



Открытое акционерное общество «Завод «Оптик»
Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 в составе:
- офтальмоскоп зеркальный;
- лупа плюс 13 дптр.;
- лупа плюс 20 дптр.;
- диафрагма с круглым отверстием;
- диафрагма с прямоугольным отверстием;
- паспорт (инструкция по применению);
- упаковка.

Инструкция по применению ИКЮШ.203623.001 ПС

1 Основные сведения об изделии

- 1.1 Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 применяется в офтальмологической практике для исследования глазного дна, роговицы, влак и камер глаза, хрусталика и стекловидного тела
- 1.2 Предназначен 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. Условия эксплуатации: диапазон температур от +10°C до +35°C, относительная влажность не более 80% при +25°C.
- 1.3 Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 соответствует требованиям ТУ ВУ 500022435.023-2016 и комплекту регистрационной документации.

2 Технические характеристики

Фокусное расстояние вогнутого зеркала - 175 мм;
Диаметр смотрового отверстия в центре зеркал - 3,5 мм;
Световой диаметр зеркал - 43 мм;
Задняя вершинная рефракция луп - +13 дптр. и +20 дптр.;
Световой диаметр линз луп - 33 мм;
Габаритные размеры комплекта офтальмоскопа в футляре, не более- 175x90x30 мм;
Масса комплекта в футляре, не более - 200 г.

3 Комплектность

Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 поставляется в собранном виде.
3.1 В комплект офтальмоскопа зеркального входят:
-офтальмоскоп зеркальный - 1 шт.;
-лупа плюс 13 дптр. - 1 шт.;
-лупа плюс 20 дптр. - 1 шт.;
-диафрагма с круглым отверстием - 1 шт.;
-диафрагма с прямоугольным отверстием - 1 шт.;
-паспорт (инструкция по применению) - 1 шт.;
-упаковка - 1 шт.

4 Требования безопасности

- 4.1 Медицинский персонал, эксплуатирующий офтальмоскопы зеркальные, обязан знать и выполнять требования эксплуатационной документации на изделие, обладать необходимыми навыками эксплуатации изделий для обеспечения безопасности пациентов.
- 4.2 Комплект офтальмоскопа зеркального относится 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 офтальмоскопом и лупами следует держать их за оправы, не касаясь оптических поверхностей.
- 4.6 Запрещается промывка и протирка спиртом; промывка, стерилизация, ополаскивание водой и раствором, имеющими температуру выше +35°C и ниже +10°C; хранение комплектов офтальмоскопов зеркальных 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 Офтальмоскоп имеет 2 зеркала - вогнутое и плоское, вставленные в пластмассовую оправу. В центре каждого зеркала есть смотровое отверстие диаметром 3,5мм. В комплект офтальмоскопа зеркального также входят две лупы +13 D, +20 D и две диафрагмы. В центре первой диафрагмы имеется круглое отверстие диаметром 10 мм, диафрагма может крепиться со стороны как плоского, так и вогнутого зеркала; в центре второй диафрагмы - прямоугольное отверстие размером 40x5 мм, диафрагма крепится со стороны плоского зеркала.
- 5.2 Офтальмоскопы зеркальные позволяют проводить исследование прозрачности оптических сред глаза в проходящем свете, исследование состояния глазного дна методом обратной офтальмоскопии, определять клиническую рефракцию глаза с использованием набора скиаскопических линсек методом теневой пробы.

6 Порядок работы

- 6.1 Исследование проводят в темной комнате
- 6.2 Пациент находится напротив врача на расстоянии 25-30 см, глаза врача и пациента должны находиться на одном уровне.
- 6.3 Офтальмоскоп должен быть приближен вплотную к глазу врача, зеркало обращено к пациенту, верхний край оправы офтальмоскопа должен касаться верхнего глазничного края.
- 6.4 Наблюдая через отверстие в зеркале офтальмоскопа, врач направляет отраженный свет от источника света в зрачок пациента. Появится рефлекс глазного дна, зрачок будет светиться красным. Попросив пациента направлять взгляд в разные стороны, врач оценивает прозрачность сред в проходящем свете.
- 6.5 Для осмотра глазного дна врач берет в другую руку лупу и размещает ее так, чтобы ее фокус совпал с плоскостью зрачка. Наводя в зрачок свет зеркального офтальмоскопа, врач через отверстие в зеркале смотрит в зрачок исследуемого глаза.
- 6.6 Дезинфекцию офтальмоскопов и луп проводят методом погружения на 80 минут в 3%-ный раствор перекиси водорода с последующей промывкой проточной питьевой водой.
- 6.7 Комплект зеркального офтальмоскопа рекомендуется хранить в футлярах.

