



## Открытое акционерное общество «Завод «Оптик»

Комплект линеек скиаскопических ЛСК-1 в составе:

- линейка скиаскопическая положительная и насадка;
- линейка скиаскопическая отрицательная и насадка;
- паспорт (инструкция по применению);
- методика поверки;
- упаковка.

### Инструкция по применению ИКЮШ.203513.002 ПС

Согласовано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ

#### 1 Основные сведения об изделии

- 1.1 Линейки скиаскопические предназначены для применения в офтальмологической практике для объективного определения клинической рефракции глаза методом теневой пробы - скиаскопии.
- 1.2 Предназначены 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 Линейки скиаскопические соответствуют требованиям комплекта регистрационной документации.
- 1.4 Адрес изготовителя: 231300 Республика Беларусь, г. Лида, ул. Машерова, 10, ОАО «Завод «Оптик», e-mail: [optic@mail.lida.by](mailto:optic@mail.lida.by), [http:// www.opticlida.by](http://www.opticlida.by)
- 1.5 Для изготовления линеек скиаскопических используются материалы:
  - стекло оптическое бесцветное марки К8 по ГОСТ 3514;
  - стекло оптическое бесцветное марки БОК 3 УФ по ТУ РБ 09429319.012;
  - алюминиевый сплав марки Д16Т по ГОСТ 4784;
  - лента стальная марки 65Г-2П-Ц – 0,2Х7 по ГОСТ 21996;
  - краска П-ПЛ-1327 гладкая матовая RAL 9005 ТУ BY 600112981.032
- 1.6 Дата изготовления \_\_\_\_\_
- 1.7 Серийный номер изделия ЛСК-1 \_\_\_\_\_
- 1.8 Уполномоченный представитель:  
ООО НПО «Спецмедприбор» 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская д. 1, стр. 2, эт. 7, пом. I, ком. 11
- 1.9 Регистрационное удостоверение в Российской Федерации № \_\_\_\_\_
- 1.10 Комплекты линеек скиаскопических ЛСК зарегистрированы в Государственном реестре средств измерений РФ под номером \_\_\_\_\_.

#### 2 Основные технические данные

Предел измерения рефракции от -19 дптр. до +19 дптр.  
Световой диаметр линз линеек и насадок 20 мм  
Габаритные размеры линейки 370x42x12 мм.  
Масса комплекта линеек в упаковке – не более 0,7 кг.

#### 3 Комплектность

Линейки скиаскопические поставляются в собранном виде.

В комплект входят:

- линейка скиаскопическая положительная и насадка – 1 шт.;
- линейка скиаскопическая отрицательная и насадка – 1 шт.;
- паспорт (инструкция по применению) – 1 шт.;
- методика поверки \_\_\_\_\_ – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.

#### 4 Меры безопасности

- 4.1 Медицинский персонал, эксплуатирующий линейки скиаскопические, обязан знать и выполнять требования настоящей инструкции по применению, обладать необходимыми навыками эксплуатации изделий для обеспечения безопасности пациентов.
- 4.2 Линейки скиаскопические относятся к медицинским изделиям с низкой степенью риска применения в медицинских целях (класс I). Противопоказаний к применению и возможных побочных эффектов не имеют.
- 4.3 Следует оберегать изделие от ударов и падений, механических, термических и прочих повреждений, оптические поверхности линз – от царапин и загрязнений. При работе с линейкой следует держать ее за каркас, не касаясь оптических поверхностей.
- 4.4 Запрещается:
  - промывка и протирка спиртом;
  - промывка, дезинфекция, ополаскивание водой и раствором, имеющими температуру выше плюс 35 °С и ниже плюс 10 °С;
  - хранение линеек 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 Каждая из линеек скиаскопических состоит из линейки и насадки. В отверстиях линейки размещены последовательно возрастающие по оптической силе линзы. По пазам линейки вверх и вниз перемещается относительно этих линз насадка с двумя линзами +0,5 дптр. (-0,5 дптр.) и +10 дптр. (-10,0 дптр.). При совмещении одной из линз насадки с линзой линейки значения их рефракций складываются. Это позволяет при совмещении первого свободного гнезда линейки с линзой насадки 0,5 дптр. получить наименьшую рефракцию, равную +0,5 дптр. (-0,5 дптр.), а при совмещении линзы насадки +(-)10 дптр. с линзой +(-) 9,0 дптр. линейки - наибольшую (наименьшую) рефракцию +(-) 19 дптр.
- 5.2 Линейки скиаскопические используются совместно со скиаскопом для объективного определения рефракции глаза методом теневой пробы - скиаскопии.

