ООО «Завод рецептурной оптики ОДВ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

_____ Л.М. Фейгин

«23» июня 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Линзы очковые корригирующие из полимерного материала бесцветные с покрытием по ТУ 32.50.41-001-97371861-2019 в вариантах исполнения

2020 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

Линзы очковые корригирующие из полимерного материала бесцветные с покрытием по ТУ 32.50.41-001-97371861-2019 в вариантах исполнения (далее Линзы или медицинское изделие).

Варианты исполнения:

1. Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,5 в составе:
- Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,5 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

2. Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,53 в составе:
- Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,53 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

3. Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,6 в составе:
- Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,6 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

4. Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,67 в составе:
- Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,67 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

5. Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,74 в составе:
- Линза полимерная бесцветная афокальная индекс 1,74 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

4. Линза полимерная бесцветная однофокальная индекс 1,5 в составе:
- Линза полимерная бесцветная однофокальная индекс 1,5 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

5. Линза полимерная бесцветная однофокальная индекс 1,53 в составе:
- Линза полимерная бесцветная однофокальная индекс 1,53 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

6. Линза полимерная бесцветная однофокальная индекс 1,6 в составе:
- Линза полимерная бесцветная однофокальная индекс 1,6 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

7. Линза полимерная бесцветная одиофокальная индекс 1,67 в составе:
- Линза полимерная бесцветная однофокальная индекс 1,67 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

8. Линза полимерная бесцветная однофокальная индекс 1,74 в составе:
- Линза полимерная бесцветная однофокальная индекс 1,74 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Конверт – 1 шт.

9. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,5 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,5 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

10. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,53 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,53 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

11. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,6 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,6 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

12. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,67 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,67 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

13. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,74 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная) индекс 1,74 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

14. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,5 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,5 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

15. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,53 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,53 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

16. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,6 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,6 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

17. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,67 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,67 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

18. Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,74 в составе:
- Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная) индекс 1,74 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

19. Линза полимерная бесцветная бифокальная индекс 1,5 в составе:
- Линза полимерная бесцветная бифокальная индекс 1,5 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Конверт – 1 шт.

20. Линза полимерная бесцветная бифокальная индекс 1,53 в составе:

- Линза полимерная бесцветная бифокальная индекс 1,53 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

21. Линза полимерная бесцветная бифокальная индекс 1,6 в составе:

- Линза полимерная бесцветная бифокальная индекс 1,6 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

22. Линза полимерная бесцветная бифокальная индекс 1,67 в составе:

- Линза полимерная бесцветная бифокальная индекс 1,67 – 1 шт.
- Инструкция – 1шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Конверт – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью
«Завод рецептурной оптики ОДВ» -620067, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Блюхера, 3, оф. 55
Тел. (343) 363-99-01
E-mail:office@linza.ru

Адреса мест производства медицинского изделия:

620067, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Блюхера, 3
Тел. (343) 363-99-01
E-mail:office@linza.ru

3. Назначение медицинского изделия

Линзы предназначены для коррекции зрения пациента (близорукости, дальнозоркости и астигматизма), а также для защиты глаз от излучения или механического воздействия. Используются для установления в оправу очков.

4. Показания:

- близорукость;
- дальнозоркость;
- астигматизм;
- для защиты глаз от излучения или механического воздействия.

5. Противопоказания

При правильном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочные явления.

6. Способ применения

Линзы используются в корригирующих очках для коррекции дефектов зрения (близорукость, дальнозоркость, астигматизм).

7. Условия применения

Линзы используются в корригирующих очках индивидуального изготовления для коррекции дефектов зрения. Линзы могут использоваться в очках для постоянного ношения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации: от – 50 °С до +50 °С при относительной влажности воздуха от 15% до 80%

Линзы устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, таких как слеза, пот.

Область применения – офтальмология.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Описание медицинского изделия

Оптическая сила линз является основным фактором, определяющим их толщину.

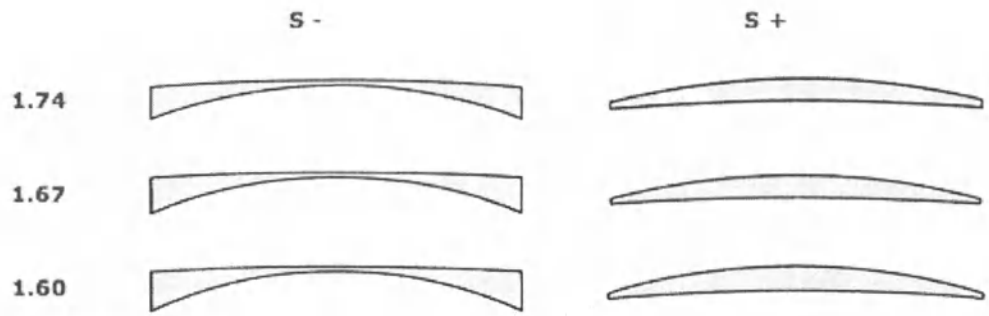
При аметропии высокой степени, толщина линз негативно сказывается на внешнем облике пациента в очках: для отрицательных линз характерно утолщение по краю, приводящее к ухудшению эстетических свойств очков, и утоньщение по центру, приводящее к визуальному уменьшению глаза, а для положительных – чрезмерная толщина по центру, обуславливающая зрительное увеличение глаза.

Диаметр линз обуславливает их толщину. Для линз положительной рефракции работает четкое правило: чем меньше диаметр готовой линзы и больше соответствует размеру светового проема оправы, тем тоньше линза по центру. Диаметр готовых линз отрицательной рефракции не влияет на их толщину по краю, а определяется размером светового проема оправы. Для отрицательных линз справедливо другое правило: чем меньше световой проем оправы, тем тоньше линзы по краю.

Индекс преломления определяет светопреломляющую способность линз. Чем сильнее линзы преломляют свет, тем выше этот показатель. Эффективная преломляющая способность таких линз обеспечивает их тонкость. Несмотря на то, что плотность высокоиндексных линз выше, за счет меньшего использования материала (уменьшения объема) они получаются более лёгкими. В силу этого стандартные линзы в очках обычно тяжелее, чем их высокоиндексные аналоги. Высокоиндексные линзы, как правило, обладают асферическим дизайном, что обеспечивает их максимальную эффективность.

