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.**

Система менеджмента качества соответствует требованиям
ISO 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485-2017)
RU-21.1379.026

Инструкция по применению ИКЮШ.203623.001 ПС

Согласовано Министерством здравоохранения РБ 24.01.2019г.

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 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 Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 соответствует требованиям ТУ BY 500022435.023-2016 с изм. 3 и комплекту регистрационной документации.

1.4 Адрес изготовителя: 231300 Республика Беларусь, г. Лида, ул. Машерова, 10, ОАО «Завод «Оптик», e-mail: optic@mail.lida.by, http:// www.opticlida.by

1.5 Дата изготовления _____

1.6 Серийный номер изделия _____

1.7 Регистрационное удостоверение в Республике Беларусь № ИМ-7.107242.

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 175х90х30 мм;
Масса комплекта в футляре, не более 200 г.

3 Комплектность

Комплект офтальмоскопа зеркального ОЗ-2 поставляется в собранном виде.
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°С и ниже +10°С; 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 40х5 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 линеек 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 BY 500022435.023-2016 с изм. 3 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП _____

_____
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.
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

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.

Директор ОАО «Завод «Оптик» Т.Ю. Головач

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru