



Открытое акционерное общество «Завод «Оптик»
Комплект линеек скиаскопических ЛСК-2 в составе:
- линейка скиаскопическая положительная и насадка;
- линейка скиаскопическая отрицательная и насадка;
- дополнительная насадка с положительными линзами;
- дополнительная насадка с отрицательными линзами;
- паспорт (инструкция по применению);
- методика поверки;
- упаковка

Инструкция по применению ИКЮШ.203513.003 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.
- 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, [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 ВУ 600112981.032.
- 1.6 Дата изготовления _____
- 1.7 Серийный номер изделия _____ ЛСК-2-
- 1.8 Уполномоченный представитель:
ООО НПО «Спецмедприбор» 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская д. 1, стр. 2, эт. 7, пом.1, 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.
Габаритные размеры линейки 370х42х12 мм
Световой диаметр линз линеек и насадок 20 мм
Масса комплекта линеек в футляре – не более 0,8 кг.

3 Комплектность

Линейки скиаскопические поставляются в собранном виде.

В комплект входят:

- линейка скиаскопическая положительная и насадка;
- линейка скиаскопическая отрицательная и насадка;
- дополнительная насадка с положительными линзами;
- дополнительная насадка с отрицательными линзами;
- паспорт (инструкция по применению);
- методика поверки МРБ МП.2601-2016 – 1 шт.;
- упаковка

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 1). 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. Дополнительная насадка с положительными или отрицательными линзами +0,25 дптр. (-0,25 дптр.) и +0,75 дптр. (-0,75 дптр.) позволяет получить в интервале рефракций от -9,75 дптр. до +9,75 дптр. суммарную рефракцию с шагом 0,25 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 вокруг 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, эмметропия 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, эмметропии 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:
 $F'_{чг} = F'_{чл} - 1/L$, где $F'_{чг}$ - рефракция исследуемого глаза, дптр. (миопия - со знаком «—», гиперметропия - со знаком «+»), $F'_{чл}$ - 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 МРБ МП.2601-2016.
- 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 Гарантия 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-2 ИКЮШ.203513.003

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 _____

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).

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)

Уполномоченный представитель:

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