Линзы очковые корригирующие различаются по индексу:

- 1,5 – линзы из материала CR 39, для коррекции аметропии низкой и средней степени;
- 1,53 – линзы из ударопрочного материала Trivex, для коррекции аметропии низкой и средней степени; тоньше и легче линз из материала CR 39; лучше всего подходят для безободковых оправ;
- 1,60 – тонкие и прочные линзы, для коррекции аметропии средней степени , обладают высокими оптическими характеристиками, подходят под любую оправу;
- 1,67 – тоньше на 40% и в 6 раз прочнее стандартных линз, для коррекции аметропии средней и высокой степени , подходят для безободковых оправ;
- 1,74 – наиболее плоские ультратонкие и ультралёгкие линзы; предназначаются для коррекции зрения аметропии высокой степени; желательно использовать для ободковых оправ.



Линзы очковые корригирующие имеют антибликовое покрытие.

Антибликовое покрытие представляет собой серия (до 10-ти) осветляющих плёнок, которые наносятся на поверхность линзы, которые обеспечивают уменьшение количества отражаемого от линз света, а, следовательно, уменьшают блики и улучшают качество изображений. Кроме того, антибликовое покрытие убирает обратное отражение, попадающее в глаз от внутренней поверхности линзы, и тем самым способствует более комфортному видению в очках с линзами подобного типа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектность.

Комплектация готового медицинского изделия «Линзы очковые корригирующие из полимерного материала бесцветные с покрытием по ТУ 32.50.41-001-97371861-2019 в вариантах исполнения»:

- линза - 1 шт.;
- конверт - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации – 1 шт..

Схематическое изображение линзы с антибликовым покрытием

Схематическое изображение линзы с антибликовым покрытием

Гидрофобное покрытие обеспечивает более гладкую поверхность линз, что избавляет от накопления влаги и уменьшает количество накапливающейся на них грязи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Технические характеристики

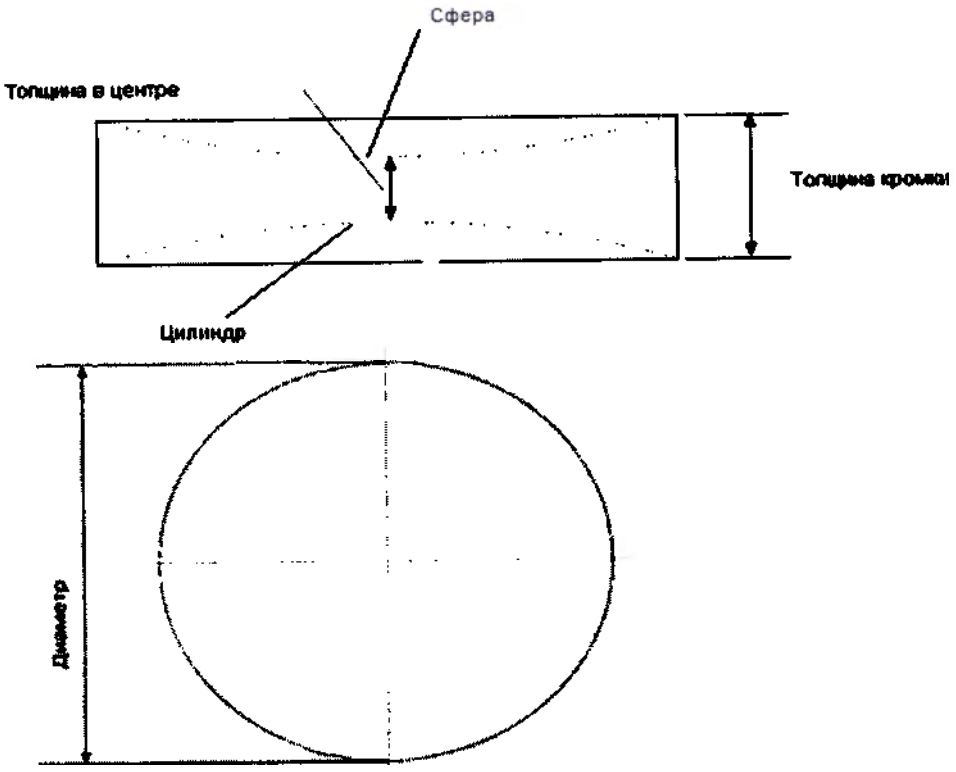
индекс	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс. цилиндр (дптр)	Название материала	Показатель преломле-ния	Число Аббе	Удельный вес - г/см^3
Линзы полимерные бесцветные афокальные							
1,5	50-70	0,00	0,00	полимер CR-39	1,498	59	1,32
1,53	50-75	0,00	0,00	полимер Trivex	1,53	43	1,11
1,6	50-70	0,00	0,00	полимер MR-8	1,597	43	1,30
1,67	50-70	0,00	0,00	полимер MR-10	1,668	32	1,36
1,74	50-75	0,00	0,00	полимер MR-1,74	1,738	32	1,47
Линзы полимерные бесцветные однофокальные							
1,5	50-70	-10,00/+10,50	+6,00/-6,	полимер CR-39	1,498	59	1,32
1,53	50-75	-10,50/+8,00	+6,00/-6,00	полимер Trivex	1,53	43	1,11
1,6	50-70	-12,00/+8,50	+6,00/-6,00	полимер MR-8	1,597	43	1,30
1,67	50-70	-15,00/+9,00	+6,00/-6,00	полимер MR-10	1,668	32	1,36
1,74	50-75	-19,00/+14,00	+6,00/-6,00	полимер MR-1,74	1,738	32	1,47
Линза полимерная бесцветная трансфокальная (прогрессивная)							
1,5	50-75	-10,00/+9,00	+6,00/-6,00	полимер CR-39	1,498	59	1,32
1,53	50-75	-10,50/+9,00	+6,00/-6,00	полимер Trivex	1,53	43	1,11
1,6	50-75	-11,00/+9,50	+6,00/-6,00	полимер MR-8	1,597	43	1,30
1,67	50-70	-13,00/+11,00	+6,00/-6,00	полимер MR-10	1,668	32	1,36
1,74	50-75	-18,50/+12,00	+6,00/-6,00	полимер MR-1,74	1,738	32	1,47
Линза полимерная бесцветная трансфокальная (дегрессивная)							
1,5	50-75	-10,00/+8,00	+6,00/-6,00	полимер CR-39	1,498	59	1,32
1,53	50-75	-10,50/+9,00	+6,00/-6,00	полимер Trivex	1,53	43	1,11
1,6	50-75	-11,00/+9,50	+6,00/-6,00	полимер MR-8	1,597	43	1,30
1,67	50-70	-13,00/+11,00	+6,00/-6,00	полимер MR-10	1,668	32	1,36
1,74	50-75	-18,50/+12,00	+6,00/-6,00	полимер MR-1,74	1,738	32	1,47
Линза полимерная бесцветная бифокальная FT 28							
1,5	60-80	-8,00/+6,00	+6,00/-6,00	полимер CR-39	1,498	59	1,32
Линза полимерная бесцветная бифокальная FT 45							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

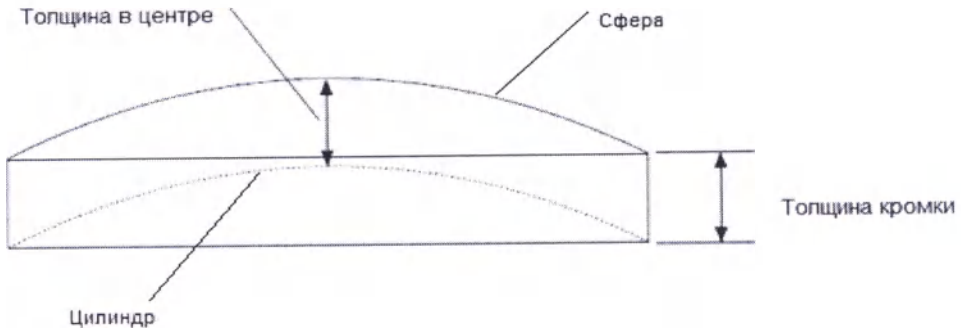
1,5	60-80	-5,00/+6,00	+6,00/-5,00	полимер CR-39	1,498	59	1,32
Линза полимерная бесцветная бифокальная DRS							
1,5	50-70	-10,00/+8,00	+6,00/-6,00	полимер CR-39	1,498	59	1,32
Линза полимерная бесцветная бифокальная DRS							
1,53	50-75	-10,00/+8,00	+6,00/-6,00	полимер Trivex	1,53	43	1,11
Линза полимерная бесцветная бифокальная DRS							
1,6	50-70	-12,00/+8,50	+6,00/-6,00	полимер MR-8	1,597	43	1,30
Линза полимерная бесцветная бифокальная DRS							
1,67	50-70	-15,00/+9,00	+6,00/-6,00	MR-10	1,668	32	1,36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чертеж афокальной, однофокальной линзы
(-) Минус

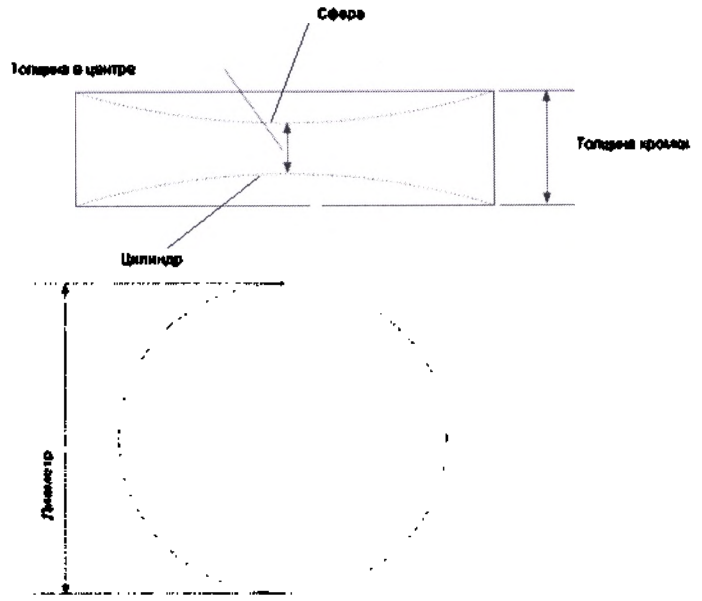


(+) Плюс

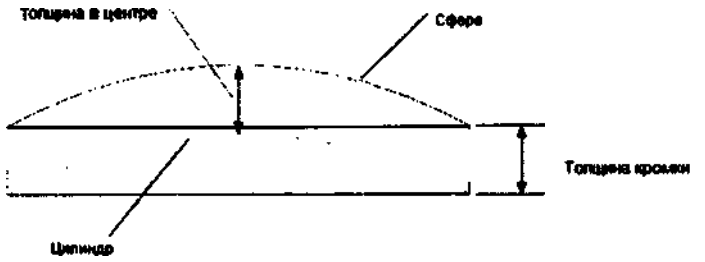


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

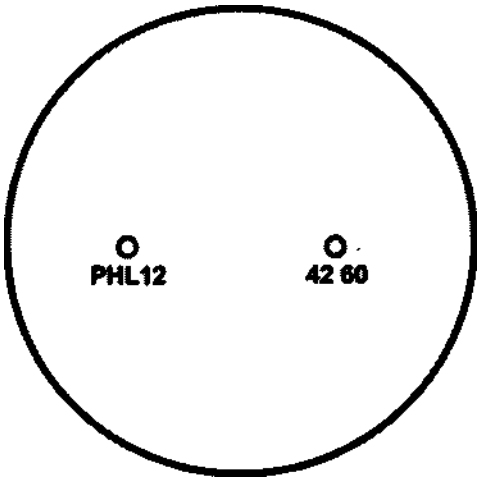
Чертеж трансфокальной (прогрессивной)
(-) Минус



