

ООО «Поиск ТР»

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Поиск ТР»

В.А.Тюков

« » 2014 г.



Комплект высокодиоптрийных асферических линз
для диагностики и исследования глазных сред совместно с

щелевыми лампами КЛА-01- «Поиск ТР»

ТУ 9398-001-18898190-2008
(Взамен ТУ 9398-001-18898190-2004)

Руководство по эксплуатации

ПКМБ -101 048.00 РЭ

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

2014 г.

1. Назначение

«Комплект высокодиоптрийных асферических линз для диагностики и исследования глазных сред совместно с щелевыми лампами КЛА-01- «Поиск ТР» (далее по тексту – комплект КЛА-01), предназначенный для исследования глазного дна. Комплект КЛА-01 применяется в глазных клиниках, научно-исследовательских институтах глазных болезней и глазных кабинетах поликлиник

2. Комплектность поставки

2.1. Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во
Линза L60D	ПКМБ -101 047.01	1
Линза L78D	ПКМБ -101 047.02	1
Линза L90D	ПКМБ -101 047.03	1
Светофильтр	ПКМБ -101 047.04	1

2.2. Пример записи при заказе и в других документах представлен в таблице 2.

Таблица 2

Вариант поставки	Пример записи
Высокодиоптрийные линзы L60D, L78D, L90D с защитным светофильтром	Комплект КЛА-01 «Поиск ТР» СФ ТУ 9398-001-18898190-2008
Высокодиоптрийные линзы L60D, L78D, L90D без защитного светофильтра	Комплект КЛА-01 «Поиск ТР» ТУ 9398-001-18898190-2008
Высокодиоптрийная линза L60D с защитным светофильтром	Линза Lсф60D из комплекта КЛА-01 «Поиск ТР» ТУ 9398-001-18898190-2008
Высокодиоптрийная линза L60D без защитного светофильтра	Линза L60D из комплекта КЛА-01 «Поиск ТР» ТУ 9398-001-18898190-2004

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подп. и дата									
					ПКМБ -101 048.00 РЭ								
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
					Разраб.	Дьяконов				КЛА-01 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ООО "Поиск ТР"			
					Пров.	Лихачев							
					Н.контр.	Федорова							
					Утв.	Давыдкин							
									Лит.	Лист	Листов		
									A	2	7		

3 Технические характеристики

Основные параметры линз и защитного светофильтра должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Оптическая сила, дптр	Фокусное расстояние, мм	Класс чистоты поверхности по ГОСТ 11141	Световой диаметр, мм	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Линза L60D	60	15,7 ±0.3	III	25+0,3	Ø30,5x17,5	14-0,5
Линза L78D	78	12,81 ±0.3	III	25+0,3	Ø30,5x17,5	22-0,5
Линза L90D	90	11,1 ±0.3	III	25+0,3	Ø30,5x17,5	22-0,5
Защитный светофильтр (СФ)	-	-	III	25+0,3	Ø30,5x5,5	5-0,5

4. Порядок работы с линзами

- 4.1. Перед эксплуатацией линз необходимо ознакомиться с общими указаниями, правилами подготовки к работе и инструкцией по применению линз, приведенными в настоящем РЭ.
- 4.2. Линзы изготовлены из высокопреломляющих оптических стекол, на поверхностях которых нанесено антибликовое оптическое просветление.
- 4.3. Следует оберегать линзы от ударов, механических, термических и прочих повреждений, оптические поверхности линз - от царапин и загрязнений.
- 4.4. При работе с линзами следует держать их за оправы, не касаясь

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ПКМБ -101 048.00 РЭ	Лист
						3

5. Методика работы с линзами

- 5.1 Голова обследуемого помещается в установ щелевой лампы любого типа.
- 5.2 Зрачок исследуемого глаза должен быть расширен минимум до 3 мм (без реакции на свет). В целом же, чем больше мидриаз, тем легче и комфортнее осуществляется наблюдение.
- 5.3 Провести общую фокусировку на передний отдел глазного яблока, наблюдая его через микроскоп щелевой лампы. Увеличение последнего вначале исследования целесообразно установить не более $8...10\times$ для облегчения ориентировочной наводки на глазное дно.
- 5.4 После получения четкого изображения оптического среза роговицы, одна рука должна находиться на рукоятке регулировки координатного стола, другой рукой взять линзу и поместить ее между объективом микроскопа и глазом пациента примерно в 16 мм (для 60 дптр линзы), 13 мм (для 78 дптр линзы) и 11 мм (для 90 дптр линзы) от поверхности роговицы.
- 5.5 Поскольку изображение глазного дна формируется между микроскопом и линзой, иногда для четкой визуализации глазного дна может не хватить подвижки координатного стола. В таком случае лоб пациента нужно отодвинуть от налобника на 10-15 мм.
- 5.6 Осветитель ЩЛ установить в нулевое положение, либо под небольшим, не более 15° , углом. При получении яркого красного свечения щели, наблюдаемой посредством микроскопа через линзу, выбирается необходимое взаиморасположение оптических систем: глаза пациента, микроскопа и осветителя щелевой лампы и глаза врача. Это достигается согласованным изменением положения указанных систем, прежде всего, изменением положения линзы, угла поворота осветителя щелевой лампы и микрофокусировки.
- 5.7 Внимание! Чем ближе располагается линза к глазу пациента, тем большая площадь глазного дна попадает в окулярное поле зрения. Чем меньше угол поворота осветителя, тем легче добиться бинокулярности наблюдаемого изображения.
- 5.8 При фиксированном положении глаза пациента и линзы 60 дптр можно добиться равномерно освещаемой и четко наблюдаемой зоны глазного дна, равной примерно 60° . При перемещении взора пациента или линзы, или их взаимоперемещением в условиях хорошего мидриаза становятся доступны наблюдению периферические участки глазного дна, вплоть до зубчатой линии.
- 5.9 Осмотру данными линзами подлежат любые витреальные изменения во всех областях глазного яблока: периферические дегенерации сетчатки, отслойки сетчатки, послеоперационные состояния, опухоли и пр.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взамен Инв. №

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ПКМБ -101 048.00 РЭ	Лист
						5

- 5.10 Линзы 60 дптр и 78 дптр, благодаря увеличению изображения и небольшому полю зрения используют для исследования центральных отделов глаза.
- 5.11 Линзу 90 дптр используют для исследования периферических отделов сетчатки

6. Транспортирование и хранение

- 6.1. Линзы и светофильтр (далее по тексту-изделие) из «Комплекта высокодиптрийных асферических линз для диагностики и исследования глазных сред совместно с щелевыми лампами КЛА-01 –«Поиск ТР» транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта
- 6.2 Условия транспортировки изделия по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150
- 6.3 Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика (потребителя) должны соответствовать условиям 1(Л) по ГОСТ 15150.
- 6.4 Воздух в складских помещениях не должен содержать химических и активных веществ

7. Гарантии изготовителя

- 7.1 Изделия из «Комплекта высокодиптрийных асферических линз для диагностики и исследования глазных сред совместно с щелевыми лампами КЛА-01- «Поиск ТР» должны соответствовать требованиям технических условий ТУ 9398-001-18898190-2008 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, и эксплуатации
- 7.2 Гарантийный срок хранения изделия составляет 5 лет со дня изготовления.
- 7.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев со дня продажи конечному потребителю.
- 7.4 В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие – изготовитель производит бесплатный ремонт или замену изделия, не соответствующих требованиям ТУ 9398-001-18898190-2008. Гарантии не распространяются на дефекты, возникшие в результате нарушения настоящего РЭ по условиям эксплуатации, хранения транспортирования изделия.

Инв. № подл.	Подп. и дата		Взамен Инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

64456594-01 РЭ

Лист

6

8. Свидетельство о консервации и упаковке.

Изделие № _____,

изготовленное по ТУ 9398-001-18898190-2008

соответствует техническим условиям и признано годным к эксплуатации.

Дата консервации и упаковки « » _____ 2014 г.

Консервацию и упаковку произвел:

Адрес для обращения потребителя:

ООО «Поиск ТР»

115035 г.Москва Садовническая ул, дом № 72, корпус 1, оф.6

Инв. № подл.	Подп. и дата		Взамен Инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата		
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ПКМБ -101 048.00 РЭ				Лист
									7