

Техническая инструкция
СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ржание: 3

Цель 3

Объект 3

Необходимая документация 4

Практическая часть 4

4.1 Система стерилизации 4

4.2 Идентификация цикла стерилизации 5

4.3 Предварительные меры предосторожности по стерилизации 5

4.3.1 Испытания в термобарокамере (еженедельный) 6

4.3.2 Испытания герметичности упаковки 6

4.3.3 Гигиена 7

4.3.4 Упаковка во флаконы с крышкой с резьбой 7

4.3.5 Упаковка 2: блистер и крышка из алюминиевой фольги 7

4.4 Процесс упаковывания в блистер 8

4.4.1 Упаковывание в блистер 9

4.4.2 Меры предосторожности для блистера при использовании автоклава 10

4.5 Процесс стерилизации 11

4.6 Проверка и контроль цикла стерилизации 11

4.6.1 Ежедневный биологический контроль 11

4.6.2 Регистрация цикла стерилизации 12

4.6.3 Результаты цикла 16

4.6.4 Наблюдение за циклами стерилизации 17

4.6.5 Трехмесячный и ежемесячный микробиологический контроль 17

4.6.6 Ежемесячная проверка стерилизации 17

5. Ответственность 17

6. Журналы учета 17

а применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

ботано
исы/
ктор по гарантии качества

Проверено
/подпись/
Ассистент по контролю
качества

Утверждено
/подпись/
Директор оперативной группы

применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

Цель

Целью настоящей инструкции является определение способа проведения стерилизации контактных линз с целью заверения в том, что они поступают стерильными клиенту.

Объект

Все линзы, выпускаемые компанией «Марк Эннови», предназначенные для продажи.

Необходимая документация

- Гарантийный сертификат на автоклав
- Гарантийный сертификат на инкубаторную печь
- Характеристики материала для упаковки
- Протокол микробиологических контролей окружающей среды и общего количества бактерий в образцах
- Опыт на водонепроницаемость упаковки
- Характеристики сосудов
- Техническая инструкция для автоклава

применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

4. Практическая часть

4.1. Система стерилизации

С целью исключения риска заражения во время первого использования контактной линзы «Марк Эннови» подвергает каждую линзу процессу стерилизации паровым методом, произведенного в автоклаве, который был утвержден и к которому имеются соответствующие сертификаты. Стерилизация проводится в течение 23 минут при 121°C , что отмечается в соответствующем журнале.

4.2 Идентификация цикла стерилизации

Каждый цикл стерилизации имеет идентификационный номер из 5 однозначных чисел, а также код автоклава. Идентификационный номер производится автоматически автоклавом.

Каждая линза идентифицируется через номер партии, которая дает программа «Фокал Поинтс».

Цикл стерилизации регистрируется в документах каждой партии в программе «Фокал Поинтс».

применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

Предварительные меры предосторожности по дезинфекции

3. Испытания в термобарокамере (еженедельный)

- Провести испытания в термобарокамере (программа 0) раз в неделю с целью удостоверения в отсутствии утечек воздуха в стерилизаторе.
- Автоклав должен быть холодным и сухим.
- Цикл в барокамере начинается за 5 минут достигается давление P1, равное 33,0 кПа.
- Цикл длится 10 минут, а затем достигается давление P2.
- ПО автоклава считает разницу между давлениями (P2-P1).
 - Если разница давлений меньше 13, появляется сообщение «Процесс проходит без ошибок», что соответствует тому, что автоклав может использоваться.
 - Если разница давлений больше 13, появляется сообщение «Тест в барокамере неправильный».
- В этом случае следует сообщить обслуживающему персоналу, который выполнит следующие действия:
 - Обеспечит сухость
 - Почистит прокладки
 - Повторить цикл
 - В случае если снова выдается ошибка, связаться с технической службой автоклава.

применения: СЕНТЯБРЬ 2013

Вариант 6

2. ТЕСТ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ УПАКОВКИ

Тест на герметичность упаковки проводится каждый раз, когда получается новая партия материала для упаковки в соответствии с процедурой РС-19 «Проверка товаров перед приемкой».

Основным проверяются образцы упаковки с помощью флуоресцеина, которые подвергаются:

1. Цикл стерилизации: Опыт в нормальных условиях температуры, давления и времени.
2. Испытания в термобарокамере: Опыт в экстремальных условиях с разницей давления, после обычного процесса стерилизации.

Проверяется отсутствие утечек цветных солей.

