

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Завод Рецептурной оптики ОДВ»

Фейгин Д.М.

август 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Линзы очковые корректирующие из полимерного материала с пониженным светопропусканием, фотохромные, с покрытием в различных вариантах исполнения: афокальные, однофокальные, трансфокальные прогрессивные, трансфокальные дегрессивные, бифокальные по ТУ 32.50.41-002- 97371861 -2019».

2020 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Линзы очковые коррегирующие из полимерного материала с пониженным светопропусканием, фотохромные, с покрытием в различных вариантах исполнения: афокальные, однофокальные, трансфокальные прогрессивные, трансфокальные дегрессивные, бифокальные по ТУ 32.50.41-002- 97371861 -2019» (далее линзы очковые коррегирующие).

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 очковые коррегирующие из полимерного материала с пониженным светопропусканием, фотохромные, с покрытием в различных вариантах исполнения: афокальные, однофокальные, трансфокальные прогрессивные, трансфокальные дегрессивные, бифокальные по ТУ 32.50.41-002-97371861 -2019 предназначены для коррекции зрения пациента (близорукость, дальнозоркость, астигматизм), а также для защиты глаз от излучения или механического воздействия. Используются для вставки в оправу очков.

Показания:

- Близорукость
- Дальнозоркость
- Астигматизм
- для защиты глаз от излучения или механического воздействия.

Противопоказания

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

Условия применения

Линзы используются в коррегирующих очках для коррекции зрения пациента (близорукость, дальнозоркость, астигматизм), а также для защиты глаз от излучения или механического воздействия. Используются для вставки в оправу очков.

Линзы используются в коррегирующих очках индивидуального изготовления. Линзы могут использоваться в очках для постоянного ношения.

Условия эксплуатации: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ 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.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оптическая сила линз является основным фактором, определяющим их толщину.

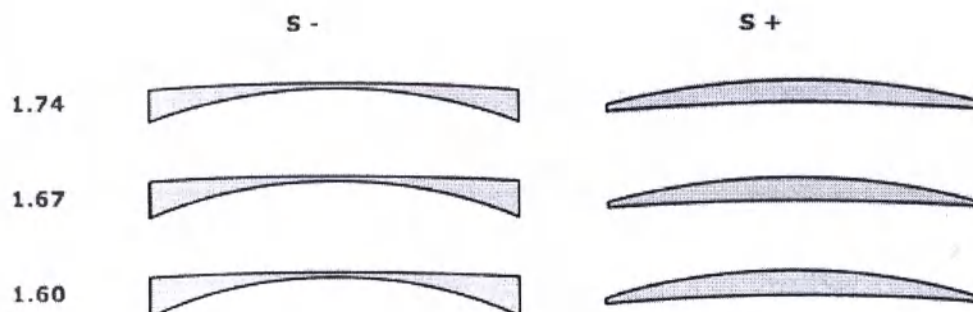
При аметропии высокой степени, толщина линз негативно сказывается на внешнем облике пациента в очках: для отрицательных линз характерно утолщение по краю, приводящее к ухудшению эстетических свойств очков, и утоньшение по центру, приводящее к визуальному уменьшению глаза, а для положительных – чрезмерная 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 корректирующие 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, обладают высокими оптическими характеристиками, на 25% тоньше и легче CR-39, 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 –ультратонкие и ультралёгкие линзы; предназначены для коррекции зрения при аметропии высокой степени ; желательно использовать для ободковых оправ.



Линзы очковые корректирующие 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.

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.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Линза полимерная с пониженным светопропусканием афокальная.

индекс	Название материала	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс.цилиндр (дптр)	Показатель преломления	Число Аббе	Удельный вес/ г/см ³
1,5	полимер	50-75	0,00	0,00	1,498	59	1,32
1,53	полимер	50-74	0,00	0,00	1,53	43	1,11
1,6	полимер	50-74	0,00	0,00	1,597	43	1,30

2. Линза полимерная с пониженным светопропусканием однофокальная в вариантах исполнения.

индекс	Название материала	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс.цилиндр (дптр)	Показатель преломления	Число Аббе	Удельный вес/ г/см ³
1,5	полимер	50-75	-9,00/+8,00	+6,00/-6,00	1,498	59	1,32
1,53	полимер	50-74	-6,00/+5,00	+6,00/-6,00	1,53	43	1,11
1,6	полимер	50-74	-10,00/+6,50	+6,00/-6,00	1,597	43	1,30

3. Линза полимерная с пониженным светопропусканием трансфокальная (прогрессивная) в вариантах исполнения.

индекс	Название материала	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс.цилиндр (дптр)	Показатель преломления	Число Аббе	Удельный вес - г/см ³
1,5	полимер	50-75	-8,00/+7,50	+6,00/-6,00	1,498	59	1,32
1,53	полимер	50-74	-7,00/+6,00	+6,00/-6,	1,53	43	1,11
1,6	полимер	50-75	-10,00/+8,00	+6,00/-6,00	1,597	43	1,30

4. Линза полимерная с пониженным светопропусканием трансфокальная (дегрессивная).

индекс	Название материала	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс.цилиндр (дптр)	Показатель преломления	Число Аббе	Удельный вес - г/см ³

1,5	полимер	50-75	-8,00/+7,50	+6,00/-6,00	1,498	59	1,32
1,53	полимер	50-74	-7,00/+6,00	+6,00/-6,	1,53	43	1,11
1,6	полимер	50-75	- 10,00/+8,00	+6,00/-6,00	1,597	43	1,30

5. Линза полимерная фотохромная афокальная в вариантах исполнения.

	Название материала	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс.цилиндр р (дптр)	Показатель преломления	Число Аббе	Удельный вес - г/см ³
1,5	полимер	50-75	0,00	0,00	1,498	59	1,32
1,53	полимер	50-75	0,00	0,00	1,53	43	1,11
1,6	полимер	50-70	0,00	0,00	1,597	43	1,30
1,67	полимер	50-70	0,00	0,00	1,668	32	1,36
1,74	полимер	50-70	0,00	0,00	1,738	32	1,47

6. Линза полимерная фотохромная однофокальная в вариантах исполнения.

индекс	Название материала	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс.цилиндр р (дптр)	Показатель преломления	Число Аббе	Удельный вес - г/см ³
1,5	полимер	50-75	-11,00/+8,00	+6,00/-6,00	1,498	59	1,32
1,53	полимер	50-75	-8,00/+7,00	+6,00/-6,00	1,53	43	1,11
1,6	полимер	50-70	-12,50/+7,50	+6,00/-6,00	1,597	43	1,30
1,67	полимер	50-70	-14,50/+8,00	+6,00/-6,00	1,668	32	1,36
1,74	полимер	50-70	- 19,00/+14,00	+6,00/-6,00	1,738	32	1,47

7. Линза полимерная фотохромная бифокальная в вариантах исполнения.

индекс	Название материала	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс.цилиндр (дптр)	Показатель преломления	Число Аббе	Удельный вес г/см ³
1,5	полимер	50-75	-11,00/+7,50	+6,00/-6,00	1,498	59	1,32
1,53	полимер	50-75	-10,00/+7,00	+6,00/-6,00	1,53	43	1,11
1,6	полимер	50-70	-11,50/+7,50	+6,00/-6,00	1,597	43	1,30
1,67	полимер	50-70	-14,00/+9,00	+6,00/-6,00	1,668	32	1,36

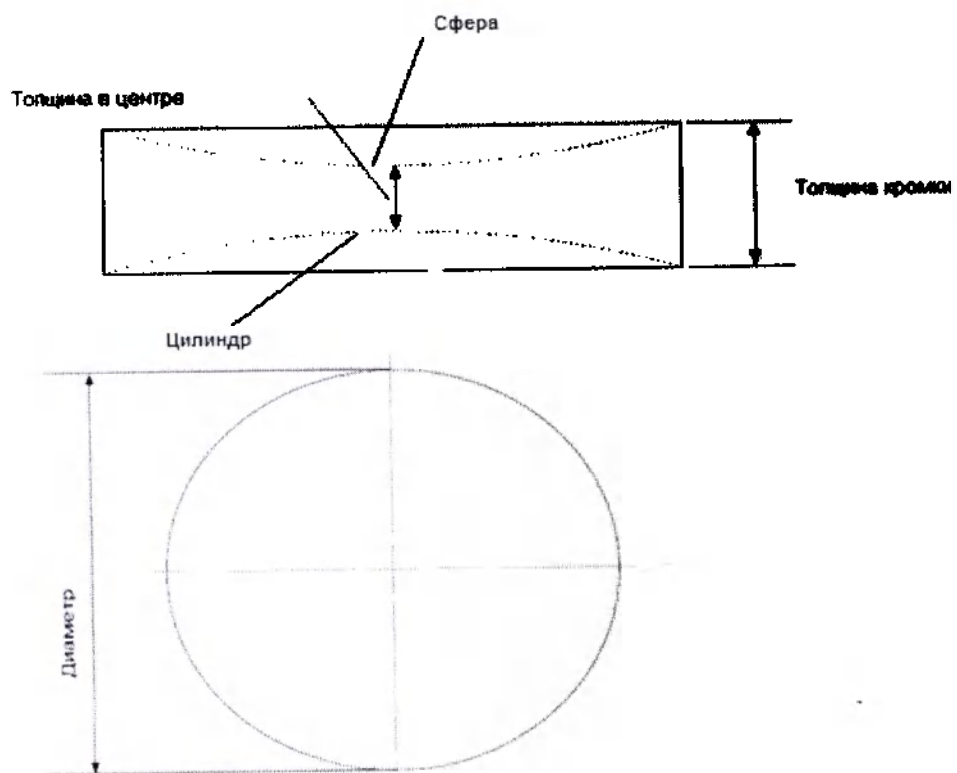
8. Линза полимерная фотохромная трансфокальная (прогрессивная) в вариантах исполнения.

индекс	Название материала	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс.цилиндр (дптр)	Показатель преломления	Число Аббе	Удельный вес г/см ³
1,5	полимер	50-75	-9,00/+7,00	+6,00/-6,00	1,498	59	1,32
1,53	полимер	50-75	-8,00/+6,00	+6,00/-6,00	1,53	43	1,11
1,6	полимер	50-75	-11,00/+8,00	+6,00/-6,00	1,597	43	1,30
1,67	полимер	50-75	- 13,00/+11,00	+6,00/-6,00	1,668	32	1,36
1,74	полимер	50-70	- 18,50/+12,00	+6,00/-6,00	1,738	32	1,47

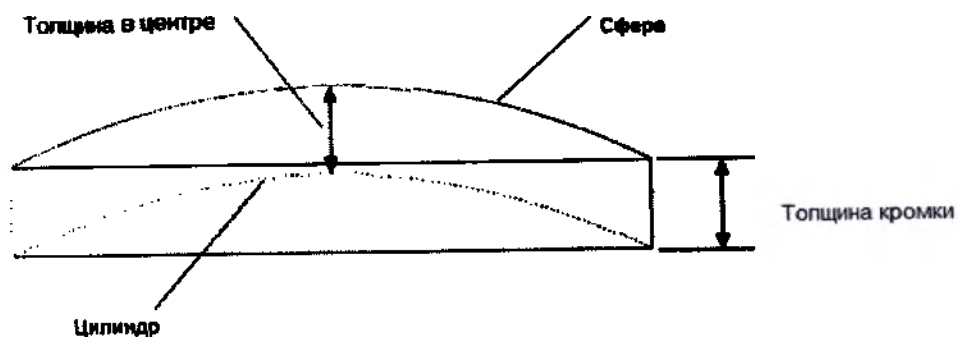
9. Линза полимерная фотохромная трансфокальная (дегрессивная) в вариантах исполнения.

индекс	Название материала	Диаметр (мм)	Макс. сфера + цилиндр (дптр)	Макс.цилиндр (дптр)	Показатель преломления	Число Аббе	Удельный вес г/см ³
1,5	полимер	50-75	-9,00/+6,00	+6,00/-6,0	1,498	59	1,32
1,53	полимер	50-75	-8,00/+6,00	+6,00/-6,00	1,53	43	1,11
1,6	полимер	50-70	-11,00/+6,50	+6,00/-6,00	1,597	43	1,30
1,67	полимер	50-75	- 12,50/+11,00	+6,00/-6,00	1,668	32	1,36
1,74	полимер	50-70	- 18,50/+12,00	+6,00/-6,00	1,738	32	1,47

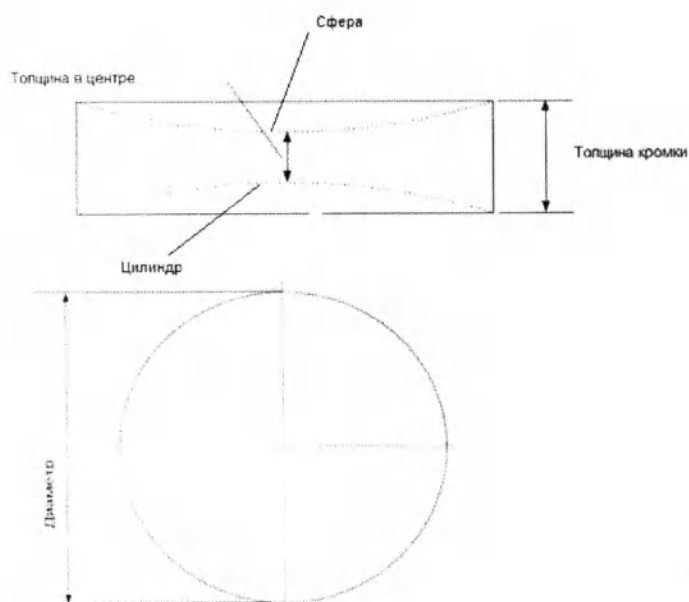
Чертеж афокальной, однофокальной линзы (-) Минус



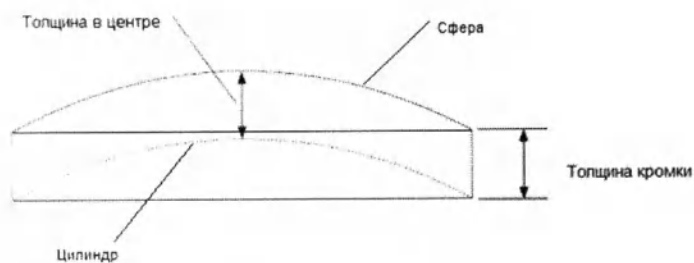
(+) Плюс



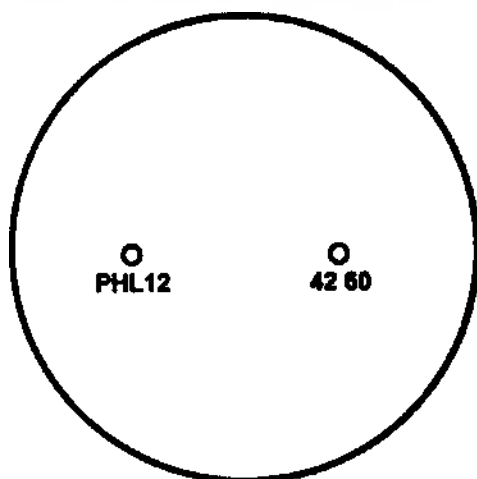
Чертеж трансфокальной (прогрессивной) (-) Минус



