,4$	
свыше 10	5,00	$\pm 0,5$	
Скрещенные цилиндры			
0,25; 0,5		$\pm 0,12$	

Линейка для подбора корригирующих оправ имеет следующие характеристики:

- шкала прямой направленности 0...160 мм, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ мм;
- шкала обратной направленности 0...110 мм, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ мм (в диапазоне 70...110 мм);
- шкала-сетка в горизонтальной плоскости от 25 до 40 мм, в вертикальной плоскости ± 2 мм, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ мм;
- шкала-уклон 10...30 мм, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ мм;
- шкала-трапеция 10...24 мм, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ мм;
- шкала для измерения ширины переносицы 26 мм;
- круговые шкалы для измерения диаметра зрачка 1,5...8,0 мм; пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ мм.

Офтальмоскоп имеет следующие характеристики:

- фокусное расстояние вогнутого зеркала (170+10) мм;
- задняя вершинная рефракция линз луп (+13+0,5) дптр (+20+0,5) дптр;
- размеры диафрагм зеркального офтальмоскопа:
 - круглой $\varnothing(10+1)$ мм
 - прямоугольной (5+1)×(40+1) мм;
- световой диаметр зеркал не менее 42 мм.

Линейка скиаскопическая имеет следующие характеристики:

- абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции линз линеек совместно с линзами движков (с дискретностью в 1 дптр) от $\pm 1,5$ до ± 19 дптр;

- абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции линз положительной и отрицательной линеек (с дискретностью в 1 дптр) от 1 до 9 дптр;
- абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции линз движков линеек $\pm 0,5$ и ± 10 дптр.

Предельные отклонения задней вершинной рефракции скиаскопической линейки (пределы допускаемой абсолютной погрешности) представлены в табл. 2.

Таблица 2

Абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции, дптр	Предельное отклонение, дптр
для линз линеек	
от 1,0 до 6,0	$\pm 0,12$
от 6,0 до 9,0	$\pm 0,18$
для линз движков	
0,5	$\pm 0,12$
10,0	$\pm 0,40$
для линз линеек совместно с линзами движков	
от 1,5 до 5,5	$\pm 0,25$
от 5,5 до 9,5	$\pm 0,30$
от 10,0 до 19,0	$\pm 1,00$

Массогабаритные характеристики наборов представлены в табл. 3.

Таблица 3

Код набора	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
НПОЛБ-254-”Орион М”	580×340×60	8,5
НПОЛс-139-”Орион М”	400×285×60	6,5
НПОЛу-87-”Орион М”	375×270×60	3,5

Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающей среды от 10° до 35°С;
- относительная влажность воздуха не более 80% (при температуре 25°С).

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации и на табличку футляра печатным способом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность набора НПОЛ «Орион М» представлена в табл. 4.

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
1	2	3	4
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	-	-	+
Линейка для подбора очковых корригирующих оправ ИТКГ 004.030	+	+	+
Оправа пробная для подбора пробных очковых линз ОПОЛ4-«СПБ» Ту-9442-001-343323 63-2000	+	+	+
Скиаскопическая линейка ИТКГ.004.040 положительная отрицательная	+	+	+
Офтальмоскоп ИТКГ.004.020 в составе: офтальмоскоп зеркальный лупа 13 дптр лупа 20 дптр диафрагма щелевая диафрагма Ø10 мм	+	+	+
Руководство по эксплуатации ИТКГ004.000ПС	+	+	+
Футиляр ИТКГ.004.050	+	-	-
Футиляр ИТКГ.004.050-01	-	+	-
Футиляр ИТКГ.004.050-02	-	-	+
Примечание: Поставка заказчику осуществляется как в полном комплекте, так и в виде отдельных составных частей.			

ПОВЕРКА

Поверка набора осуществляется при выпуске из производства в соответствии с методикой поверки, согласованной ГЦИ СИ ВНИИОФИ в 2004 году «Наборы пробных очковых линз и изделий офтальмологических НПОЛ». Методика поверки» (приложение к Руководству по эксплуатации).

При проведении поверки используются:

- диоптриметр проекционный ДП-02, минус 30 – 25 дптр, ПГ $\pm(0,03 - 0,12)$ дптр;
- прибор измерительный двухкоординатный ДИП-6, ПГ $\pm(1+L/200)$ мкм.

Периодической поверке не подлежит.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 51044-97 «Линзы очковые. Общие технические условия».

ТУ 9442-002-34332363-2003 «Наборы пробных очковых линз и изделий офтальмологических НПОЛ «Орион М». Технические условия».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип наборов пробных очковых линз и изделий офтальмологических НПОЛ «Орион М» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства.

(Выписка из протокола № 5 от 10 июня 2004 г. заседания комиссии Комитета по новой медицинской технике, п.п. 6а, 6б, 6в).

Изготовитель: ЗАО «ОРИОН МЕДИК»

Адрес: 197374, г. Санкт-Петербург, Б. Сампсониевский пр., д. 70.

Генеральный директор
ЗАО «ОРИОН МЕДИК»



Л.М. Кулишкина