

ООО «Поиск ТР»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Поиск ТР»
В.А. Тюков

2018 г.



КОМПЛЕКТ ЛИНЗ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ КЛО-1

по ТУ 9442-002-18898190- 2008

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПКМБ – 303350.00 РЭ

2018 г.

Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. № дубл.	Подп. и дата

Серия №	Первичн. примен.	1. НАЗНАЧЕНИЕ 1.1 Комплект КЛО-1 предназначен для диагностики и исследования глаза и применяется в глазных клиниках, научно-исследовательских институтах глазных болезней и глазных кабинетах поликлиник. 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 2.1 Основные параметры линз указаны в таблице 1 и 2 Таблица 1 <table border="1"> <tr> <th>Наименование изделия</th> <th>Оптическая сила, дптр.</th> <th>Фокусное расстояние, мм</th> <th>Класс чистоты поверхности по ГОСТ 11141</th> <th>Световой диаметр, мм</th> <th>Габаритные размеры, мм</th> <th>Масса, г</th> </tr> <tr> <td>Линза L15D</td> <td>15</td> <td>66,98 ±0.3</td> <td>III</td> <td>53+0,3</td> <td>Ø61x17,5</td> <td>64</td> </tr> <tr> <td>Линза L20D</td> <td>20</td> <td>50,08 ±0.3</td> <td>III</td> <td>50+0,3</td> <td>Ø61x17,5</td> <td>78</td> </tr> </table> Таблица 2 <table border="1"> <tr> <th>Наименование изделия</th> <th>Фокусное расстояние, мм</th> <th>Класс чистоты поверхности по ГОСТ 11141</th> <th>Световой диаметр, мм</th> <th>Габаритные размеры, мм</th> <th>Масса, г</th> </tr> <tr> <td>Линза Гольдмана</td> <td>15,1±0.3</td> <td>III</td> <td>33+0,3</td> <td>Ø 43x32</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>Гониоскоп</td> <td>15,3±0.3</td> <td>III</td> <td>22+0,3</td> <td>Ø31x22</td> <td>19</td> </tr> </table>										Наименование изделия	Оптическая сила, дптр.	Фокусное расстояние, мм	Класс чистоты поверхности по ГОСТ 11141	Световой диаметр, мм	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Линза L15D	15	66,98 ±0.3	III	53+0,3	Ø61x17,5	64	Линза L20D	20	50,08 ±0.3	III	50+0,3	Ø61x17,5	78	Наименование изделия	Фокусное расстояние, мм	Класс чистоты поверхности по ГОСТ 11141	Световой диаметр, мм	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Линза Гольдмана	15,1±0.3	III	33+0,3	Ø 43x32	42	Гониоскоп	15,3±0.3	III	22+0,3	Ø31x22	19
		Наименование изделия	Оптическая сила, дптр.	Фокусное расстояние, мм	Класс чистоты поверхности по ГОСТ 11141	Световой диаметр, мм	Габаритные размеры, мм	Масса, г																																										
Линза L15D	15	66,98 ±0.3	III	53+0,3	Ø61x17,5	64																																												
Линза L20D	20	50,08 ±0.3	III	50+0,3	Ø61x17,5	78																																												
Наименование изделия	Фокусное расстояние, мм	Класс чистоты поверхности по ГОСТ 11141	Световой диаметр, мм	Габаритные размеры, мм	Масса, г																																													
Линза Гольдмана	15,1±0.3	III	33+0,3	Ø 43x32	42																																													
Гониоскоп	15,3±0.3	III	22+0,3	Ø31x22	19																																													
Подп. и дата	Исх. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Изм. Лист № докум. Подп. Дата ПКМБ – 303350.00 РЭ																																														
Исх. № подл.	Разраб.	Никитин			Комплект линз офтальмологических КЛО-1 Руководство по эксплуатации					Лит.	Лист	Листов																																						
	Пров.	Казеннов								A	2	7																																						
	Н.контр.	Сушев								ООО «Поиск ТР»																																								
	УТВ.	Казеннов																																																

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С КОМПЛЕКТОМ КЛО-1

3.1 Перед работой с комплектом КЛО-1 необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

3.2 Перед диагностикой с помощью линзы Гольдмана или гониоскопа роговичную и склеральную части линз стерилизуют путем обтирания влажным тампоном, смоченным в 6% растворе перекиси водорода.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С КОМПЛЕКТОМ КЛО-1

4.1 Порядок работы с гониоскопом

4.1.1 После одно - троекратной инстилляцией раствора анестетика исследуемого усаживают перед щелевой лампой и фиксируют голову пациента на подставке. Предварительно нанеся на контактную поверхность гониоскопа специальный гель и раскрыв одной рукой глазную щель исследуемого глаза пациента, врач свободной рукой устанавливает контактную поверхность гониоскопа на роговицу этого глаза. Корпус гониоскопа во время установки на роговицу глаза, удерживают большим и указательным пальцами левой руки, а правой рукой управляют осветителем и микроскопом щелевой лампы.

4.1.2 Для осмотра верхних и нижних отделов угла передней камеры осветитель помещают справа от наблюдателя под углом 15—30°.