7 Техническое обслуживание

- 7.1 Контроль технического состояния комплекта офтальмоскопа зеркального заключается в периодической проверке наличия механических повреждений (заколов, царапин) на поверхностях линз, нарушения покрытия на отражающих поверхностях зеркал. Рекомендуется проводить медицинским персоналом перед началом работы с каждым пациентом.

8 Транспортирование и хранение

- 8.1 Транспортирование линз офтальмологических 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 Гарантии изготовителя

Срок службы комплекта офтальмоскопа зеркального не менее 10 лет (критерием предельного состояния необходимо считать механический износ изделия и нарушение покрытия на отражающих поверхностях зеркал).
Гарантийный срок - 2 года с даты ввода в эксплуатацию при условии использования изделия в соответствии с разделом 4 настоящего эксплуатационного документа.

10 Свидетельство о приемке

Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 ИКЮШ.203623.001-01
наименование изделия обозначение
принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ ВУ 500022435.023-2016 и признан годным для эксплуатации.

МП личная подпись Представитель ОТК
Дата изготовления год, месяц, число
расшифровка подписи

11 Контактная информация

УВАЖАЕМЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ!
Изделия ОАО «Завод «Оптик» изготавливаются с применением современных передовых технологий с целью обеспечения высокого качества.

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.

Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 в составе:

- офтальмоскоп зеркальный;
- лупа плюс 13 дптр.;
- лупа плюс 20 дптр.;
- диафрагма с круглым отверстием;
- диафрагма с прямоугольным отверстием;
- паспорт (инструкция по применению);
- упаковка.

Инструкция по применению ИКЮШ.203623.001 ПС

1 Основные сведения об изделии

- 1.1 Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 применяется в офтальмологической практике для исследования глазного дна, роговицы, влаги камер глаза, хрусталика и стекловидного тела.
- 1.2 Предназначен 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. Условия эксплуатации: диапазон температур от +10°C до +35°C, относительная влажность не более 80% при +25°C.
- 1.3 Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 соответствует требованиям комплекта регистрационной документации.
- 1.4 Для изготовления комплекта офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 используются материалы:
 - стекло К8 по ГОСТ 3514;
 - стекло БОК 3 УФ по ТУ РБ 094293.19.012;
 - стекло листовое по ГОСТ 111;
 - полипропилен PPG-1035-08 ТУ 2211-008-50236110;
 - ткань мебельная обивочная по ГОСТ 24220.
- 1.5 Регистрационное удостоверение в Российской Федерации № РЗН 2020/9711.

2 Технические характеристики

Фокусное расстояние вогнутого зеркала - 175 мм;
Диаметр смотрового отверстия в центре зеркал - 3,5 мм;
Световой диаметр зеркал - 43 мм;
Задняя вершинная рефракция луп - +13 дптр. и +20 дптр.;Световой диаметр линз луп - 33 мм;
Габаритные размеры комплекта офтальмоскопа в футляре, не более- 175x90x30 мм;
Масса комплекта в футляре, не более - 200 г.

3 Комплектность

Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 поставляется в собранном виде.
3.1 В комплект офтальмоскопа зеркального входят:
-офтальмоскоп зеркальный - 1 шт.;- лупа плюс 13 дптр. - 1 шт.;
- лупа плюс 20 дптр. - 1 шт.;
- диафрагма с круглым отверстием - 1 шт.;
- диафрагма с прямоугольным отверстием - 1 шт.;
- паспорт (инструкция по применению) - 1 шт.;
- упаковка - 1 шт.

4 Требования безопасности

- 4.1 Медицинский персонал, эксплуатирующий офтальмоскопы зеркальные, обязан знать и выполнять требования эксплуатационной документации на изделие, обладать необходимыми навыками эксплуатации изделий для обеспечения безопасности пациентов.
- 4.2 Комплект офтальмоскопа зеркального относится к медицинским изделиям с низкой степенью риска применения в медицинских целях (класс I).
- 4.3 Противопоказаниями к применению являются наличие у пациента психического заболевания или объективно неуравновешенного поведения, состояния наркотического или алкогольного опьянения, светобоязни, 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 офтальмоскопом и лупами следует держать их за оправы, не касаясь оптических поверхностей.
- 4.6 Запрещается промывка и протирка спиртом; промывка, стерилизация, ополаскивание водой и раствором, имеющими температуру выше +35°C и ниже +10°C; хранение комплектов офтальмоскопов зеркальных 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 Офтальмоскоп имеет 2 зеркала - вогнутое и плоское, вставленные в пластмассовую оправу. В центре каждого зеркала есть смотровое отверстие диаметром 3,5мм. В комплект офтальмоскопа зеркального также входят две лупы +13 D, +20 D и две диафрагмы. В центре первой диафрагмы имеется круглое отверстие диаметром 10 мм, диафрагма может крепиться со стороны как плоского, так и вогнутого зеркала; в центре второй диафрагмы - прямоугольное отверстие размером 40x5 мм, диафрагма крепится со стороны плоского зеркала.
- 5.2 Офтальмоскопы зеркальные позволяют проводить исследование прозрачности оптических сред глаза в проходящем свете, исследование состояния глазного дна методом обратной офтальмоскопии, определять клиническую рефракцию глаза с использованием набора скиаскопических линеск методом теневой пробы.

6 Порядок работы

- 6.1 Исследование проводят в темной комнате.
- 6.2 Пациент находится напротив врача на расстоянии 25-30 см, глаза врача и пациента должны находиться на одном уровне.
- 6.3 Офтальмоскоп должен быть приближен вплотную к глазу врача, зеркало обращено к пациенту, верхний край оправы офтальмоскопа должен касаться верхнего глазничного края.
- 6.4 Наблюдая через отверстие в зеркале офтальмоскопа, врач направляет отраженный свет от источника света в зрачок пациента. Появится рефлекс глазного дна, зрачок будет светиться красным. Попросив пациента направить взгляд в разные стороны, врач оценивает прозрачность сред в проходящем свете.
- 6.5 Для осмотра глазного дна врач берет в другую руку лупу и размещает ее так, чтобы ее фокус совпал с плоскостью зрачка. Наводя в зрачок свет зеркального офтальмоскопа, врач через отверстие в зеркале смотрит в зрачок исследуемого глаза.
- 6.6 Дезинфекцию офтальмоскопов и луп проводят методом погружения на 80 минут в 3%-ный раствор перекиси водорода с последующей промывкой проточной питьевой водой.
- 6.7 Комплект зеркального офтальмоскопа рекомендуется хранить в футлярах.

7 Техническое обслуживание

- 7.1 Контроль технического состояния комплекта офтальмоскопа зеркального заключается в периодической проверке наличия механических повреждений (заколов, царапин) на поверхностях линз, нарушения покрытия на отражающих поверхностях зеркал. Рекомендуется проводить медицинским персоналом перед началом работы с каждым пациентом.

8 Транспортирование и хранение

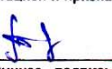
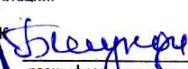
- 8.1 Транспортирование линз офтальмологических осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.
- 8.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.
- 8.3 Условия хранения должны соответствовать условиям 1 по ГОСТ 15150.
- 8.4 Срок хранения - 2 года.

9 Гарантия изготовителя

Срок службы комплекта офтальмоскопа зеркального не менее 10 лет (критерием предельного состояния необходимо считать механический износ изделия и нарушение покрытия на отражающих поверхностях зеркал).
Гарантийный срок - 2 года с даты ввода в эксплуатацию при условии использования изделия в соответствии с разделом 4 настоящего эксплуатационного документа.

10 Свидетельство о приемке

Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 ИКЮШ.203623.001-01
наименование изделия обозначение
принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

МП  Представитель ОТК 
личная подпись расшифровка подписи

Дата изготовления 
год, месяц, число

11 Контактная информация

УВАЖАЕМЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ!
Изделия ОАО «Завод «Оптик» изготавливаются с применением современных передовых технологий с целью обеспечения высокого качества.

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).