3. ГИГИЕНА

- Работники контроля качества должны мыть руки перед началом работы.
- Рабочее место убирается и дезинфицируется регулярно.
- До стерилизации линзы должны быть подвергнуты механической очистке и должно быть выяснено, что количество загрязняющих веществ уменьшается.
- Используется моющее средство для поверхностей и промывается в солевом растворе.
- Емкости с соевым раствором меняются минимум 2 раза за рабочую смену.
- В зонах производства и контроля качества рабочие используют специальные халаты для данной территории, которые не выносятся за пределы. Смотреть раздел IT-04-РС-21 «Необходимый порядок производства». Таким образом также минимизируется загрязнение.

Дата применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

4. Упаковка во флаконы с крышкой с резьбой

- Выбран тип упаковки, который не пропускает ни один вид загрязняющих веществ. Смотреть характеристики изделия.
- Если резьба открыта, упаковка считается открытой и это признак того, что линза не должна использоваться, если находится в руках пользователя. Если данный недостаток происходит или выявляется в компании «Марк Эннови», требуются повторные упаковка и дезинфекция.
- Гарантия герметичности флакона с резьбой доказана в ходе опыта на герметичность с флуоресцеином.

5. Упаковка 2: блистер и крышка из алюминиевой фольги

Крышка из фольги:

- Разрезать индивидуальные крышки из алюминиевого рулона с помощью пресса, затем они хранятся прямо в новой чистой емкости с автоматическим затвором. По мере возможности, следует избегать касания внутренней поверхности алюминия голыми пальцами.
 - Фольга поставляется компании «Марк Эннови ЮКей» в рулонах по 400 погонных метров в пластиковой упаковке и идентифицируются при помощи этикетки.
 - Номер настоящей партии для этой поставки товаров для «Марк Эннови ЮКей» GRN 5xxx.
- Из 100 погонных метров изготавливается около 2800 крышек.

Блистеры

- Блистеры изготовлены и обработаны на автомате в компании «Марк Эннови ЮКей».
- Они поставляются в упаковках с герметичной застежкой, в каждой 300 блистеров. Упаковки находятся в коробке с идентификационной этикеткой:

та применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

- GRN 50xx является номером принятия товара в компании «Марк Эннови ЮКей» для полипропилена, используемого для отливания блистеров.

отия блистеров, поставленная компанией «Ромси» (Romsey), имеет номер ддммггЛ1234, где:

- дд: день
 - мм: месяц
 - гг: год
 - Л: линия производства
 - 1234: партия полипропилена
- Этот способ упаковки является высоконадежным и используется при упаковке линз, изготавливаемых посредством отливания в крупнейших компаниях в сфере изготовления контактных линз.

Процесс упаковывания в блистер

1. Упаковывание в блистер

В начале упаковывания в блистер работник проверяет правильное функционирование аппарата по упаковыванию в блистер на 3 образцах согласно il-IT-11-PC-23.

Проверять линзы согласно обычным процедурам.

Ставить чистый блистер в аппарат для термоупаковки.

Заполнить блистер солевым раствором с помощью раздатчика (1,5 мл).

Поместить проверенную линзу в блистер.

Поместить алюминиевую крышку поверх блистера, делая края с помощью аппарата для правильного выравнивания. Следует избегать касания нижней стороны голыми пальцами, так как она будет соприкасаться солевым раствором и линзой.

Дата применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

Поместить комплект в аппарат для термоупаковки.
Нажать сразу же кнопку запуска на аппарате для термоупаковки.
Вынуть блистер из аппарата для термоупаковки.
Наклеить этикетку с указанным штрих-кодом линзы на внешнюю сторону блистера.

4.2. Меры предосторожности для блистера при использовании автоклава

Поместить блистеры на подносах в автоклав, разместив их одним слоем и не размещая внахлестку. Важно, чтобы блистеры находились в горизонтальном положении алюминиевой крышкой вверх для того, чтобы линза касалась ее только краем. Если блистеры размещаются иным способом и линза касается пластика блистера, то очень вероятно, что она повредится и останутся обесцвеченные места.

Дата применения: **СЕНТЯБРЬ 2013** г.

Вариант 6

Процесс стерилизации

Карточки пригодных линз размещаются с первой по последнюю рабочую карточку, проверяя ее серийный номер (№ карточки) и ее выполнение: поднос (буква)-рабочий (буква).
В настоящее время это не является критическим моментом, поскольку каждая единица идентифицируется с помощью автоматически прикрепляемой этикетки, содержащей информацию компании «Марк Эннови» и номер партии, и информационная система содержит информацию о подносе. Однако это является мерой осторожности в случае, если отклеится этикетка.
Заполнить журнал о выпуске линз, в котором находятся: номер линз – рабочий – поднос – партия солевого раствора.
Поместить подносы в автоклав.
Максимальная загрузка: разрешено 144 флакона и 108 блистеров.
Минимальная загрузка: разрешено 10 флаконов и 10 блистеров.
Устанавливается микробиологический контроль в задней части камеры в первом цикле, который используется в каждом автоклаве ежедневно.
Закрывать и включить автоклав.
Проверить на экране правильный выбор программы дезинфекции: «Matachana programa “líquidos 1” 121⁰»
Проверить на ПК, что цикл выполнен удовлетворительно (система информирует о цикле без ошибок или ошибок указывает тип ошибки).
По окончании цикла звучит гудок.
Избегать касания внутренней части камеры.
Не доставать подносы до того, как они остынут. Доставать их в перчатках с термической защитой.
Линзы в подносах передаются в логистический отдел.
Выполнить записи в журнале о выпуске линз

на применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

те, номере помещенных подсосов и номере цикла.

Проверка и контроль цикла стерилизации

1. Ежедневный биологический контроль

одном из циклов, которые проводятся ежедневно, проводится биологический контроль посредством помещения емкости из поликарбоната, содержащей питательную среду с показателем pH, способным выявить занесенных спор, на бумажный диск.

по окончании цикла получается оценка эффективности цикла, которая подтверждается затем рассчитанным инкубационным периодом в печи при 55°C в течение минимум 47 часов.

результат регистрируется на контрольном листке биоиндикаторов il-IT03-PC-22 ответственным по контролю качества.

ли данные соответствуют, линзы передаются в отдел логистики для наклеивания этикеток.

ли данные соответствуют, производится вторая проверка через 7 дней, и если данные по-прежнему

соответствуют, образцы утилизируются.

случае если данные не соответствуют, уведомляется отдел по контролю качества, в обязанности которого входит отзыв изделия внутри и вне компании в случае необходимости.

2. Регистрация цикла стерилизации

доклад всегда составляет архив для каждого выполненного цикла как в случае его соответствия, так и в случае несоответствия.

чет архивируется в формате «pdf» в:

\\...\Privado - Private\OPERATIONS\02_CONTROL CALIDAD\AUTOCLAVES

производится копия для страхования карточек сервера.

та применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

3. Результаты цикла

система информирует о результате цикла:

- Соответствует=Процесс без ошибок

21-ED N° 2

N° 24680

Antonio Urtachona, S.A.

Arrogavanes, 174-176

B-08018 Barcelona - Spain

Tel. + 34 3 303 80 12

Fax + 34 3 303 86 92

Propietario

Operario

Programa

Error

Fecha

Carga

Marcha del programa

Fin de programa

Tiempo total

Esterilización

min. Temperatura / Presión

max. Temperatura / Presión

Próximo Test Efectividad

Último Test de Vacío

Último Test de Penetración

Líquidos I

Proceso sin errores

13/08/2013

8515

20:41:38

21:38:09

0:56:31

0:23:03

121,2 °C / 215,8 kPa

122,3 °C / 224,3 kPa

18/05/56770 Carga: 30005711

12/08/2013 Carga: 08602

00/00/0000 Carga: 00000

- Не соответствует или указывает тип ошибки красным цветом. В этом случае следует повторить цикл.

21-ED N° 2

N° 24680

Antonio Urtachona, S.A.

Arrogavanes, 174-176

B-08018 Barcelona - Spain

Tel. + 34 3 303 80 12

Fax + 34 3 303 86 92

Propietario

Operario

Programa

Error

Fecha

Carga

Marcha del programa

Fin de programa

Tiempo total

Esterilización

min. Temperatura / Presión

max. Temperatura / Presión

Próximo Test Efectividad

Último Test de Vacío

Último Test de Penetración

Líquidos abiertos

Temperatura demasiado baja

31/03/2012

5732

02:25:53

03:19:25

0:53:32

00:00:00

91,9 °C / 94,8 kPa

123,6 °C / 220,9 kPa

18/05/56770 Carga: 30005711

00/00/0000 Carga: 00000

00/00/0000 Carga: 00000

ошибка Температура слишком низкая

дата применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

а может не соответствовать по разным причинам. Некоторые примеры:

- Температура ниже 121⁰С в течение более 2 минут (например, 3 градуса ниже 121⁰С)
- Регистрация неполного цикла в критической площадке стерилизации (нехватка 2 и более градусов)
- Выключение автоклава из-за проблем с сетью.

инструкции к оборудованию можно просмотреть список возможных ошибок, которые препятствуют
автоматическому завершению цикла, их предполагаемая причина и действие для ее исправления.


