

УТВЕРЖДАЮ

ИП Орлова В.В.
« 10 » октябрь

« 10 » октября 2016 г.

Руководство по эксплуатации

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

«Оправы очков корректирующих» (далее по тексту – оправы) в следующих исполнениях:

Оправа корректирующих очков пластмассовая ободковая - Okylar;
 Оправа корректирующих очков пластмассовая полуободковая - Sofo;
 Оправа корректирующих очков металлическая ободковая - Venturi;
 Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая - Donna;
 Оправа корректирующих очков комбинированная ободковая - Claziano;
 Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая - V&P;
 Оправа корректирующих очков безободковая - Amor.

2. Область применения (медицинские показания) оправ

Офтальмология. Оправы предназначены для фиксации линз очковых в заданном положении перед глазами пользователя.

3. Условия эксплуатации оправ

По режиму эксплуатации оправы относится к изделиям многократного пользования. Оправы могут эксплуатироваться при температуре внешней среды от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 100 %.

4. Описание принципа действия оправ

Оправы обеспечивают заданное положение линз очковых перед глазами пользователя.

5. Перечень исполнений оправ

Оправа представляет собой внешнее приспособление, реализующее единый конструктивный принцип для фиксации линз в заданном положении перед глазами пользователя, в следующих исполнениях:

Обозначение типа оправы и наименование модели	Наименование типа оправы	Используемые материалы
ОП Okylar	Оправа корректирующих очков пластмассовая ободковая	Оправа - ацетат целлюлозы марка - АЦЛ Дужки – ацетат целлюлозы марка - АЦЛ
ОППО Sofo	Оправа корректирующих очков пластмассовая полуободковая	Оправа - ацетат целлюлозы марка - АЦЛ Дужки – ацетат целлюлозы марка - АЦЛ

ОМ Venturi	Оправа корректирующих очков металлическая ободковая	Оправа и дужки – никелид титана марки ТН-1; Носоупоры - полиамид марки – ПА 6.6 Заушники – ацетат целлюлозы марка - АЦЛ
ОМПО Donna	Оправа корректирующих очков металлическая полуободковая	Оправа и дужки – никелид титана марки ТН-1; Носоупоры – полиамид марки – ПА 6.6 Заушники – ацетат целлюлозы марка - АЦЛ
ОК Claziano	Оправа корректирующих очков комбинированная ободковая	Оправа – никелид титана марки ТН-1; Носоупоры – полиамид марки – ПА6.6; Дужки – ацетат целлюлозы марка - АЦЛ
ОКПО V&P	Оправа корректирующих очков комбинированная полуободковая	Оправа – никелид титана марки ТН-1; Носоупоры – полиамид марки – ПА6.6; Дужки – ацетат целлюлозы марка - АЦЛ
ОБ Amor	Оправа корректирующих очков безободковая	Оправа и дужки – никелид титана марки ТН-1; Носоупоры – полиамид марки – ПА 6.6 Заушники – ацетат целлюлозы марка - АЦЛ

6. Комплектность поставки

В комплект поставки оправы должно входить:

- Оправа – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 экз.

В целях сохранения формы оправ в процессе транспортирования и хранения, оправы снабжены вставками из органического стекла.

7. Технические характеристики оправ

Оправа является изделием максимальной готовности, изготавливаемым заводским способом.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 1.

Вид климатического исполнения – В 1.1 по ГОСТ 15150.

По последствиям отказов оправы относятся к изделиям, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для человека.

Основные габаритные характеристики оправ приведены в таблице 2.

Размер	Диапазон номинальных значений, мм	Шаг, мм
a (ширина линзы)	34-60 $\pm$ 0,2	1
b (расстояние между линзами)	10-28 $\pm$ 0,3	1
L (длина заушника)	55-115 $\pm$ 0,5	1

Масса оправы без линз не более 38 г.

Материалы, применяемые при изготовлении оправ и контактирующие с телом человека, не вызывают раздражения, аллергических или токсических реакций в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Металлические детали оправ изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

Поверхность оправ устойчива к дезинфекции в соответствии с МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

Срок службы оправ - не менее 3 лет при количестве качаний заушника не более 30000.

8. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных блоках и материалов контактирующих с телом человека

Наименование материала	Описание материала	Контакт с кожей человека
Никелид титана марки ТН-1	очень легкий, прочный, коррозионностойкий, гипоаллергенный и упругий материал с памятью формы	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей, в отдельных случаях возможен длительный контакт
Полиамид марки – ПА6.6	очень легкий и прочный, устойчив к воздействию высоких и низких температур, а также к образованию царапин	
ацетат целлюлозы марка - АЦЛ	легок, достаточно прочен, устойчив к механическим воздействиям при обычных температурах, легко обрабатывается	

Вспомогательные элементы оправ:

Все крепежные, вспомогательные и шарнирные металлические элементы оправ изготовлены из нержавеющей стали марки 12Х18Н9.

Все оправы снабжены транспортными вставками, имитирующими по форме корригирующую линзу, изготовленными из бесцветного прозрачного органического непластифицированного стекла, марки ТОСН.

В полуободковых оправках для крепления используется леска, изготовленная из синтетического полиамида – нейлона, марка - найлон 66.

В винтовых оправках, в целях исключения повреждения линз, предусмотрены прокладочные шайбы из полиэтиленовой пленки - ПВД.

9. Условия безопасного применения

Оправа является нестерильным, неинвазивным медицинским изделием, применяется для фиксации линз в заданном положении перед глазами пользователя, может непосредственно соприкасаться исключительно с неповрежденной кожей.

Медицинские противопоказания: психические заболевания с ограничением способности контролировать свое поведение.

10. Порядок использования по назначению

Подбор и первичная примерка оправ должны выполняться специалистом, имеющим соответствующую подготовку.

После подбора оправы в ней фиксируются корригирующие линзы, обработанные согласно рецепту на изготовление очков корригирующих.

11. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Техническое обслуживание оправ не предусмотрено.

По мере загрязнения оправы могут быть подвержены санитарной обработке.

Внесение в конструкцию оправ изменений, не предусмотренных производителем, не допускается.

Ремонт изделия, при необходимости, осуществляется производителем.

12. Утилизация медицинского изделия

Специальные требования к утилизации не предъявляются. Рекомендуется разборка (демонтаж) использованного изделия и сепарация его компонентов по однородным группам.

Однородные материалы подлежат вторичной переработке согласно соответствующим правилам и нормам, принятым на территории Российской Федерации.

13. Транспортирование и хранение

Транспортировка оправ производится всеми видами транспортных средств на любое расстояние в соответствии с правилами перевозок, действующих на данном виде транспорта, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Хранение оправ необходимо проводить на стеллажах сухих складов на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре воздуха от +15 до +25 °С и относительной влажности воздуха от 5 до 80%.

Срок хранения оправ – не менее 3 лет.

14. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня продажи готового изделия.

15. Адрес производства: 105005, Москва, ул. Бакунинская, д. 14, стр. 11.

Проект и
проэкцировано
в листы

