

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

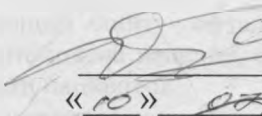
УТВЕРЖДАЮ
Директор ОАО "Завод "Оптик"
Т.Ю. Головач
" _____ 2013 г.



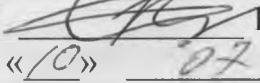
Линза офтальмологическая ЛО-3-1

Инструкция по применению

Заместитель директора
по техническому развитию

 А.А.Ермолаев
« 10 » 07 2013 г.

Главный специалист
по управлению качеством

 Е.А.Соколов
« 10 » 07 2013 г.

1 Основные сведения об изделии

1.1 Линза офтальмологическая ЛО-3-1 предназначена для диагностических целей в офтальмологической практике для визуального стереоскопического обследования глазного дна и угла передней камеры глаза. Применяется совместно со щелевыми лампами любого типа.

1.2 Линза офтальмологическая предназначена для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями в районах с умеренным и холодным климатом в исполнении ХЛ 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 Линза офтальмологическая ЛО-3-1 соответствует требованиям комплекту регистрационной документации и ТУВУ 500022435.021-2012.

1.4 Адрес изготовителя: 231300 Республика Беларусь,

г. Лида, ул. Машерова, 10, ОАО "Завод "Оптик"

e-mail: optic@mail.lida.by

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

Дата изготовления _____

1.5 Регистрационное удостоверение № _____

2 Основные технические данные

Фокусное расстояние линзы -15,5 мм.

Углы наклона отражающих граней 60°, 66°, 76°.

Габаритные размеры Ø 34,5х32,2 мм.

Световой диаметр 11,1 мм, 27,5 мм.

Масса, не более 37 г.

3 Комплектность

Линза офтальмологическая ЛО-3-1 поставляется в собранном виде.

В комплект входят:

- линза офтальмологическая - 1 шт.

- паспорт - 1 шт.

- упаковка - 1 шт.

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 или 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-3-1 состоит из трехзеркальной стеклянной конической линзы, склеенной с линзой-мениском, играющей роль гаптической насадки, заключенными в корпус в виде кольца с рифлением.

5.2 Линза офтальмологическая работает совместно со щелевой лампой и является частью осветительной и наблюдательной системы щелевой лампы. Линза нейтрализует оптическую силу глаза и образует с ним условную плоско-параллельную пластину, через которую врач рассматривает внутреннюю область глазного яблока.

6 Порядок работы

6.1 Перед исследованием в конъюнктивальный мешок глаза пациента необходимо закапать 0,5%-ный раствор дикаина (допускается использование аналогичных препаратов).

6.2 Исследуемого пациента усаживают перед щелевой лампой и фиксируют голову на подставке. Раскрыв глазную щель исследуемого глаза и, предлагая пациенту смотреть вниз, а затем вверх, вставляют контактирующую часть офтальмологической линзы в конъюнктивальную полость.

6.3 Во время исследования корпус линзы офтальмологической удерживают большим и указательным пальцами левой руки, а правой рукой регулируют положение осветителя и микроскопа с помощью лампы таким образом, чтобы направить их на одно из зеркал линзы.

По мере осмотра различных отделов глазного дна осветитель и микроскоп перемещают в зависимости от положения зеркальной поверхности линзы.

6.4 После окончания исследования линзу офтальмологическую извлекают из конъюнктивного мешка, при этом больной должен смотреть вверх, а врач оттягивает нижнее веко книзу. В конъюнктивный мешок пациента необходимо закапать 2 капли 30%-ного раствора сульфацил-натрия.

6.5 Линзу необходимо промыть в холодной или прохладной воде, осушить.

6.6 Провести дезинфекцию линзы 3%-ным раствором перекиси водорода с помощью тщательного тампона.

6.7 Стерилизацию проводят выдерживанием линзы в 6%-ном растворе перекиси водорода в течение 10 мин. По окончании стерилизации необходимо промыть стерильной жидкостью (питьевая вода) в соответствии с МУ 287-113.

6.8 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 контактной поверхности линзы и нарушения покрытия отражающих граней. Проводится медицинским персоналом после дезинфекционной обработки линзы перед началом работы с каждым пациентом.

8 Гарантии изготовителя

Срок службы линзы офтальмологической не менее 10 лет (критерием предельного состояния является наличие механических повреждений (заколов, царапин) на контактной поверхности линзы или нарушение покрытия на отражающих гранях площадью более 20% от общей площади покрытия).

Гарантийный срок - 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию при условии соблюдения требований пункта 4 настоящего эксплуатационного документа.

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

9 Свидетельство о приемке

Линза офтальмологическая ЛО-3-1

наименование изделия

ИКЮШ.203517.003

обозначение

Линза офтальмологическая ЛО-3-1 изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями ТУ ВУ 500022435.021-2012 и признана пригодной для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Контактная информация

УВАЖАЕМЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ!

Изделия ОАО «Завод «Оптик» изготавливаются с применением современных передовых технологий для 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) 54-54-69; +375(154) 54-57-98,

e-mail: optic@mail.lida.by

Директор

С.Ю. Голова

Т.Ю. Голова



УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____



УТВЕРЖДАЮ
Директор ОАО "Завод "Оптик"
Т.Ю.Головач
_____ 2012 г.

М.п.

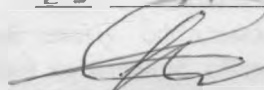
Линза офтальмологическая ЛО-3-1

Инструкция по применению

Заместитель директора
по техническому развитию

 А.А.Ермолаев
« 23 » _____ 2012 г.

Главный специалист
по управлению качеством

 Е.А.Соколов
« 23 » _____ 2012 г.

1 Основные сведения об изделии

1.1 Линза офтальмологическая ЛО-3-1 предназначена для диагностических целей в офтальмологической практике для визуального стереоскопического обследования глазного дна и угла передней камеры глаза. Применяется совместно со щелевыми лампами любого типа.

1.2 Линза офтальмологическая предназначена 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 Линза офтальмологическая ЛО-3-1 соответствует требованиям комплекту регистрационной документации и ГУВУ 500022435.021-2012.

1.4 Адрес изготовителя: 231300 Республика Беларусь,

г. Лида, ул. Машерова, 10, ОАО "Завод "Оптик"

e-mail: optic@mail.lida.by

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

Дата изготовления _____

1.5 Регистрационное удостоверение №

2 Основные технические данные

Фокусное расстояние линзы -15,5 мм.

Углы наклона отражающих граней 60°, 66°, 76°.

Габаритные размеры Ø 34,5х32,2 мм.

Световой диаметр 11,1 мм, 27,5 мм.

Масса, не более 37 г.

3 Комплектность

Линза офтальмологическая ЛО-3-1 поставляется в собранном виде.

В комплект входят:

- линза офтальмологическая - 1 шт.

- паспорт - 1 шт.

- упаковка - 1 шт.

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 или 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-3-1 состоит из трехзеркальной стеклянной конической линзы, склеенной с линзой-мениском, играющей роль гаптической насадки, заключенными в корпус в виде кольца с рифлением.

5.2 Линза офтальмологическая работает совместно со щелевой лампой и является частью осветительной и наблюдательной системы щелевой лампы. Линза нейтрализуют оптическую силу глаза и образуют с ним условную плоско-параллельную пластину, через которую врач рассматривает внутреннюю область глазного яблока.

6 Порядок работы

6.1 Перед исследованием в конъюнктивальный мешок глаза пациента необходимо закапать 0,5%-ный раствор дикаина (допускается использование аналогичных препаратов).

6.2 Исследуемого пациента усаживают перед щелевой лампой и фиксируют голову на подставке. Раскрыв глазную щель исследуемого глаза и, предлагая пациенту смотреть вниз, а затем вверх, вставляют контактирующую часть офтальмологической линзы в конъюнктивальную полость.

6.3 Во время исследования корпус линзы офтальмологической удерживают большим и указательным пальцами левой руки, а правой рукой регулируют положение осветителя и микроскопа щелевой лампы таким образом, чтобы направить их на одно из зеркал линзы.

По мере осмотра различных отделов глазного дна осветитель и микроскоп перемещают в зависимости от положения зеркальной поверхности линзы.

6.4 После окончания исследования линзу офтальмологическую извлекают из конъюнктивального мешка, при этом больной должен смотреть вверх, а врач оттягивает нижнее веко книзу. В конъюнктивальный мешок пациента необходимо закапать 2 капли 30%-ного раствора сульфацил-натрия.

6.5 Линзу необходимо промыть в холодной или прохладной воде, осушить.

6.6 Провести дезинфекцию линзы 3%-ным раствором перекиси водорода с помощью тщательно отжатого тампона.

6.7 Стерилизацию провести выдерживанием линзы в 3%-ном растворе перекиси водорода в течение 1 часа.

6.8 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 контактной поверхности линзы и нарушения покрытия на отражающих гранях. Проводится медицинским персоналом после дезинфекционной обработки изделия перед началом работы с каждым пациентом.

8 Гарантии изготовителя

Срок службы линзы офтальмологической не менее 10 лет (критерием предельного состояния считается наличие механических повреждений (заколов, царапин) на контактной поверхности линзы или нарушение покрытия на отражающих гранях площадью более 20% от общей площади покрытия).

Гарантийный срок - 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию при условии соблюдения требований раздела 4 настоящего эксплуатационного документа.

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

9 Свидетельство о приемке

Линза офтальмологическая ЛО-3-1

наименование изделия

ИКЮШ.203517.003

обозначение

Линза офтальмологическая ЛО-3-1 изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями ТУ ВУ 500022435.021-2012 и признана пригодной для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

