

УТВЕРЖДАЮ

Директор ОАО «Завод «Оптик»

Г.Ю. Головач

2019 г.



Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-1 (ОЗ-2)

Инструкция по применению



Система качества соответствует требованиям
ISO 9001:2015
ГОСТ Р ИСО 9001-2015

1 Основные сведения об изделии

1.1 Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-1 (ОЗ-2) применяется в офтальмологической практике для исследования глазного дна, роговицы, влаги камер глаза, хрусталика и стекловидного тела.

1.2 Предназначен для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемым 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 Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-1 (ОЗ-2) соответствует требованиям комплекта регистрационной документации.

1.4 Для изготовления комплекта офтальмоскопа зеркального ОЗ-1 (ОЗ-2) используются материалы:

- стекло К8 по ГОСТ 3514;
- стекло БОК 3 УФ ТУ РБ 09429319.012;
- стекло листовое по ГОСТ 111;
- полипропилен ТУ 2211-015-00203521.

1.5 Адрес изготовителя: 231300 Республика Беларусь, г. Лида, ул. Машерова, 10, ОАО «Завод «Оптик», e-mail: optic@mail.lida.by, [http:// www.opticlida.by](http://www.opticlida.by)

1.6 Дата изготовления _____

1.7 Серийный номер изделия _____

1.8 Уполномоченный представитель:

ООО НПО «Спецмедприбор» 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская д.1, стр.2, эт. 7 пом./ком. 11

1.9 Регистрационное удостоверение в Российской Федерации № _____

2 Технические характеристики

Фокусное расстояние вогнутого зеркала - 175 мм;

Диаметр смотрового отверстия в центре зеркал - 3,5 мм;

Световой диаметр зеркал - 43 мм;

Задняя вершинная рефракция луп - +13 дптр. и +20 дптр.;

Световой диаметр линз луп - 33 мм;

Габаритные размеры комплекта офтальмоскопа в футляре, не более- 175x90x30 мм;

Масса комплекта в футляре, не более - 200 г.

3 Комплектность

Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-1 (ОЗ-2) поставляется в собранном виде.

1.3.1 В комплект офтальмоскопа зеркального входят:

- офтальмоскоп зеркальный;
- лупа плюс 13 дптр;
- лупа плюс 20 дптр;
- диафрагма с круглым отверстием;
- диафрагма с прямоугольным отверстием;
- паспорт (инструкция по применению);
- упаковка.

4 Требования безопасности

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

4.2 Следует оберегать изделие от ударов и падений, механических, термических и прочих повреждений, оптические поверхности линз - от царапин и загрязнений. При работе с офтальмоскопом и лупами следует держать их за оправы, 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 комплектов офтальмоскопов зеркальных 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 Офтальмоскоп имеет 2 зеркала - вогнутое и плоское, вставленные в пластмассовую оправу. В центре каждого зеркала есть смотровое отверстие диаметром 3,5мм.

В комплект офтальмоскопа зеркального также входят две лупы +13 D, +20 D и две диафрагмы.

В центре первой диафрагмы имеется круглое отверстие диаметром 10 мм, диафрагма может крепиться со стороны как плоского, так и вогнутого зеркала; в центре второй диафрагмы - прямоугольное отверстие размером 40x5 мм, диафрагма крепится со стороны плоского зеркала.

5.2 Офтальмоскопы зеркальные позволяют проводить исследование прозрачности оптических сред глаза в проходящем свете, исследование состояния глазного дна методом обратной офтальмоскопии, определять клиническую рефракцию глаза с использованием набора скиаскопических линеек методом теневой пробы.

6 Порядок работы

6.1 Исследование проводят в темной комнате

6.2 Пациент находится напротив врача на расстоянии 25-30 см, глаза врача и пациента должны находиться на одном уровне

6.3 Офтальмоскоп должен быть приближен вплотную к глазу врача, зеркало обращено к пациенту, верхний край оправы офтальмоскопа должен касаться верхнего глазничного края

6.4 Наблюдая через отверстие в зеркале офтальмоскопа, врач направляет отраженный свет от источника света в зрачок пациента. Появится рефлекс глазного дна, зрачок будет светиться красным. Попросив пациента направлять взгляд в разные стороны, врач оценивает прозрачность сред в проходящем свете,

6.5 Для осмотра глазного дна врач берет в другую руку лупу и размещает ее так, чтобы ее фокус совпал с плоскостью зрачка. Наводя в зрачок свет зеркального офтальмоскопа, врач через отверстие в зеркале смотрит в зрачок исследуемого глаза.

6.6 Дезинфекцию офтальмоскопов и луп проводят методом погружения на 80 минут в 3%-ный раствор перекиси водорода с последующей промывкой проточной питьевой водой.

6.7 Комплект зеркального офтальмоскопа рекомендуется хранить в футлярах.

7 Техническое обслуживание

7.1 Контроль технического состояния комплекта офтальмоскопа зеркального заключается в периодической проверке наличия механических повреждений (заколов, царапин) на поверхностях линз, нарушения покрытия на отражающих поверхностях зеркал. Рекомендуется проводить медицинским персоналом перед началом работы с каждым пациентом.

8 Транспортирование и хранение

8.1 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.

8.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.

8.3 Условия хранения должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150.

8.4 Срок хранения - 2 года.

9 Гарантии изготовителя

Срок службы комплекта офтальмоскопа зеркального не менее 10 лет (критерием предельного состояния необходимо считать механический износ изделия и нарушение покрытия на отражающих поверхностях зеркал).

Гарантийный срок – 2 года с даты ввода в эксплуатацию при условии использования изделия в соответствии с разделом 4 настоящего эксплуатационного документа.

10 Свидетельство о приемке

Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-1 ИКЮШ.203623.001 (ОЗ-2 ИКЮШ.203623.001-01)

наименование изделия

обозначение

принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

Дата изготовления _____
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) 61-12-23; +375(154) 61-12-25;
e-mail: optic@mail.lida.by
http:// www.opticlida.by

Уполномоченный представитель:

ООО НПО «Спецмедприбор» 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская д.1, стр.2, эт. 7 пом./ком. 11

12 Сведения об утилизации

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).

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:

4

листов(а)

зетопре рсета

Директор

Т.Ю.Головач