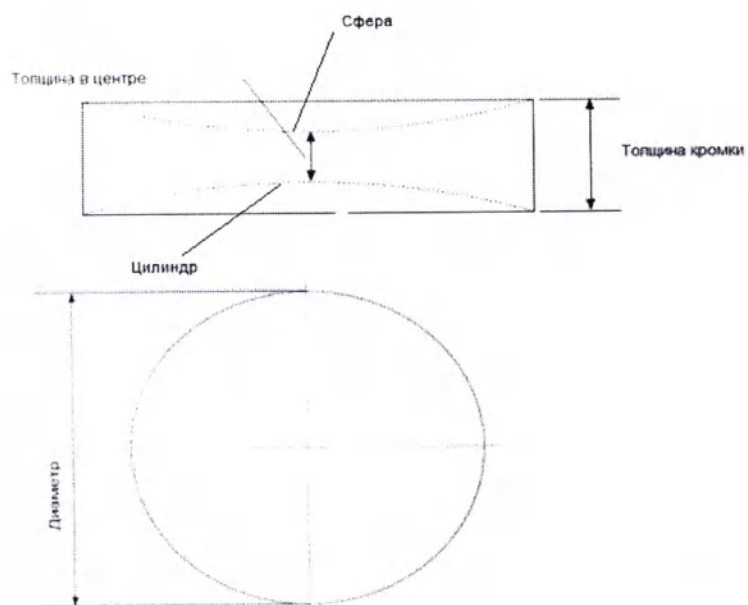
(+) Плюс



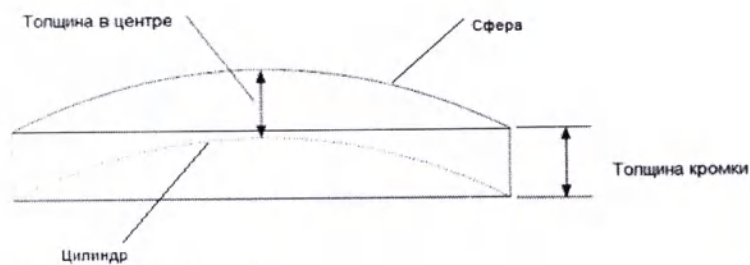
Progressive DRP / SP



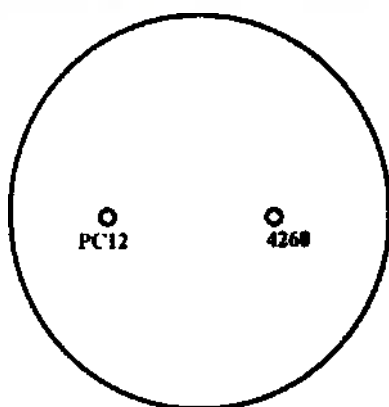
Чертеж трансфокальной (дегрессивной) (-) Минус



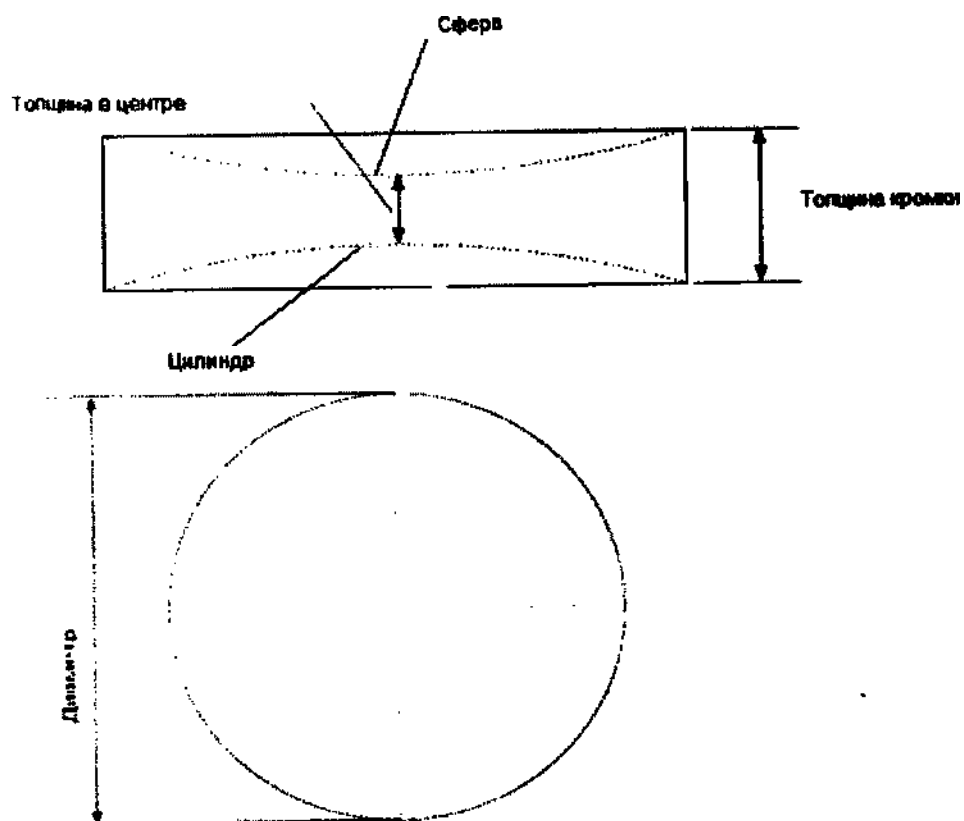
(+) Плюс



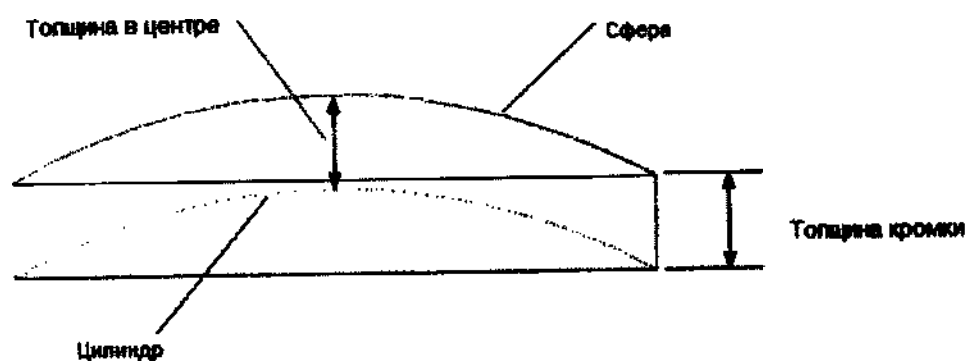
Office II DRP/ Office SP



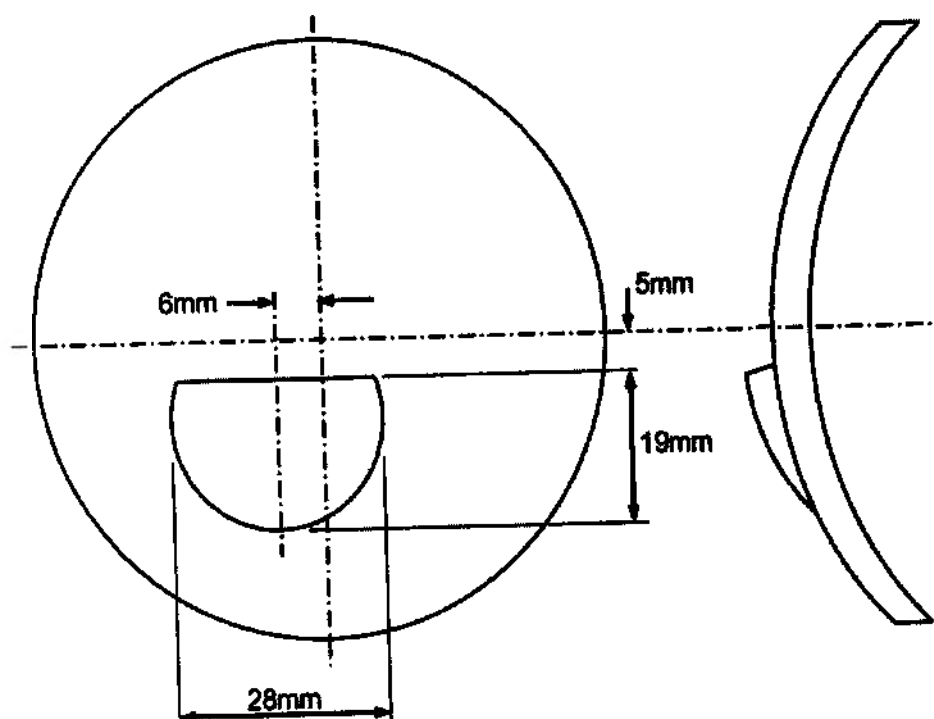
Чертеж бифокальной линзы (-) Минус



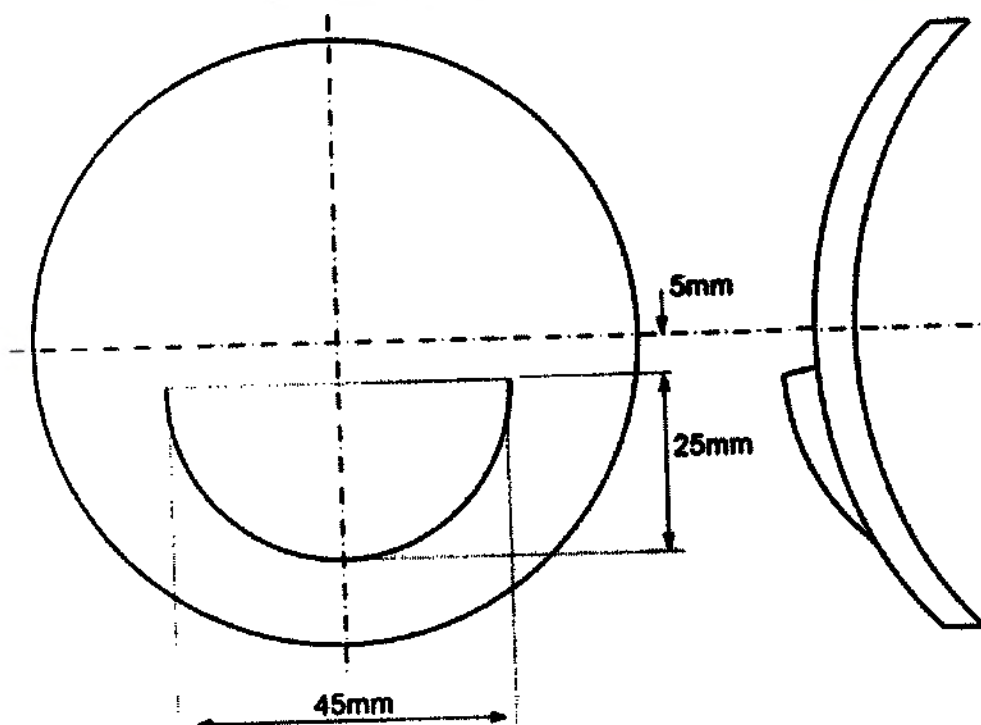
(+) Плюс



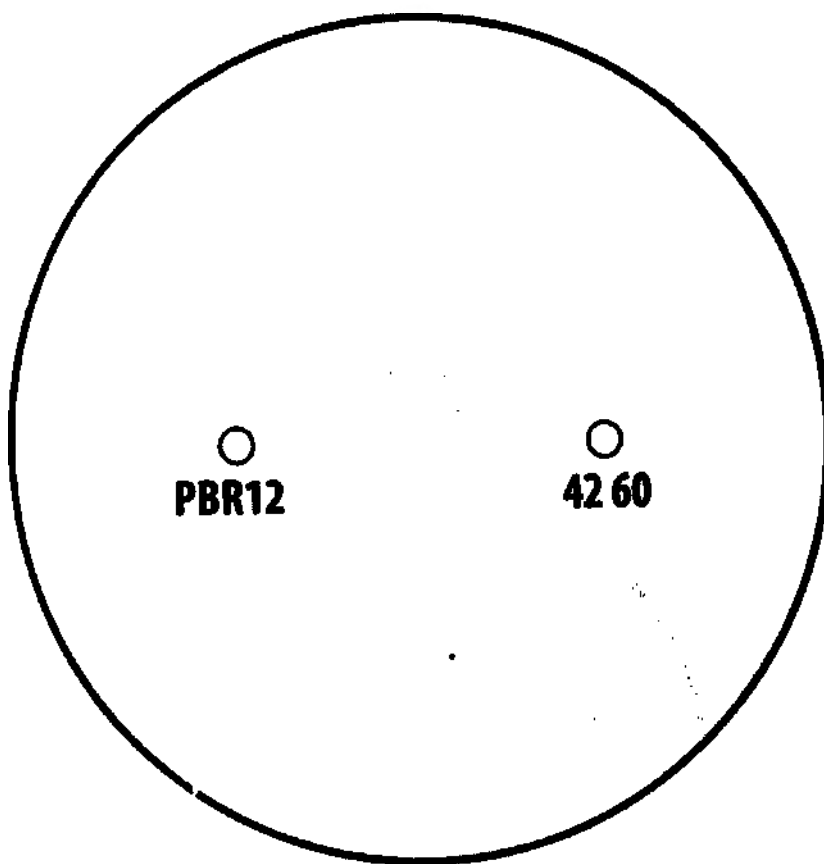
BIFOCAL FT 28



BIFOCAL FT 45



Bifocal DRS



6. Основные размеры

Размеры линз классифицируют следующим образом:

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

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

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

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

а) эффективный размер d_e : от $(d_n - 1)$ до $(d_n + 2)$ мм;

б) полезный размер d_u : более $(d_n - 2)$ 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 $\pm 0,3$ 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 $\pm 0,5$ 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 $\pm 0,7$ мм.

6.1. Оптические параметры

Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от номинальных значений должны соответствовать приведённым в таблице 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.	$\pm 0,09$	$\pm 0,09$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	-
От 3,00 до 6,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 6,00 до 9,00 включ.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 9,00 до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
От 12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
Более 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

Предельно допустимые отклонения рефракции зоны для дали прогрессивных очковых линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 2.

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.	$\pm 0,12$	$\pm 0,12$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 6,00 до 9,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$
От 9,00 до 12,00 включ.	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
От 12,00 до 20,00 включ.	$\pm 0,25$	$\pm 0,18$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$
Более 20,00	$\pm 0,37$	$\pm 0,25$	$\pm 0,25$	$\pm 0,37$	$\pm 0,37$

Предельные отклонения положения оси цилиндра от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 3, относятся к многофокальным, прогрессивным и однофокальным очковым линзам с заранее заданной ориентацией, например положения основания призмы.

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	$\pm 7^\circ$	$\pm 5^\circ$	$\pm 3^\circ$	$\pm 2^\circ$

* 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.

В базовой точке для дали предельно допустимые отклонения результирующего призматического действия предписанной призмы и, при наличии, утончающей призмы, не должны превышать значений, приведенных в таблице 4.

Применительно к очковым линзам без заданного призматического действия данные таблицы 4 представляют собой предельно допустимые значения нежелательного призматического действия, вызванного отклонением положения конструктивной базовой точки от расчетного.

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 дптр, 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 относиться к исправленному значению рефракции, которое должно быть указано на упаковке каждой линзы. 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.

6.2 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

Допускаются выколки на линии раздела зон лентиккулярных 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).

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 (полезная площадь вырезанной линзы — это размер формы проёма оправы, а при ее отсутствии — это диаметр по максимальному размеру оправы по диагонали).

Свилы в пределах полезного диаметра линзы и контур дополнительного сегмента, 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
Крайевая	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 стандартами. Точки желтой разметки должны касаться линии окружностей лазерной разметки. Яркость лазерной разметки согласовывается с заказчиком (ТУ).

Классификация очковых линз по светопропусканию:

Категории	Видимая область спектра	UV-область спектра	
	Пределы светового коэффициента пропускания τ_v , %	Максимальное значение светового коэффициента пропускания в UV-A области спектра $\tau_{SUV A}$	Максимальное значение светового коэффициента пропускания в UV-B области солнечного спектра $\tau_{SUV B}$
0	От 80 до 100	τ_v	τ_v
1	От 43 до 80		0,125 τ_v
2	От 18 до 43		
3	От 8 до 18	0,5 τ_v	1 % абс.
4	От 3 до 8		

7. Описание принципа работы

Работа каждой линзы очковой корректирующей 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 преломленного 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.

8. Инструкция по применению

«Линзы очковые корректирующие из полимерного материала с пониженным светопропусканием, фотохромные, с покрытием в различных вариантах исполнения: афокальные, однофокальные, трансфокальные прогрессивные, трансфокальные дегрессивные, бифокальные по ТУ 32.50.41-002- 97371861 -2019» 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 упаковке линзы (на конверте).

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.

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 конверта указаны значения Цилиндра (C) и Сферы (S):

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

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

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 (C) 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.

9. Маркировка и упаковка

На титульной стороне упаковочного конверта каждой линзы указаны:

- товарный знак производителя;
- наименование и адрес производителя;
- оптическое действие очковой линзы: значения сферической (S) и цилиндрической (C) рефракций, дптр;
- дополнительная рефракция для близи (если необходимо), дптр;
- призматическое действие линзы (призма), пдптр;
- положение оси цилиндра или основания призмы (если необходимо);
- номинальный размер (диаметр), мм;
- вид и ширина сегмента (если необходимо), мм;
- указание места установки линзы в оправу (правая - R или левая — L);
- идентификацию любого покрытия;
- торговое наименование материала;
- показатель преломления (индекс);
- обозначение настоящего стандарта;
- год и месяц выпуска.

Линзы упаковываются в бумажные конверты, каждая пара конвертов (L и R)

На бумажном упаковочном конверте или этикетке первичной упаковочной коробки для экспорта печатным способом указаны данные, оговоренные в договоре или контракте.

Транспортную тару устанавливают по согласованию с заказчиком.

Транспортная тара упакована таким образом, чтобы исключить возможность открывания без нарушения ее целостности.

Линзы, упакованные в транспортную тару, транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Маркировка транспортной тары должна быть выполнена по ГОСТ 14192.

С обязательным указанием манипуляционных знаков: "Беречь от влаги", "Хрупкое осторожно", "вверх".

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

9.1 Маркировка упаковочного конверта.

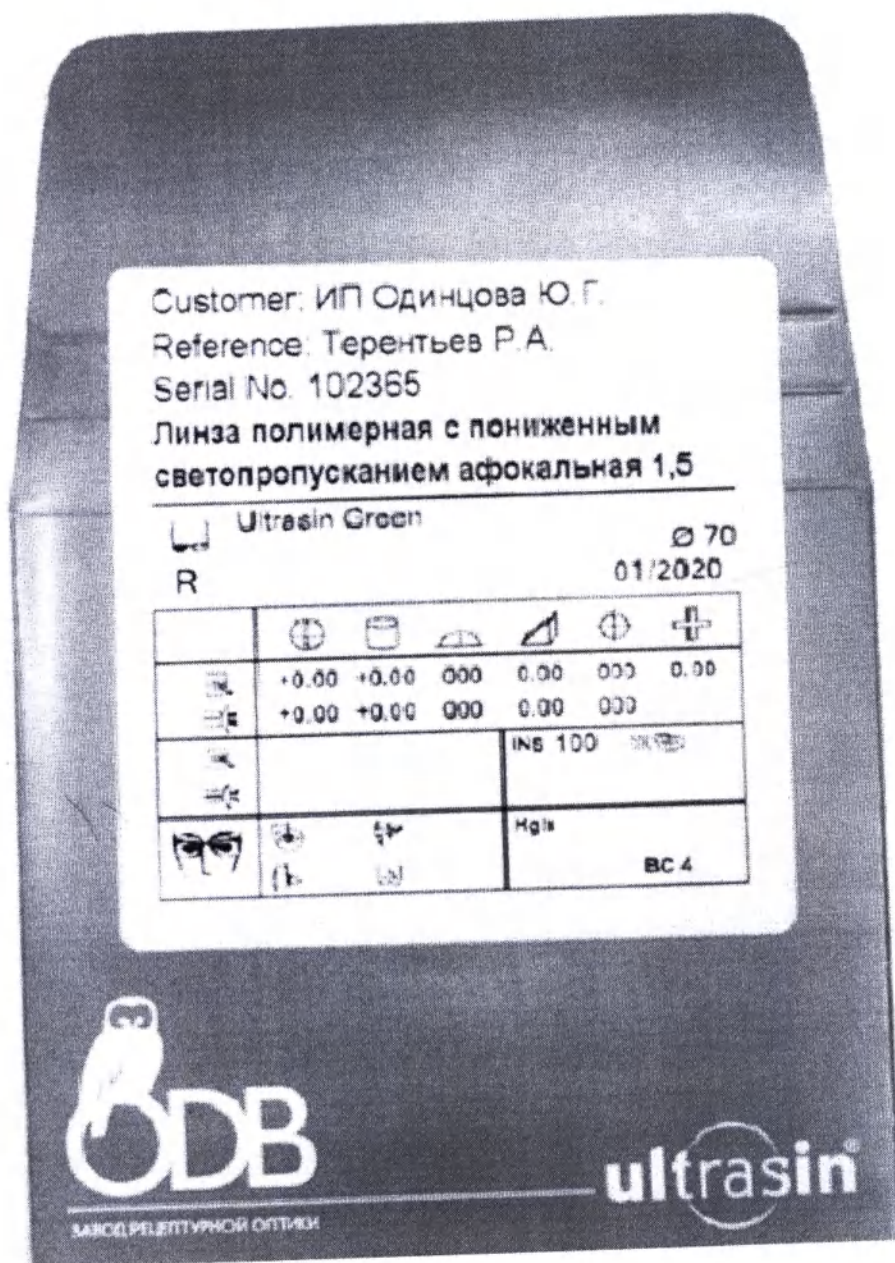


Рис. Титульная сторона упаковочного конверта

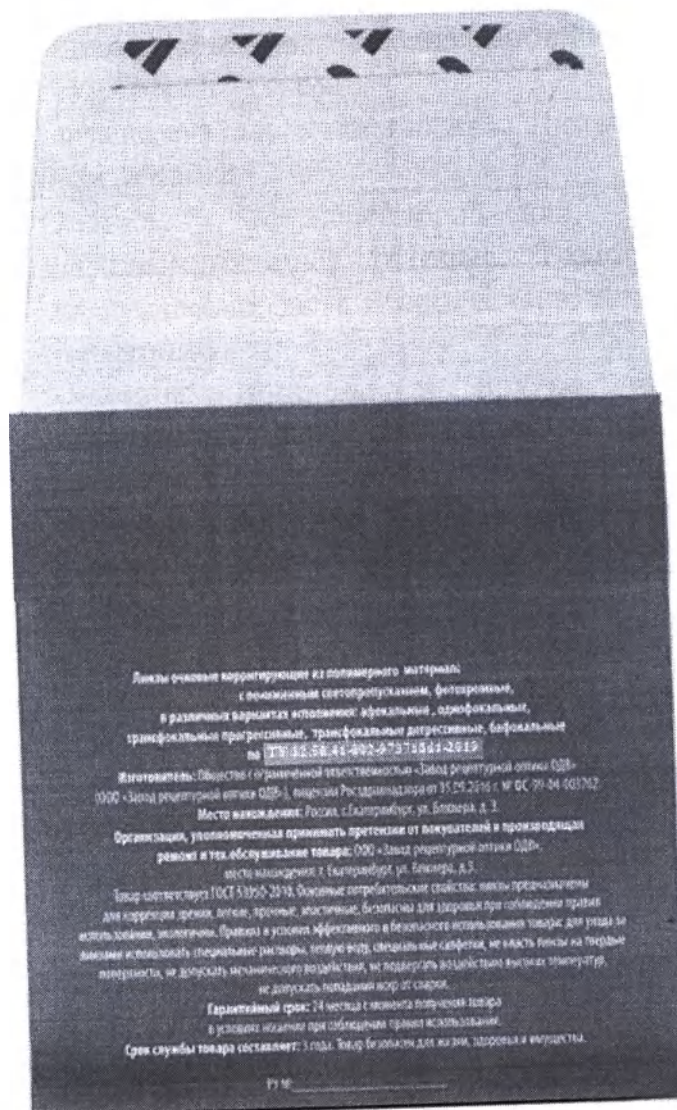


Рис. Обратная сторона упаковочного конверта

10. Требования к охране окружающей среды

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

11. Очистка

Для качественной очистки линз очковых корригирующих 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.

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

ГОСТ Р 53950-2010

Оптика офтальмологическая.

	Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 13666-2009	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые. Термины и определения
ГОСТ Р 55039-2012	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Технические требования к пропусканию света и просветляющим покрытиям. Методы испытаний
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ Р 50606-93	Оптика и оптические приборы. Диоптриметры
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
СанПиН 2.1.6.1032-01	Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

13. 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.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 15% до 80% (без конденсации) и механических воздействий.

Линзы должны храниться в отапливаемых хранилищах при температуре окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C , относительной влажности воздуха 98% при температуре плюс 25°C или относительной влажности воздуха 75% при температуре плюс 15°C .

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме -50 до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 100% при температуре 25°C .

14. 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.

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

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.

15. 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

16.Срок хранения

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

17.Срок службы

Срок службы линз очковых корректирующих – 3 года

18.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 осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

Промышлен и промышленности
24 (двадцать четыре) место



Генеральный директор
ООО «Завод режущей оптики ОДВ»
Д. М. Фейгин