(+) Плюс

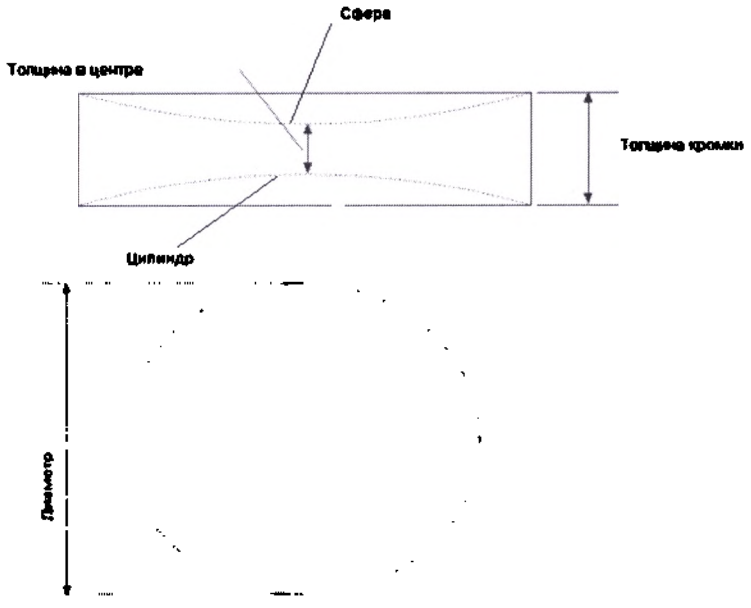


Progressive DRP / SP

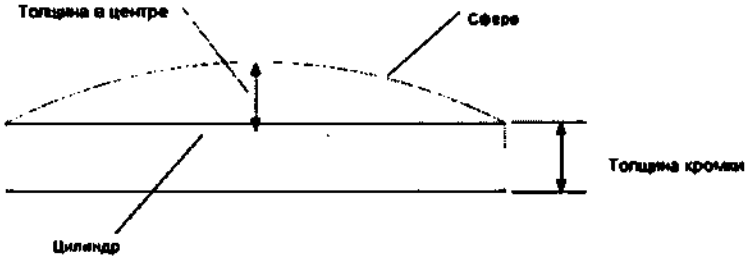


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

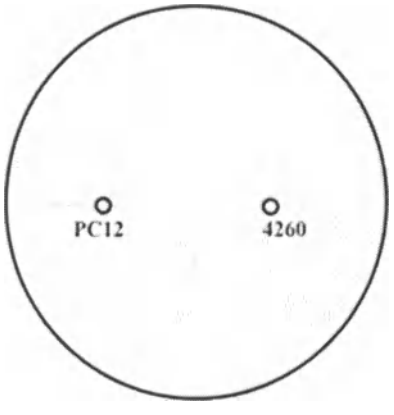
Чертеж трансфокальной (дегрессивной)
(-) Минус



(+) Плюс

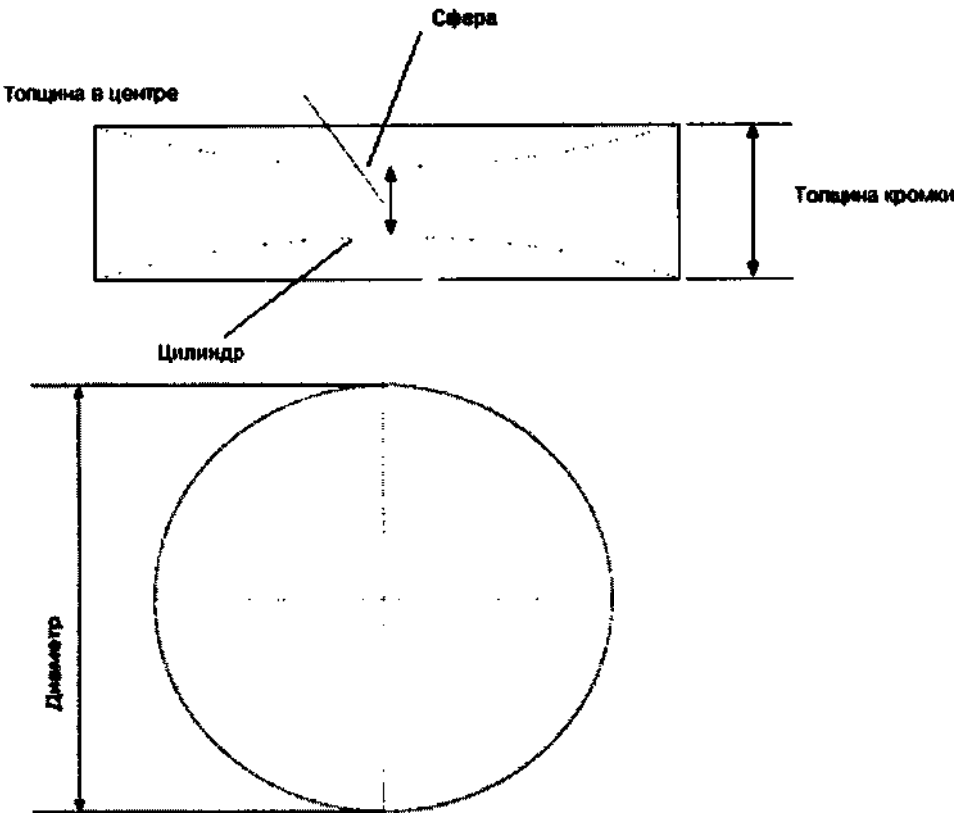


Office II DRP/ Office SP

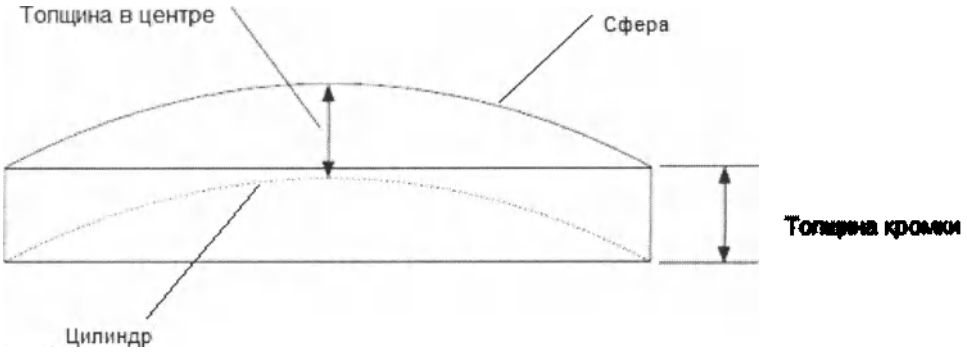


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чертеж бифокальной линзы
(-) Минус