4.1.3 При исследовании боковых отделов угла осветитель устанавливают со стороны, противоположной зеркальному изображению угла, под углом 5—10°.

4.1.4 Исследование угла передней камеры обычно начинают с осмотра нижних его отделов, так как на этом участке угол более широкий и легче доступен гониоскопическому исследованию. По мере осмотра различных отделов угла осветитель и микроскоп перемещают в зависимости от положения зеркальной поверхности гониоскопа. Ориентировочный осмотр угла передней камеры проводят обычно в диффузном свете. Для этого используют гониоскопическую насадку, входящую в комплект щелевой лампы. Эта насадка, надетая на головную призму осветителя, дает равномерно освещенный круг диаметром до 20 мм

Исх. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. № дубл.	Подп. и дата						Лист
										3
					Инв.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ПКМБ- 303350.00 РЭ

4.1.5 При проведении исследования в диффузном свете осветительная щель должна быть широко открыта. С целью более детальной гониоскопии и получения представления о форме угла исследование проводят в прямом фокальном свете с использованием осветительной щели. При этом выкраивается оптический срез угла.

4.1.6 Для получения оптического среза боковых отделов угла пользуются горизонтальной щелью. Чаще всего гониоскопию проводят с использованием 18—20-кратного увеличения.

4.1.7 После окончания исследования гониоскоп тщательно протирают ватным тампоном, смоченным в 6% растворе перекиси водорода и осушают марлевой салфеткой.

4.2 Порядок работы с линзой Гольдмана.

4.2.1 После одно - троекратной инстилляцией раствора анестетика исследуемого усаживают перед щелевой лампой и фиксируют голову пациента на подставке, предварительно нанеся на контактную поверхность линзы Гольдмана специальный гель. Затем, раскрыв одной рукой глазную щель исследуемого глаза пациента, врач свободной рукой устанавливает контактную поверхность линзы Гольдмана на роговицу этого глаза. Корпус линзы Гольдмана, во время установки на роговицу глаза, удерживают большим и указательным пальцами левой руки, а правой рукой управляют осветителем и микроскопом щелевой лампы. С помощью линзы Гольдмана совместно с бинокулярным микроскопом щелевой лампы обеспечивается высококачественное изображение. Линза Гольдмана состоит из трех зеркал, расположенных под углами 59, 68, 73 градуса соответственно, что позволяет осматривать глазное дно и угол передней камеры глазного яблока. Через центр линзы можно наблюдать задний полюс хрусталика.

4.2.2 После окончания исследования контактную поверхность линзы Гольдмана протирают ватным тампоном, смоченным в 6% растворе перекиси водорода и осушают марлевой салфеткой.

Исх. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. № дубл.	Подп. и дата	ПКМБ– 303350.00 РЭ	Лист				
						4				
						Инв.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

4.3 Порядок работы с линзой L15D и линзой L20D

4.3.1 Перед диагностикой наружные поверхности линз L15D и L20D дезинфицируют химическим методом по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

4.3.2 Исследуемого усаживают и фиксируют голову пациента на подставке щелевой лампы. В зависимости от задачи диагностики, выбирают ту или иную линзу. Линза L15 D дает меньшую площадь обзора сетчатки, но большее увеличение, чем линза L20D. Линза L20D дает большую площадь обзора, но меньшее увеличение, чем линзой L15D. Врач держит линзу между глазом пациента и офтальмоскопом. Для получения обратной офтальмоскопии необходимо расположить на одной линии линзу, глаз исследователя и глаз пациента.

[illegible]

5. Транспортирование и хранение

5.1. Комплект КЛО-1 транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта

5.2 Условия транспортировки изделия по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150

5.3 Условия хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика (потребителя) должны соответствовать условиям 1(Л) по ГОСТ 15150.

5.4 Воздух в складских помещениях не должен содержать химических и активных веществ

6. Гарантии изготовителя

6.1 Комплект КЛО-1 должны соответствовать требованиям технических условий
ТУ 9442-002-18898190- 2008

при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, и эксплуатации

6.2 Гарантийный срок хранения изделия составляет 5 лет со дня изготовления.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 18 месяцев со дня продажи
конечному потребителю.

6.4 В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие – изготовитель производит
бесплатный ремонт или замену изделия, не соответствующих требованиям
ТУ 9442-002-18898190- 2008

Гарантии не распространяются на дефекты,
возникшие в результате нарушения настоящего РЭ по условиям эксплуатации, хранения
транспортирования изделия.

Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взамен Инв. №		Подп. и дата		Инв. № подл.	
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ПКМБ– 303350.00 РЭ				Лист 6

7. Свидетельство о консервации и упаковке.

Изделие № _____,

изготовленное по ТУ 9442-002-18898190- 2008

соответствует техническим условиям и признано годным к эксплуатации.

Дата консервации и упаковки « » _____ 2018 г.

Консервацию и упаковку произвел:

Адрес для обращения потребителя:

ООО «Поиск ТР»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен Инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ПКМБ– 303350.00 РЭ					Лист
										7