**Открытое акционерное общество «Завод «Оптик»**

**Система менеджмента качества соответствует требованиям**

**ISO 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485-2017)**

**RU-21.1379.026**

**Линза офтальмологическая ЛО 60D, ЛО 78D, ЛО 90D**

**Инструкция по применению ИКЮШ.203517.010 ПС**

**Согласовано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ 15.12.2020г.**

**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°С до +35°С, относительная влажность не более 80% при +25°С.

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 по ГОСТ 4784;

- полипропилен 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](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 № РЗН 2020/12946.

**2 Основные технические данные 3 Комплектность**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ЛО 60D | ЛО 78D | ЛО 90D | Линзы офтальмологические ЛО 60D, ЛО78 D, ЛО 90D поставляются в собранном виде.В комплект входят:- линза офтальмологическая - 1шт.- паспорт (инструкция по применению) - 1шт.- салфетка – 1 шт.- упаковка – 1 шт. |
| Оптическая сила, дптр | 60 | 78 | 90 |
| Габаритные размеры, мм | Ø34х12 | Ø34х14,5 | Ø27х12,3 |
| 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 |

**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 +35ºС и ниже +10ºС; 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 60х60 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 обозначениеЛинзы офтальмологические ЛО 60D, ЛО 78D, ЛО 90D изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документацией и признаны пригодными для эксплуатации. Представитель ОТКМП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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, 10тел. +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).