

УТВЕРЖДАЮ

Директор ОАО "Завод "Оптик"



Т.Ю.Головач

«10» ноября 2017 г

**Линзы офтальмологические
диагностические бесконтактные
ЛО 15D, ЛО 20D, ЛО 30D, ЛО 40D**

Инструкция по применению

1 Основные сведения об изделии

1.1 Линзы офтальмологические диагностические бесконтактные ЛО 15D, ЛО 20D, ЛО 30D, ЛО 40D (далее линзы офтальмологические) предназначены для бесконтактной офтальмоскопии деталей глазного дна.

1.2 Линзы офтальмологические предназначены для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемые климатическими условиями в районах с умеренным и холодным климатом в исполнении УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150. Условия эксплуатации: диапазон температур от +10°C до +35°C, относительная влажность не более 80% при +25°C.

1.3 Линзы офтальмологические ЛО 15D, ЛО 20D, ЛО 30D, ЛО 40D соответствуют требованиям ТУ ВУ 500022435.021-2012.

1.4 Для изготовления линз офтальмологических используются материалы в соответствии с действующим КД.

- стекло оптическое бесцветное по ГОСТ 3514-94 марки К8 и ТФ4.
- стекло оптическое бесцветное марки БОК 3 УФ по ТУ РБ 09429319.012;
- алюминиевый сплав марки Д16Т по ГОСТ 4784-97.

1.5 Изготовитель: 231300 Республика Беларусь,

г. Лида, ул. Машерова, 10, Открытое акционерное общество «Завод «Оптик» (сокращенное – ОАО "Завод "Оптик")

тел. +375(154) 611223; +375(154) 611225;

e-mail: optic@mail.lida.by

http:// www.optic.lida.by

1.6 Уполномоченный представитель:

ООО НПО «Спецмедприбор»

127422, г. Москва,

ул. Тимирязевская д.1,стр.»

1.7 Регистрационное удостоверение № _____

2 Основные технические данные

	ЛО 15D	ЛО 20D	ЛО 30D	ЛО 40D
Оптическая сила, дптр	15	20	30	40
Габаритные размеры, мм	Ø62x14,5	Ø58x16,4	Ø46x11	Ø42x11,1
Световой диаметр, мм	52	48	36	32
Масса, не более, г	55	52	40	35

3 Комплектность

Линзы офтальмологические ЛО 15D, ЛО 20D, ЛО 30D, ЛО 40D поставляются в собранном виде.

В комплект входят:

- линза офтальмологическая - 1шт.
- паспорт - 1шт.
- упаковка - 1шт.

4 Меры безопасности

4.1 Медицинский персонал, эксплуатирующий линзу офтальмологическую, обязан знать и выполнять требования эксплуатационной документации на изделие, обладать необходимыми навыками эксплуатации изделий для обеспечения безопасности пациентов.

4.2 Следует оберегать линзу от ударов, механических, термических и прочих повреждений, оптические поверхности линзы – от царапин и загрязнений. При работе с линзой следует держать ее за оправу, не касаясь оптических поверхностей.

4.3 Запрещается промывка и протирка спиртом; промывка, стерилизация, ополаскивание водой и раствором, имеющими температуру выше +35°C и ниже +10°C; хранение линзы в непосредственной близости от источника тепла и холода, кислот, щелочей и других веществ, выделяющих химически активные пары и газы.

5 Описание и принцип работы

5.1 Линза офтальмологическая ЛО 15D (ЛО 20D, ЛО 30D, ЛО 40D) представляет из себя асферическую линзу, закрепленную в оправе.

5.2 Линза офтальмологическая используется совместно с офтальмоскопом при непрямой офтальмоскопии для исследования глазного дна.

6 Порядок работы

6.1 Офтальмоскопию производят в затемненном помещении с помощью офтальмоскопа, линзы офтальмологической и источника света.

6.2 Источник света с матовой лампой в 60-100 Вт устанавливают слева и несколько сзади от головы пациента на уровне его глаз.

6.3 Врач садится напротив больного на расстоянии 50 - 60 см, держит офтальмоскоп в правой руке и приставляет его к своему правому глазу. Для лучшей фиксации зеркало офтальмоскопа слегка упирается в верхний край глазницы. Лучи света лампы, падающие на зеркало офтальмоскопа, незначительными поворотами зеркала направляют в зрачок пациента. После получения равномерного свечения зрачка врач устанавливает перед ним линзу офтальмологическую. Её удерживают двумя пальцами левой руки на расстоянии 7-8 см от глаза пациента, а мизинцем упираются в надбровную область обследуемого, при этом отверстие офтальмоскопа, центр лупы и зрачок исследуемого глаза должны находиться на одной прямой линии.

6.4 Выходящие из его глаза лучи, пройдя через линзу, сходятся между офтальмоскопом и лупой на расстоянии 7-8 см от последней. Получается как бы висящее в воздухе увеличенное обратное изображение тех частей глазного дна, от которого лучи отразились.

6.5 Дезинфекцию линзы проводят 3%-ным раствором перекиси водорода с помощью тщательно отжатого тампона.

6.6 Хранить линзу офтальмологическую в условиях, исключающих ее повторную контаминацию.

7 Техническое обслуживание

Контроль технического состояния линзы офтальмологической заключается в проверке наличия механических повреждений (заколов, царапин) на поверхности линзы. Рекомендуется проводить медицинским персоналом после дезинфекционной обработки изделия перед началом работы с каждым пациентом.

8 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование линз офтальмологических осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

7.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.

7.3 Условия хранения должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150.

7.4 Срок хранения - 2 года.

9 Гарантии изготовителя

Срок службы линзы офтальмологической не менее 10 лет (критерием предельного состояния считается наличие механических повреждений (заколов, царапин) на поверхности).

Гарантийный срок - 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию при условии использования изделия в соответствии с разделом 4 настоящего эксплуатационного документа.

Срок хранения - в течение 2 лет в соответствии с условиями 1 по ГОСТ 15150.

10 Свидетельство о приемке

Линза офтальмологическая

наименование изделия

обозначение

Линзы офтальмологические ЛО 15D, ЛО 20D, ЛО 30D, ЛО 40D изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями ТУ ВУ 500022435.021-2012 с изм.1 и признаны пригодными для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

11 Контактная информация

УВАЖАЕМЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ!

Изделия ОАО "Завод "Оптик" изготавливаются с применением современных передовых технологий с целью обеспечения высокого качества.

ОАО "Завод "Оптик" максимально обеспечит Вас необходимой информацией и Вы получите любую консультацию, обратившись по адресу:

Республика Беларусь, ОАО "Завод "Оптик"

231300 г. Лида, ул. Машерова, 10

тел. +375(154) 611223; +375(154) 611225;

e-mail: optic@mail.lida.by

[http:// www.optic.lida.by](http://www.optic.lida.by)

Уполномоченный представитель:

ООО НПО «Спецмедприбор»

127422, г. Москва,

ул. Тимирязевская д.1,стр.»

12 Утилизация и уничтожение

Изделие не содержит опасных компонентов. Изделие, потерявшее свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, считается непригодным к медицинскому применению и подлежит уничтожению субъектом обращения изделия, в распоряжении которого оно находится, в установленном законодательством порядке в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 - 10, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

2
Три листа

Директор

Т.Ю.Головач

