



Открытое акционерное общество «Завод «Оптик»
Линза офтальмологическая ЛО-3-1
по применению ИКЮШ.203517.003 ПС

Согласовано Министерством Здравоохранения РФ 19.08.2014г.

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 ТУ ВУ 500022435.021-2012 и комплекта регистрационной документации.
- 1.4 Адрес изготовителя: 231300 Республика Беларусь г. Лида, ул. Машерова, 10, ОАО "Завод "Оптик".
- 1.5 Регистрационное удостоверение в Российской Федерации №РЗН 2014/1887.

2 Основные технические данные

Фокусное расстояние линзы -15,5 мм.
Углы наклона отражающих граней 60°, 66°, 76°.
Габаритные размеры Ø 34,5x32,2 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 - 1шт.
- инструкция по применению - 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-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 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 6%-ном растворе перекиси водорода в течение 3 часов. По окончании стерилизации необходимо промыть линзу стерильной жидкостью (питьевой водой) 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 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 использования изделия в соответствии с разделом 4 настоящего эксплуатационного документа.
Срок хранения - в течение 2 лет в соответствии с условиями 1 по ГОСТ15150.

9 Свидетельство о приемке

Линза офтальмологическая ЛО-3-1 ИКЮШ.203517.003

наименование изделия

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

Дата изготовления

число, месяц, год

10 Утилизация и уничтожение

Изделие не содержит опасных компонентов. Изделие, потерявшее свои потребительские свойства или с истекшим сроком службы, считается непригодным к медицинскому применению и подлежит уничтожению субъектом обращения изделия, в распоряжении которого оно находится, в установленном законодательством порядке.

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