

## **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 (ацетона, 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  $30 \text{ м/с}^2$  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

- 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

## **Инструкция по применению**

**«Линзы для коррекции зрения очковые трансфокальные (прогрессивные) из органического материала (бесцветные, фотохромные, окрашенные)»**

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

## 1. Назначение изделия

Линзы для коррекции зрения очковые трансфокальные (прогрессивные) из органического материала (бесцветные, фотохромные, окрашенные) предназначены для осуществления коррекции зрения и служат для изменения фокусного расстояния глаза для получения четкого изображения на сетчатке глаза.

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/с<sup>2</sup> 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 Inters-tar 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

## Инструкция по применению

«Линзы для коррекции зрения очковые с пониженным светопропусканием  
фотохромные 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 фотохромные из органического материала однофокальные, стигматические, астигматические, асферические предназначены для осуществления коррекции зрения и служат для изменения фокусного расстояния глаза для получения четкого изображения на сетчатке глаза.

Фотохромные линзы («хамелеоны») предназначены для использования в изменяющихся условиях освещения, обеспечения надежной защиты от яркого солнечного света и ультрафиолетового 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 nm                  |
| 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 (ацетона, 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/с<sup>2</sup> 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, Mamplasan 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

### **Инструкция по применению:**

«Линзы для коррекции зрения очковые бесцветные 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 бесцветные из органического материала: однофокальные, стигматические, астигматические, асферические применяются в офтальмологии, предназначены для осуществления коррекции зрения и служат для изменения фокусного расстояния глаза для получения четкого изображения на сетчатке глаза.

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 (ацетона, 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/с<sup>2</sup> 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, Na-sukarasuyama-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, Mamplasan 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