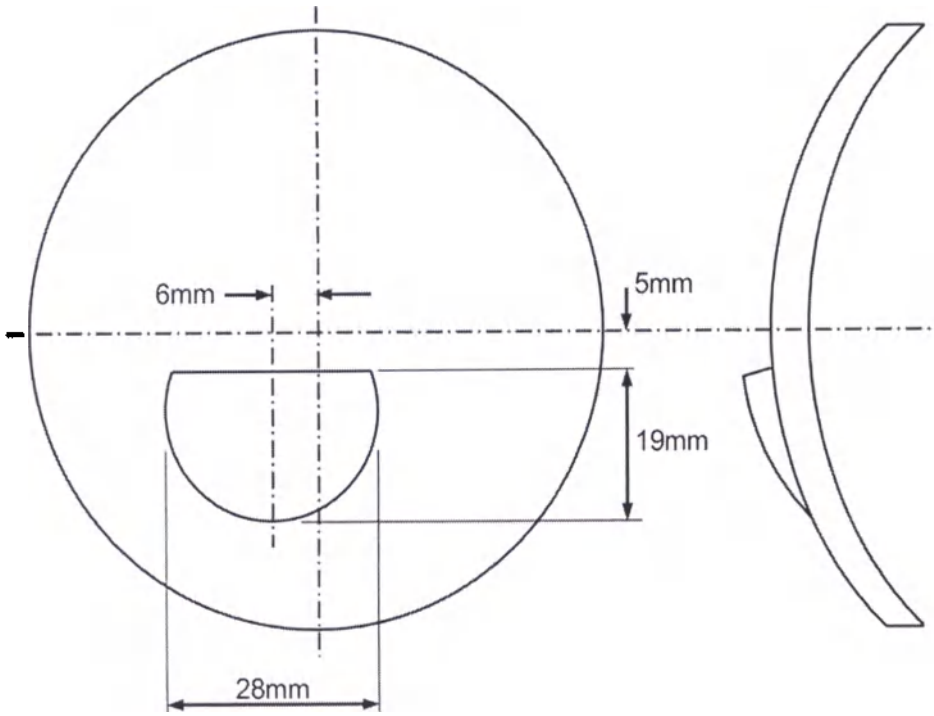


(+) Плюс

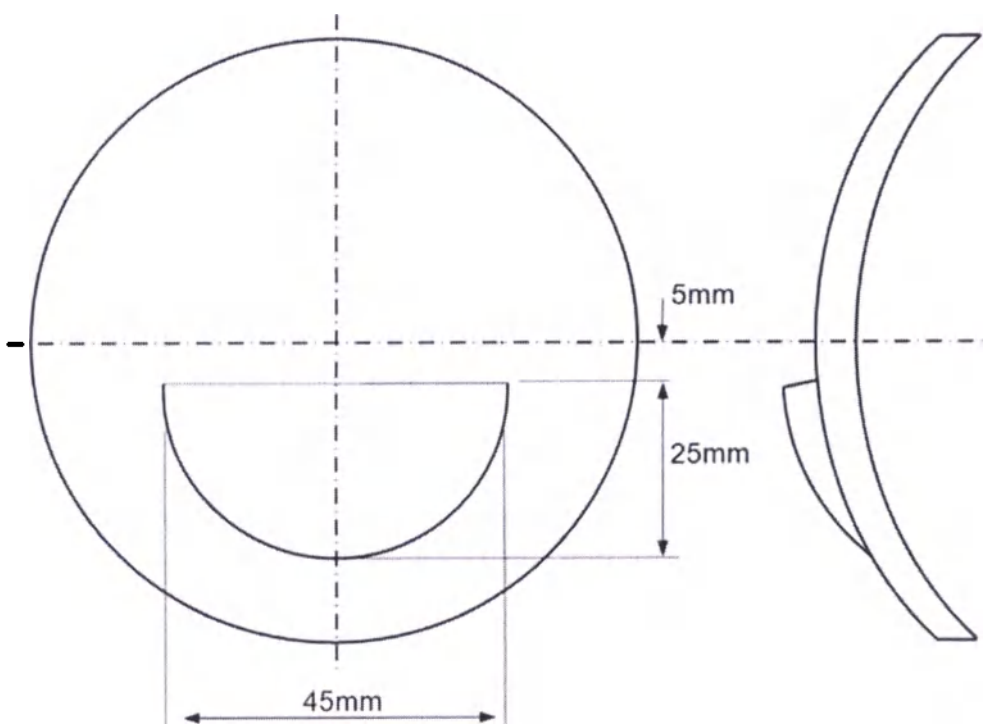


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BIFOCAL FT 28

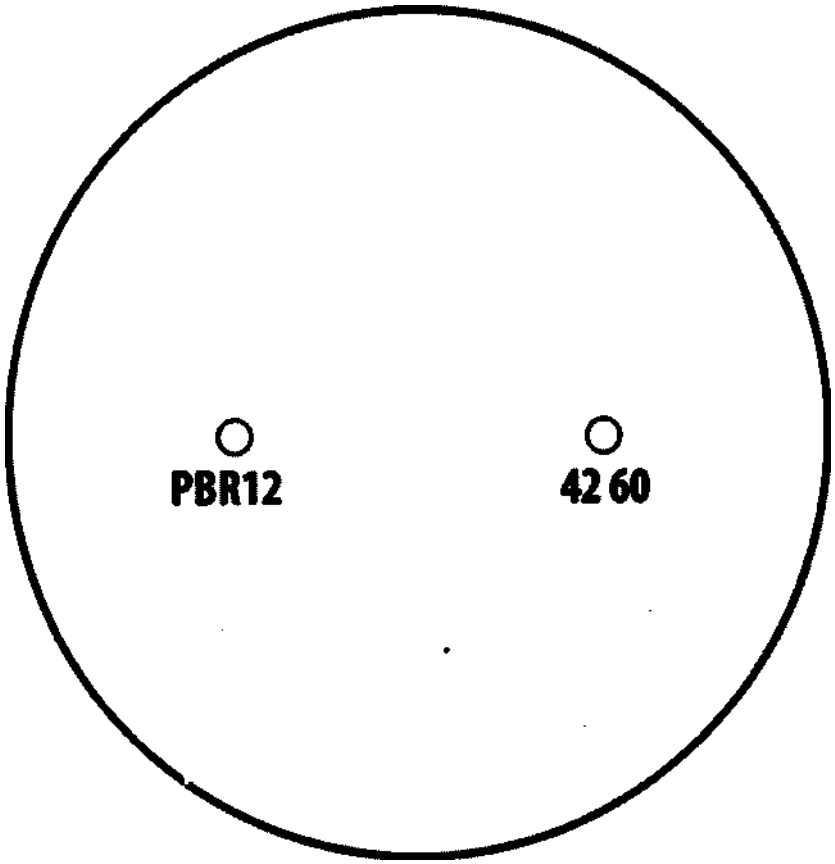


BIFOCAL FT 45



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bifocal DRS



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.Основные размеры

Размеры линз классифицируют следующим образом:

а) номинальный размер (dn): размер, в миллиметрах, указанный изготовителем;

б) эффективный размер (de): действительный(е) размер(ы) линзы в миллиметрах;

в) полезный размер (du): размер(ы), в миллиметрах, той зоны, которая может использоваться оптически.

Для линз, охарактеризованных диаметром, допуски на размеры должны быть следующими:

а) эффективный размер de: от (dn -1) до (dn + 2) мм;

б) полезный размер du: более (dn - 2) мм.

Допуск на полезный размер не задают для очковых линз с зоной, не обладающей оптическим действием, например лентикулярных очковых линз.

Предельное отклонение толщины готовой линзы (нефацетированной) по центру не должно выходить за пределы ± 0,3 мм от номинального значения. Номинальная толщина линзы соответствует рассчитанной по программе, может быть задана изготовителем очков или согласована между изготовителем очков и поставщиком очковых линз.

