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 Министерством здравоохранения РБ 15.01.2016 г.

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 Линейки скиаскопические предназначены для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями в районах с умеренным и холодным климатом в исполнении УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150. Условия эксплуатации: диапазон температур от плюс 10°С до плюс 35°С, относительная влажность не более 80% при плюс 25°С.

1.3 Линейки скиаскопические соответствуют требованиям ТУ BY 500022435.022-2015 и комплекту 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

1.5 Дата изготовления _____

1.6 Серийный номер изделия __ЛСК-1-_____

1.7 Регистрационное удостоверение в Республике Беларусь № ИМ-7.103699.

1.8 Комплекты линеек скиаскопических ЛСК зарегистрированы в Государственном реестре средств измерений под номером РБ 03 25 5901 16 и допущены к применению в РБ с 28.01.2016 г. Сертификат об утверждении типа средств измерений №10184 выдан Государственным комитетом по стандартизации РБ 28.01.2016г.

2 Основные технические данные

Предел измерения рефракции от минус 19 дптр. до плюс 19 дптр.
Световой диаметр линз линеек и насадок 20 мм
Габаритные размеры линейки 370х42х12 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 МРБ МП.2601-2016 – 1 шт.;
- упаковка - 1шт

4 Меры безопасности, противопоказания, возможные побочные эффекты

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).

4.3 Противопоказаниями к применению являются наличие у пациента психического заболевания или объективно неуравновешенного поведения, состояния наркотического или алкогольного опьянения, светобоязнь, возможная аллергия на глазные капли.

4.4 К возможным побочным эффектам относится реакция на глазные капли – сухость во рту, слезоточивость, головокружение, тошнота и приступ глаукомы.

4.5 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 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 плюс 0,5 дптр. (минус 0,5 дптр.) и плюс 10 дптр. (минус 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 плюс 0,5 дптр, (минус 0,5 дптр.), а при совмещении линзы насадки плюс (минус)10 дптр. с линзой плюс (минус) 9,0 дптр. линейки - наибольшую (наименьшую) рефракцию плюс (минус) 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 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 -1дптр. – 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:
$\mathbf{F'_{V\,г} = F'_{V\,л} - 1/L}$, где $\mathbf{F'_{V\,г}}$ - рефракция исследуемого глаза, дптр. (миопия - со знаком «—», гиперметропия - со знаком «+»), $\mathbf{F'_{V\,л}}$ - 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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.

9 Свидетельство о приемке

Комплект линеек скиаскопических ЛСК-1 ИКЮШ.203513.002

наименование изделия обозначение

принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ BY 500022435.022-2015, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации

Представитель ОТК

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

Дата изготовления _____

год, месяц, число

10 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

11 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.

Директор ОАО «Завод «Оптик» Т.Ю. Головач

Открытое акционерное общество "Завод "Оптик"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Министерством здравоохранения РБ 15.01.2016 г.

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 Линейки скиаскопические предназначены для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями в районах с умеренным и холодным климатом в исполнении УХЛ категория 4.2 по ГОСТ 15150. Условия эксплуатации: диапазон температур от плюс 10°С до плюс 35°С, относительная влажность не более 80% при плюс 25°С.

1.3 Линейки скиаскопические соответствуют требованиям ТУ BY 500022435.022-2015 и комплекту 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

1.5 Дата изготовления _____

1.6 Серийный номер изделия __ЛСК-2-_____

1.7 Регистрационное удостоверение в Республике Беларусь № ИМ-7.103699.

1.8 Комплекты линеек скиаскопических ЛСК зарегистрированы в Государственном реестре средств измерений под номером РБ 03 25 5901 16 и допущены к применению в РБ с 28.01.2016 г. Сертификат об утверждении типа средств измерений №10184 выдан Государственным комитетом по стандартизации РБ 28.01.2016г.

2 Основные технические данные

Предел измерения рефракции от минус 19 дптр. до плюс 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 - 1шт;
- линейка скиаскопическая отрицательная и насадка - 1шт;
- дополнительная насадка с положительными линзами - 1шт;
- дополнительная насадка с отрицательными линзами - 1шт;
- паспорт (инструкция по применению) - 1шт;
- методика поверки МРБ МП.2601-2016 – 1 шт.;
- упаковка - 1шт.

4 Меры безопасности, противопоказания, возможные побочные эффекты

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).

4.3 Противопоказаниями к применению являются наличие у пациента психического заболевания или объективно неуравновешенного поведения, состояния наркотического или алкогольного опьянения, светобоязнь, возможная аллергия на глазные капли.

4.4 К возможным побочным эффектам относится реакция на глазные капли – сухость во рту, слезоточивость, головокружение, тошнота и приступ глаукомы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 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.
4.6 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 плюс 0,5 дптр. (минус 0,5 дптр.) и плюс 10 дптр. (минус 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 плюс 0,5 дптр, (минус 0,5 дптр.), а при совмещении линзы насадки плюс (минус)10 дптр. с линзой плюс (минус) 9,0 дптр. линейки - наибольшую (наименьшую) рефракцию плюс (минус) 19 дптр. Дополнительная насадка с положительными или отрицательными линзами плюс 0,25 дптр. (минус 0,25 дптр.) и плюс 0,75дптр. (минус 0,75 дптр.) позволяет получить в интервале рефракций от минус 9,75 дптр. до плюс 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 -1дптр. – 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:
$\mathbf{F'_{V\,г} = F'_{V\,л} - 1/L,}$ где $\mathbf{F'_{V\,г}}$ - рефракция исследуемого глаза, дптр. (миопия - со знаком «—», гиперметропия - со знаком «+»), $\mathbf{F'_{V\,л}}$ - 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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.

9 Свидетельство о приемке

Комплект линеек скиаскопических ЛСК-2 ИКЮШ.203513.003
наименование изделия обозначение
принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ BY 500022435.022-2015, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

Дата изготовления _____
год, месяц, число

10 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

11 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.

Директор ОАО «Завод «Оптик» Т.Ю. Головач

Открытое акционерное общество "Завод "Оптик"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru