

21 октября 2019 г.



Инструкция по применению



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 Основные сведения об изделии

1.1 Линзы офтальмологические предназначены для бесконтактной офтальмоскопии деталей глазного дна. Применяются совместно со щелевой лампой.

1.2 Линзы офтальмологические 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 +10°C до +35°C, относительная влажность не более 80% при +25°C.

1.3 Линзы офтальмологические ЛО 60D, ЛО78D, ЛО 90D соответствуют требованиям комплекта регистрационной документации.

1.4 Для изготовления линз офтальмологических используются материалы:

- стекло ТФ4 по ГОСТ 3514;
- алюминиевые сплавы марки Д16Т по ГОСТ 4784;
- полипропилен марки PPG 1035-08 по ТУ 2211-008-50236110;
- полотно трикотажное по СТБ 2207.

1.5 Адрес изготовителя: 231300 Республика Беларусь,

г. Лида, ул. Машерова, 10, ОАО «Завод «Оптик»

e-mail: optic@mail.lida.by

http:// www.opticlida.by

1.6 Серийный номер изделия _____

1.7 Уполномоченный представитель: ООО НПО «Спецмедприбор» 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская д. 1, стр. 2, эт. 7, пом. I, ком. 11

1.8 Регистрационное удостоверение № _____

2 Основные технические данные

	ЛО 60D	ЛО 78D	ЛО 90D
Оптическая сила, дптр	60	78	90
Габаритные размеры, мм	Ø34x12	Ø34x14,5	Ø27x12,3
Световой диаметр, мм	26	26	19
Статическое поле зрения, °	60	70	80
Увеличение изображения, ×	1,14	0,92	0,75
Рабочее расстояние, мм	13	9	9
Масса, не более, г	27	33	17

3 Комплектность

Линзы офтальмологические ЛО 60D, ЛО78 D, ЛО 90D поставляются в собранном виде.

В комплект входят:

- линза офтальмологическая - 1 шт.
- паспорт (инструкция по применению) - 1 шт.
- салфетка – 1 шт.
- пластмассовый футляр-1 шт.
- упаковка - 1 шт.

4 Меры безопасности

4.1 Медицинский персонал, эксплуатирующий линзу офтальмологическую, обязан знать и выполнять требования эксплуатационной документации на изделие, обладать необходимыми навыками эксплуатации изделий для обеспечения безопасности пациентов.

4.2 Линза офтальмологическая относится к медицинским изделиям с низкой степенью риска применения в медицинских целях (класс 1) Противопоказаний к применению и возможных побочных эффектов не имеет.

4.3 Следует оберегать линзу от ударов, механических, термических и прочих повреждений, оптические поверхности линзы – от царапин и загрязнений. При работе с линзой следует держать ее за оправу, не касаясь оптических поверхностей.

4.4 Запрещается промывка и протирка спиртом; промывка, стерилизация, ополаскивание водой и раствором, имеющими температуру выше +35°C и ниже +10°C; хранение линзы 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 Линза офтальмологическая ЛО 60D (ЛО78D, ЛО 90D) представляет из себя асферическую линзу, закрепленную в оправе.

5.2 Линза офтальмологическая используется для бесконтактной офтальмоскопии деталей глазного дна с помощью щелевой лампы.

6 Порядок работы

6.1 Офтальмоскопию проводят в затемненном помещении.

6.2 Пациент садится перед щелевой лампой на стул, устанавливает подбородок и лоб на специальные подставки.

6.3 Врач садится напротив, с другой стороны лампы. Устанавливает необходимое освещение и ширину пучка света, после чего направляет луч в исследуемый глаз и производит осмотр необходимых структур.

6.4 Линзу офтальмологическую необходимо располагать между объективом микроскопа и глазом пациента на расстоянии от 10 до 20 мм от поверхности роговицы. Рекомендуется держать линзу большим и указательным пальцами, средний оставляя свободным для дополнительных манипуляций.

6.5 Чистить линзу рекомендуется салфеткой 60x60 мм из комплекта линзы.

6.6 Дезинфекцию линзы проводят 3%-ным раствором перекиси водорода с помощью тщательно отжатого тампона.

6.7 Хранить линзу офтальмологическую следует в условиях, исключающих ее повторную контаминацию.

7 Техническое обслуживание

Контроль технического состояния линзы офтальмологической заключается в проверке наличия механических повреждений (заколов, царапин) на поверхности линзы. Рекомендуется проводить медицинским персоналом после дезинфекционной обработки изделия 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 линзы офтальмологической не менее 10 лет (критерием предельного состояния считается наличие механических повреждений (заколов, царапин) на поверхности).

Гарантийный срок - 24 месяца с даты ввода в эксплуатацию при условии использования изделия в соответствии с разделом 4 настоящего эксплуатационного документа

10 Свидетельство о приемке

Линза офтальмологическая ЛО 60D (78D, 90D) ИКЮШ.203517.010 (011, 012)

наименование изделия

обозначение

Линзы офтальмологические ЛО 60D, ЛО 78D, ЛО 90D изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документацией и признаны пригодными для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

11 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](http://www.opticlida.by)

Уполномоченный представитель:

ООО НПО «Спецмедприбор»

127422, г. Москва,

ул. Тимирязевская д. 1, стр. 2, эт. 7, пом. I, ком. 11

12 Сведения об утилизации

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).