Любой из размеров сегмента (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны) не должны отличаться от номинального значения более чем на ± 0,5 мм. При продаже согласованной пары очковых линз любые из размеров сегмента (ширина, глубина и глубина промежуточной зоны) не должны отличаться друг от друга более чем на ± 0,7 мм.

11.Оптические параметры

Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от номинальных значений должны соответствовать приведённым в таблице 1 (ГОСТ Р 53950-2010 п. 5.2.2.1).

Примечание *- Предельно допустимые отклонения рефракции стигматических линз от номинальных значений выбирают из второго столбца таблицы 1.*

Таблица 1

Рефракция поверхности на *втором* главном меридиане	Предельное отклонение на *первом* главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 3,00 включ.	±0,09	±0,09	±0,12	±0,18	-
От 3,00 до 6,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,12	±0,18	±0,25
От 6,00 до 9,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,18	±0,18	±0,25
От 9,00 до 12,00 включ.	±0,18	±0,12	±0,18	±0,25	±0,25
От 12,00 до 20,00 включ.	±0,25	±0,18	±0,25	±0,25	±0,25
Более 20,00	±0,37	±0,25	±0,25	±0,37	±0,37

Предельно допустимые отклонения рефракции зоны для дали прогрессивных очковых линз *от номинальных значений* должны соответствовать приведенным в таблице 2 (ГОСТ Р 53950-2010 п. 5.2.2.2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

Рефракция поверхности на *втором* главном меридиане	Предельное отклонение на *первом* главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 6,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,18	±0,18	±0,25
От 6,00 до 9,00 вкюч.	±0,18	±0,18	±0,18	±0,18	±0,25
От 9,00 до12,00 включ.	±0,18	±0,18	±0,18	±0,25	±0,25
От 12,00 до 20,00 включ.	±0,25	±0,18	±0,25	±0,25	±0,25
Более 20,00	±0,37	±0,25	±0,25	±0,37	±0,37

Предельные отклонения положения оси цилиндра *от номинальных значений* должны соответствовать приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Абсолютное значение астигматической разности (цилиндра), дптр.	Менее 0,25*	От 0,25 до 0,50 включ.	От 0,50 до 0,75 включ.	От 0,75 до 1,50 включ.	Более 1,50
Предельное отклонение оси	Не нормируется	± 7°	± 5°	± 3°	± 2°

* *На расчетные значения астигматической разности менее 0,25 дптр, допуски не распространяются ввиду невозможности метрологического обеспечения измерений в данном диапазоне. Необходимая точность обеспечивается технологически.*

Предельно допустимые отклонения призматического действия от номинальных значений см. по таблице 4.

Таблица 4

Призматическое действие	Линзы		
	Однофокальные	Многофокальные и прогрессивные	
		По горизонтали	По вертикали
От 0,12*до 2,00	$\pm(0,25+0,1\ F`V_{max})$	$\pm(0,25+0,1\ F`V_{max})$	$\pm(0,25+0,05\ F`V_{max})$
От 2,00 до 10,00	$\pm(0,37+0,1\ F`V_{max})$	$\pm(0,37+0,1\ F`V_{max})$	$\pm(0,37+0,05\ F`V_{max})$
Более 10,00	$\pm(0,50+0,1\ F`V_{max})$	$\pm(0,50+0,1\ F`V_{max})$	$\pm(0,50+0,05\ F`V_{max})$
Примечание - $F`V_{max}$ -наибольшее абсолютное значение рефракции на главных меридианах.			

* *На расчетные значения призматического действия менее 0,12 пдптр, допуски не распространяются ввиду невозможности метрологического обеспечения измерений в данном диапазоне. Необходимая точность обеспечивается технологически.*

В случае линз индивидуального изготовления, к которым была применена поправка значения рефракции в положении ношения, то предельно допустимые отклонения должны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

относиться к исправленному значению рефракции, которое должно быть указано на упаковке каждой линзы (ГОСТ Р 53950-2010, п. 5.2.1.2). Это же относится и к положению цилиндра, а также к параметрам призмы.

Измерения рефракции производятся на поверенном электронном диоптриметре с шагом 0,01 дптр, на числе Аббе, соответствующем показателю преломления измеряемой линзы, и «+» цилиндре (при пересчетах) в соответствии с инструкцией правил эксплуатации прибора.

12. Требования к качеству обработки поверхностей и материалам очковых линз.

Качество обработки преломляющих поверхностей линзы должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 53950-2010.

Отклонение формы поверхности линзы (волны), искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются.

Ширина царапин (b) и их суммарная длина (l) не должны превышать значений, указанных в таблице 5.

Таблица 5

Зона линзы	*b*, мм	*l*, мм
Центральная, диаметром 30 мм	Св.0,006 до 0,01 включ.	10
Краевая	Св.0,006 до 0,02 включ.	15

Примечание — допускаются царапины шириной до 0,006 мм и точки диаметром до 0,05 мм, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,01 мм² (ГОСТ Р 53950-2010, п. 5.4.1.2).

Допускаются выколки на линии раздела зон лентикулярных и многофокальных очковых линз:

- шириной от 0,05 до 0,1 мм и длиной от 0,3 до 0,4 мм — не более двух;
- шириной менее 0,05 мм или от 0,05 до 0,1 мм и длиной до 0,3 мм, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,01 мм².

Высота уступов в вершинах линии раздела зон для близи и близи многофокальных очковых линз должна быть не более 0,3 мм.

Допускаются любые дефекты оптических поверхностей, которые не попадают в полезную площадь вырезанной линзы (полезная площадь вырезанной линзы — это размер формы проёма оправы, а при ее отсутствии — это диаметр по максимальному размеру оправы по диагонали) (ТУ).

Глубина сколов готовой линзы (нефацетированной) в пределах полезного диаметра не должна превышать 1 мм. Количество сколов глубиной от 0,3 до 1 мм в пределах полезного диаметра не должно быть более 2 шт. Количество сколов глубиной менее 0,3 мм не нормируется. Допускаются заматованные сколы, не попадающие в полезную площадь вырезанной линзы

Свили в пределах полезного диаметра линзы, искажающие изображение рассматриваемого объекта, не допускаются.

Количество пузырей, точек и других инородных включений N, допустимых только при расстоянии между ними более 5 мм, и их диаметр D не должны превышать значений, указанных в таблице 6.

Таблица 6

Зона линзы	*D*, мм	*N*, шт., не более
Центральная, диаметром 30 мм	От 0,05 до 0,1 включ.	1
Краевая	От 0,1 до 0,2 включ.	2

Примечание — допускаются указанные дефекты диаметром менее 0,05 мм в центральной зоне и диаметром менее 0,1 мм в краевой зоне, если их площадь на ограниченном участке диаметром 5 мм не превышает 0,01 мм² и число таких участков не более двух (ГОСТ Р 53950-2010, п. 5.5.2.2).

Лазерная разметка линз (постоянная не удаляемая маркировка) и желтая разметка (дополнительная удаляемая) по внешней поверхности производятся в соответствии со

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стандартами. Точки желтой разметки должны касаться линии окружностей лазерной разметки. Яркость лазерной разметки согласовывается с заказчиком (ТУ).

13.Требования к готовым линзам с покрытиями

Требования к готовым линзам с твердым упрочняющим и просветляющим покрытием.

Допускаются след от держателя лакового упрочняющего покрытия в краевой зоне линзы и подтёки большего размера, если известно, что они не попадают в полезную площадь вырезанной линзы.

Цвет остаточного рефлекса просветляющего покрытия контролируется визуально в паре линз и должен быть должен быть одинаковым в паре линз. Положение максимума остаточного отражения должно быть 520 ± 10 мн.

Интегральный коэффициент светопропускания не менее 98 %.

Граница поглощения ультрафиолетового излучения – не менее, чем 390 нм.

Просветляющее покрытие должно иметь антистатический слой.

Гидрофобный слой. Может быть обычным или супергидрофобным.

14.Описание принципа работы

Работа каждой линзы очковой корригирующей основана на эффекте рефракции - преломлении хода распространения волн электромагнитного излучения (света), возникающего на границе раздела двух прозрачных сред или в толще среды с непрерывно изменяющимися свойствами.

Преломление света происходит по следующему закону:

падающий и преломленный лучи и перпендикуляр, проведенный к границе раздела двух сред в точке падения луча, лежат в одной плоскости. Отношение синуса угла падения к синусу угла преломления есть величина постоянная для двух сред:

где α — угол падения,

β — угол преломления,

n — постоянная величина, определяющаяся оптической характеристикой сред и не зависящая от угла падения.

Если свет идет из среды оптически менее плотной в более плотную среду, то угол преломления всегда меньше угла падения: $\beta < \alpha$. Луч света, направленный перпендикулярно к границе раздела двух сред, проходит из одной среды в другую без преломления.

В итоге на границе раздела двух сред наблюдается преломление луча, качественно состоящее в том, что углы к нормали к границе раздела сред для падающего и преломлённого луча отличаются друг от друга, то есть ход луча вместо прямого становится ломаным — луч преломляется.

Если показатель преломления (т.е. величина, равная отношению фазовых скоростей света (электромагнитных волн) в вакууме и в данной среде) у материала линзы больше, чем у окружающей среды, то линза из этого материала, у которой середина толще краев, будет собирательной; а линза, у которой края толще середины, будет относиться к группе рассеивающих. Если показатель преломления линзы меньше показателя преломления окружающей среды, то будет наблюдаться обратная ситуация.

15.Инструкция по применению

Линзы очковые корригирующие подбираются заказчику индивидуально.

Перед установкой в очковые оправы линзы визуально контролируются мастером-оптиком на отсутствие механических повреждений, проверяются с помощью диоптриметра на соответствие рефракции, указанной на конверте линзы.

Последующая обработка, обточка, вставка линз в оправу проводится мастером-оптиком в соответствии с маркировкой на линзе, в случае если она имеется, и в соответствии с формой оправы. Изготовитель линз ответственность за вышеперечисленные работы не несет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для того, чтобы подобрать равнозначную линзу с цилиндром противоположного знака, перед тем как ее обработать и вставить в оправу мастер-оптик должен провести алгебраическое сложение (с учетом знаков).

На маркировке (паспорте) конверта указаны значения Цилиндра (С) и Сферы (S):

Необходимо сложить нижние значения Сферы (S) и Цилиндра (С). Полученное в результате число и будет новым значением Сферы (S)

Далее необходимо изменить знак Цилиндра (С) на противоположный. Полученное в результате число будет новым значением цилиндра (С)

Пример:

S -1,75 C -2,00

S -3,75 C +2,00

Верхняя строчка на маркировке означает рецепт пациента, а нижняя расчеты на производстве.

Из расчета видно:

-3,75 + (-2,00) = -1,75, что означает, сферу в рецепте, далее необходимо изменить знак Цилиндра (С) на противоположный, т.е. -2,00 – это и будет новым значением цилиндра.

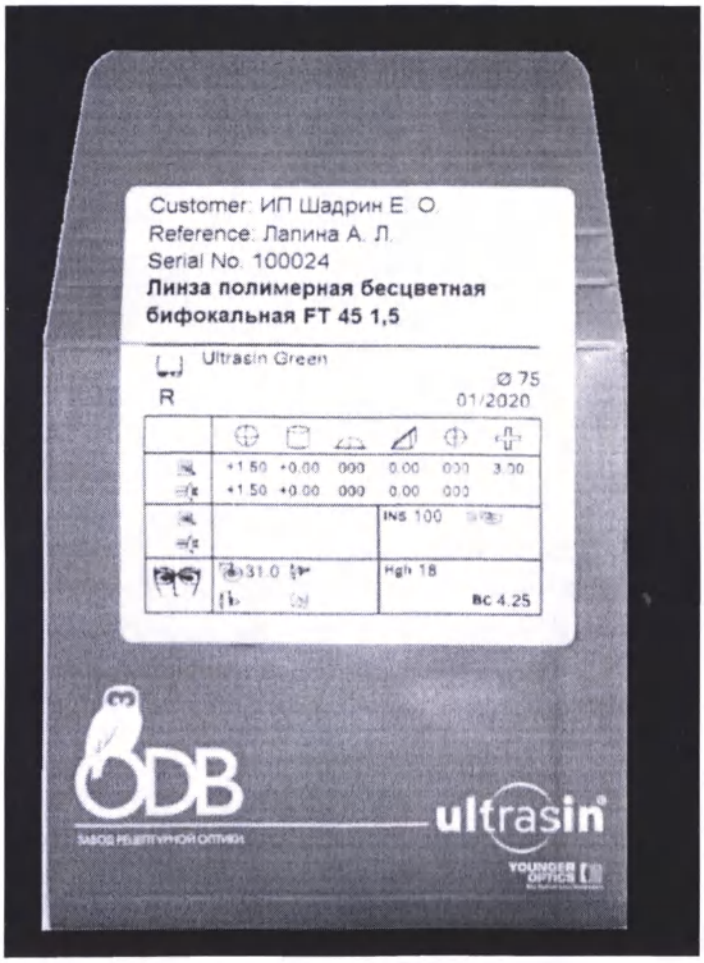
Когда данные рецепта пересчитываются в соответствии с индивидуальным положением линзы относительно глаза человека. Значения, полученные в ходе измерения оптической силы линзы в ссылочных точках на стандартном диоптриметре должны соответствовать данным, указанным производителем на конверте (паспорте) линз в строке расчетные значения рефракции (в соответствии с ГОСТ Р 53950-2010 п. 5.2.1.2.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.Макет маркировки и упаковка медицинского изделия.

Упаковка заказов производится в бумажные индивидуальные конверты. На конверте с линзами индивидуального изготовления должна быть информация с расчетными параметрами.

Макет маркировки (паспорт) упаковки медицинского изделия.



Титульная сторона упаковочного конверта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

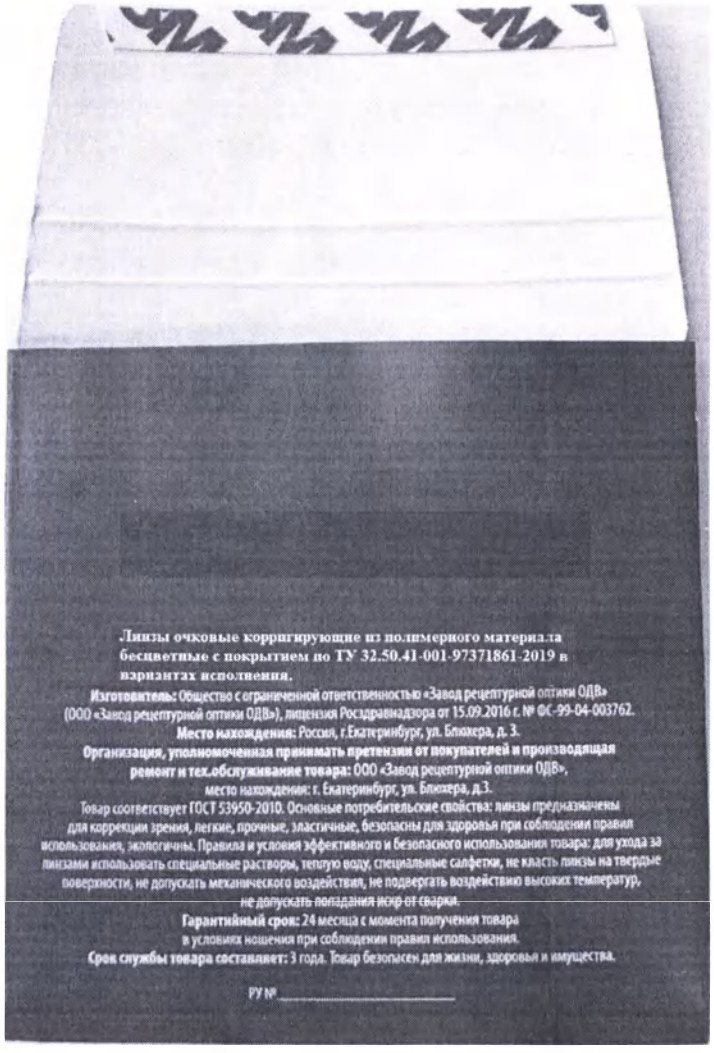


Рис. Обратная сторона упаковочного конверта

Линзы, упакованные в транспортную тару, транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.
Транспортную тару устанавливают по согласованию с заказчиком. Транспортная тара должна быть упакована таким образом, чтобы исключить возможность открывания без нарушения ее целостности.

Маркировка транспортной упаковки

Символ	Описание
	"Хрупкое. Осторожно"
	"Верх"
	"Беречь от влаги"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

18. Очистка

Для качественной очистки линз используют салфетки из микрофибры. Благодаря исключительно малому диаметру микроволокнам удается проникать даже в очень маленькие микропоры на любой поверхности, удаляя при этом какую бы то ни было жидкость или твердые частицы намного быстрее любой другой ткани. При сильном загрязнении промывать раствором мыла или неагрессивного моющего средства в воде при температуре не выше плюс 40 °С.

19.Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Линзы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме - 50 до + 50 °С и относительной влажности воздуха 100% при температуре 25 °С

Линзы должны храниться, в отапливаемых хранилищах при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха 98% при температуре плюс 25 °С или относительной влажности воздуха 75% при температуре плюс 15°С. Во время хранения не допускается воздействие на линзы агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от – 50 °С до +50 °С при относительной влажности воздуха от 15% до 80% (без конденсации) и механических воздействий.

20. Меры предосторожности

Не допускается применять к линзам значительные механические усилия, подвергать вибрационным и ударным нагрузкам, воздействию химреактивов, класть линзу внешней (выпуклой) стороной на твердую поверхность.

Не допускается пользоваться очками с корригирующими линзами в помещениях с температурой выше плюс 40 °С, в том числе в бане, сауне.

Для предупреждения царапин на линзах сильнозагрязненные линзы сначала промывают в теплой мыльной воде, а затем в чистой проточной воде и протирают специальной салфеткой из микроволокна.

При соблюдении всех необходимых правил и условий использования изделие не требует технического обслуживания. При повреждении полимерных линз в результате несоблюдения условий их обработки изделия требуют замены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данные медицинские изделия соответствуют требованиям следующих стандартов:
ISO 9001:2009 «Системы менеджмента качества. Требования».
ISO 8980-1 «Оптика офтальмологическая. Очковые линзы с чистовой обработкой поверхности, не обработанные по контуру. Часть 1. Технические условия на однофокальные и многофокальные линзы».

ISO 8980-2 «Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные. Часть 2. Технические условия на трансфокальные линзы».

ISO 8980-3 «Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные. Часть 3. Технические требования и методы определения светового коэффициента пропускания».

ISO 14889 «Оптика офтальмологическая. Очковые линзы. Фундаментальные требования к необработанным по контуру линзам с чистовой обработкой поверхности».

22. Гарантийные обязательства

Общество с ограниченной ответственностью «Завод рецептурной оптики ОДВ» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия при отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 24 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки.

Общество с ограниченной ответственностью «Завод рецептурной оптики ОДВ», 620067, Свердловская область,

г. Екатеринбург, ул. Блюхера, д. 3, оф. 55, (343) 363-99-01, office@linza.ru

23. Срок хранения

Срок хранения линз – не менее 5 лет. Изделия следует хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей помещении при умеренных температурах.

24. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность, поэтому после использования изделие подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

Утилизация должна осуществляется в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU