

Инструкция по применению

«Линзы для коррекции зрения очковые с пониженным светопропусканием
окрашенные в массу из органического материала однофокальные,
стигматические, астигматические, асферические»

производства:

- «Айти Никон Ко., Лтд.», Япония / Aichi Nikon Co., Ltd. Japan.
- «Насу Никон Ко., Лтд.», Япония / Nasu Nikon Co., Ltd., Japan;
- «Шанхай Эссилор Оптикал Ко., Лтд.», Китай / Shanghai Essilor Optical Co., LTD, China;
- «Оптодев ИНК.», Филиппины / Optodev INC., Philippines;
- «Эссилор Мануфэкчуринг (Тайланд) Ко., Лтд.» / Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd., Thailand;
- «Никон Оптикал ЮК Лтд.», Великобритания / Nikon Optical UK Ltd., United Kingdom.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ
6. ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА
7. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ
8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ
9. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ
10. РЕМОНТ
11. УТИЛИЗАЦИЯ
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЗГОТОВИТЕЛЯ
13. ОРГАНИЗАЦИИ-ИЗГОТОВИТЕЛИ

2013

1. Назначение изделия

Линзы для коррекции зрения очковые с пониженным светопропусканием окрашенные в массу из органического материала однофокальные, стигматические, астигматические, асферические применяются в офтальмологии и предназначены для осуществления коррекции зрения и служат для изменения фокусного расстояния глаза для получения четкого изображения на сетчатке глаза. Окрашенными в массу очковыми линзами называются линзы из цветного органического материала, служащие для защиты органов зрения от ультрафиолетового и избыточного видимого света солнечного излучения.

Линзы применяются для производства корректирующих очков, изготавливаемых для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским, профессиональным и эстетическим показаниям.

2. Основные технические характеристики

Наименование параметров	Значение параметров
Показатель преломления	1,50; 1,56; 1,59; 1,60; 1,67; 1,74
Удельный вес	1,11; 1,20; 1,31; 1,32; 1,36; 1,47
Материал для изготовления	Полимер CR-39
UV защита	355, 385; 395; 400 nm
Задняя вершинная рефракция, дптр	От – 20,00 до + 20,00 (шаг 0,25 Дптр)
Диаметр линз, мм	От 60,0 до 85,0
Толщина линз положительных по краю, мм	От 0,70 до 2,5
Толщина линз отрицательных по центру, мм	От 0,70 до 2,5
Коэффициент пропускания	Менее 0,1% до 400 нм
Абразивостойкость	Выдерживает 1000 об.
Коэффициент дисперсии	31;32;33;42;44;58

Линзы очковые при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов.

3. Противопоказания к применению

Линзы очковые для коррекции зрения подбираются в соответствии с рецептом врача.

Противопоказаниями к применению можно считать:

- индивидуальную непереносимость данного вида коррекции зрения;
- невозможность коррекции зрения данным методом.

4. Подготовка к эксплуатации

Линзы очковые представляют собой медицинское изделие для коррекции зрения и применяются в сочетании с оправой, в которой они зафиксированы в заданном положении.

5. Условия эксплуатации изделия

Не рекомендуется прикладывать к линзам очковым значительные механические усилия. Исключить возможность нанесения царапин на поверхность линз. В связи с этим, в частности очки, следует хранить в жестком футляре, не класть их линзами на твердую поверхность.

Очковые линзы следует протирать замшевой или специальной салфеткой из микрофибры. При сильном загрязнении промывать раствором мыла или неагрессивного моющего средства в воде при температуре не выше + 40 °С. При этом для их протирки не допускается применение органических растворителей (аcetона, толуола и т.п.).

Не допускается пользование очками в помещениях с температурой выше + 60°С, в том числе в бане, сауне.

Рекомендуется регулярно проверять затяжку винтов, закрепляющих линзы в оправе.

Не допускать падения линз с высоты более 0,5 м на твердую поверхность.

6. Транспортировка изделия

Транспортировка линз очковых для коррекции зрения производится всеми видами крытого транспорта, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок. Линзы очковые для коррекции зрения, упакованные в транспортную тару, устойчивы к воздействию транспортной тряски с максимальным ускорением 30 м/с² и частотой от 2 до 3 Гц. При транспортировке избегать нагревания изделия выше 40°С

7. Упаковка и маркировка изделия

Линзы упакованы в индивидуальные пакеты, на которых указаны основные параметры линз:

Линзы упакованы в индивидуальные пакеты, на которых указаны основные параметры линз:

- оптическое действие
- номинальный размер

- цвет
- идентификация покрытия
- торговое наименование производителя (поставщика)
- торговое наименование материала
- показатель преломления
- обозначение стандарта
- год и месяц выпуска.

8. Стерилизация

Не подлежат стерилизации

9. Хранение и срок годности изделия

Срок годности к применению линз из органического материала – не менее 5 лет.

Линзы очковые подлежат хранению по ГОСТ 15150. Условия хранения: в отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от + 5°C до + 40°C, относительной влажности воздуха 98% при температуре + 25 °C или относительной влажности воздуха 75% при температуре + 15°C.

Во время хранения не допускается воздействие на линзы очковые агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

10. Ремонт

В случае повреждения (царапины, сколы, трещины и т.д.) линзы очковые ремонту и восстановлению не подлежат

11. Утилизация

Линзы очковые относятся к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10.

Учёт и контроль движения отходов классов А осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Сбор отходов обеспечивает дистрибьютор (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники).

12. Гарантийные обязательства изготовителя

Срок гарантии на линзы очковые, при условии соблюдения требований инструкции по применению, составляет 12 месяцев.

Гарантия не распространяется на механические, температурные и химические повреждения линз очковых, произошедших в ходе обработки или повседневной эксплуатации.

13. Организации-изготовители

- «Айти Никон Ко., Лтд.», Япония / Aichi Nikon Co., Ltd., 2-1-2, Sawakihama, Mito-cho, Toyokawa-city, Aichi, Japan;
- «Насу Никон Ко., Лтд.», Япония / Nasu Nikon Co., Ltd., 3-1956 Kyono, Nasukarasuyama-city, Tochigi Prefecture, Japan;
- «Шанхай Эссилор Оптикал Ко., ЛТД», Китай / Shanghai Essilor Optical Co., LTD, No.16, Baosheng Road, Songjiang District, Shanghai, China;
- «Оптодев ИНК.», Филиппины / Optodev INC., Block 2 Lot 2 Star Avenue corner Interstar Street, LIIP-SEPZ, Mamlasan Binan, Laguna, 4024 Philippines;
- «Эссилор Мануфэкчуринг (Тайланд) Ко., Лтд.» / Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd., No. 213 Ladkrabang Industrial Estate, Chalongkrung Road, Lamplatew Sub-district, Ladkrabang District, Bangkok, Thailand.
- «Никон Оптикал ЮК Лтд.», Великобритания / Nikon Optical UK Ltd., 3 Tanners Drive, Blakelands, Milton Keynes, MK 14 BU, United Kingdom.

Дата: 29 Октября 2013 года

Исполнительный директор

Мартин Томпсон