#### 6 Порядок работы

- 6.1 Исследование проводится в затемненном помещении.
- 6.2 Врач сидит напротив пациента, обычно на расстоянии 1 м. Лампа находится слева от пациента на уровне его головы.
- 6.3 Врач освещает зрачок пациента плоским зеркалом и, поворачивая его сначала вертикальной, а затем вокруг горизонтальной оси, следит за характером движения светового пятна в области зрачка. Если при этом пятно движется в ту же сторону, что и зеркало, то в исследуемом глазу имеется гиперметропия, эметропия или миопия до -1,0 дптр. Если пятно движется в сторону, противоположную движению зеркала, то в исследуемом глазу имеется миопия выше -1,0 дптр. Если пятно не движется, а зрачок сразу засвечивается и так же сразу темнеет, то имеет место миопия -1 дптр. Таким образом определяют вид рефракции.
- 6.4 Для установления степени рефракции применяют нейтрализацию движения пятна с помощью линз линеек скиаскопических. Перед глазом пациента на расстоянии примерно 12 мм от вершины роговицы помещают одну из двух скиаскопических линеек (при миопии больше -1 дптр. – линейку с отрицательными линзами, при гиперметропии, эметропии и миопии до -1 дптр. – линейку с положительными линзами) и двигают ее сверху вниз до тех пор, пока перед глазом не окажется линза, с которой движение пятна исчезнет. Рефракция исследуемого глаза равна рефракции этой линзы минус 1 дптр. (для расстояния 1 м).
- При обследовании с другого расстояния рефракцию исследуемого глаза вычисляют по формуле:  
 $F'_{\text{чг}} = F'_{\text{чд}} - 1/L$ , где  $F'_{\text{чг}}$  - рефракция исследуемого глаза, дптр. (миопия - со знаком «—», гиперметропия - со знаком «+»);  $F'_{\text{чд}}$  - рефракция линзы, нейтрализующей движение пятна, дптр.;  $L$  - расстояние, с которого производилось исследование, м.
- 6.5 Если при движении слева направо и сверху вниз тень исчезает при одинаковых линзах, то рефракция глаза в вертикальном и горизонтальном меридианах одинакова. При наличии астигматизма данные будут различными, и исследования надо проводить для каждого меридиана.
- 6.6 Дезинфекцию линеек скиаскопических проводят 3%-ным раствором перекиси водорода с помощью тщательно отжатого тампона.
- 6.7 Хранить линейки скиаскопические в футлярах.

#### 7 Поверка и техническое обслуживание

- 7.1 Линейки скиаскопические являются средством измерения и подлежат первичной и периодической метрологической поверкам. Поверку проводят в территориальных органах Госстандарта в соответствии с методикой поверки \_\_\_\_\_.
- 7.2 Перед началом эксплуатации потребитель должен провести первичную поверку линеек. По требованию потребителя первичная поверка может быть проведена изготовителем за счет потребителя при продаже изделия.
- 7.3 Периодические поверки должны проводиться при эксплуатации линеек один раз в 2 года.
- 7.4 Контроль технического состояния линеек скиаскопических заключается в периодической проверке медицинским персоналом наличия механических повреждений (заколов, царапин) на поверхностях линз. Контроль рекомендуется проводить перед началом работы с каждым пациентом.

#### 8 Транспортирование и хранение

- 8.1 Транспортирование линеек скиаскопических 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 линеек скиаскопических не менее 10 лет (критерием предельного состояния необходимо считать механический износ изделия или механическое повреждение поверхности оптических элементов). Гарантийный срок – 2 года с даты ввода в эксплуатацию при условии использования изделия в соответствии с разделом 4 настоящей инструкции по применению. Срок хранения - в течение 2 лет в соответствии с условиями 1 по ГОСТ 15150.

#### 10 Свидетельство о приемке

Комплект линеек скиаскопических ЛСК-1 ИКЮШ.203513.002

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](mailto:optic@mail.lida.by)

[http:// www.opticlida.by](http://www.opticlida.by)

Уполномоченный представитель:

ООО НПО «Спецмедприбор»

127422, г. Москва,

ул. Тимирязевская д. 1, стр. 2, эт. 7, пом. I, ком. 11

#### 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).