MAS y FALLOS
OCCLAVES.pdf

21-ED N° 2
N° 24680

Antonio Matabachana, S.A.
Almogevares, 174-176
E-08018 Barcelona - Spain
Tel. + 34 3 300 80 12
Fax + 34 3 300 94 92

petano	
ario	
rograma	Líquidos 1
or	Fase demastado larga
cha	07 03 2012
pa	5017
echa del programa	10:47:56
de programa	12:00:40
empo total	01:21:54
erilización	00:20:35
la Temperatura / Presión	121,3 °C / 216,0 kPa
la Temperatura / Presión	123,2 °C / 228,8 kPa
ximo Test Electricidad	07 12.56769 Carga: 30004678
mo Test de Vacío	00 00 0000 Carga: 00000
mo Test de Penetración	00 00 0000 Carga: 00000

ошибка Слишком длинная фаза

та применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

21-ED Nº 1
Nº 22668

Antonio Madochana, S.A.
Almogavanes, 174-176
E-08018 Barcelona - Spain
Tel. + 34 3 300.80 12
Fax + 34 3 309 86 92

Operario	
Programa	Liquidos 1
Por	Fallo cierre puerta
Fecha	20/09/2012
Hora	03:25
Inicio del programa	22:09:17
Fin de programa	22:10:53
Tiempo total	00:01:36
Estерilización	00:00:00
Temperatura / Presión	0.0 °C / 0.0 kPa
Temperatura / Presión	0.0 °C / 0.0 kPa
Mensaje de sistema	COM-Error: Ninguna Conexión
Como Test de Vacío	00 00 0000 Carga 00000
Como Test de Penetración	00 00 0000 Carga 00000

Ошибка Ошибка при закрытии двери

Сообщение системы КОМ-ошибка: Нет связи

21-ED Nº 2
Nº 24680

Antonio Madochana, S.A.
Almogavanes, 174-176
E-08018 Barcelona - Spain
Tel. + 34 3 300.80 12
Fax + 34 3 309 86 92

Operario	
Programa	Liquidos 1
Por	sin conexión al esterilizador
Fecha	21/04/2012
Hora	58:18
Inicio del programa	0:23:47
Fin de programa	7:06:08
Tiempo total	0:42:21
Estерilización	0:20:03
Temperatura / Presión	121.2 °C / 216.2 kPa
Temperatura / Presión	123.5 °C / 217.7 kPa
Mensaje de sistema	COM-Error: Ninguna Conexión
Como Test de Vacío	00 00 0000 Carga 00000
Como Test de Penetración	00 00 0000 Carga 00000

Ошибка Нет связи со стерилизатором
Сообщение системы КОМ-ошибка: Нет связи

Дата применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

21-ED N° 2
N° 24680

Antonio Maschana, S.A.
Almogavars, 174-176
E-08018 Barcelona - Spain
Tel. + 34 3 300 80 12
Fax + 34 3 309 96 92

Propietario	
Operario	
Programa	Líquidos 1
Error	Fallo corriente
Fecha	18/04/2013
Carga	7812
Marcha del programa	19:48:29
Fin de programa	19:48:50
Tiempo total	0:00:21
Estenización	00:00:00
min. Temperatura / Presión	0.0 °C / 0.0 kPa
max. Temperatura / Presión	0.0 °C / 0.0 kPa
Mensaje de sistema	COM-Error: Ninguna Conexión
Último Test de Vacío	15.04.2013 Carga: 07782
Último Test de Penetración	00.00.0000 Carga: 00000

Ошибка

Текущая ошибка

Обобщение системы

КОМ-ошибка: Нет связи

21-ED N° 2
N° 24680

Antonio Maschana, S.A.
Almogavars, 174-176
E-08018 Barcelona - Spain
Tel. + 34 3 300 80 12
Fax + 34 3 309 96 92

Propietario	
Operario	
Programa	Líquidos 1
Error	Presión dematado elevada
Fecha	10.09.2012
Carga	6585
Marcha del programa	12:42:49
Fin de programa	13:26:48
Tiempo total	00:43:59
Estenización	00:00:00
min. Temperatura / Presión	91.9 °C / 73.1 kPa
max. Temperatura / Presión	124.2 °C / 235.8 kPa
Próximo Test Efectividad	18.05.20770 Carga: 30005711
Último Test de Vacío	29.06.2012 Carga: 06219
Último Test de Penetración	00.00.0000 Carga: 00000

Ошибка

Давление слишком (пер.: неразборчиво)

в случае необходимости, возможно проведение до 3 циклов дезинфекции для материалов 38%, GMA 49 и 59, Ethafilcon и Silicona, основываясь на опыте по стабильности имеющихся параметров.

Дата применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г. Вариант 6

4. Наблюдение за циклами дезинфекции

Наблюдение, которое проводится отделом по контролю качества, состоит в проверке:

- Регистрация цикла сохранилась правильно.
- Время дезинфекции составляло 23 минуты.
- Процесс проходил без ошибок.
- Минимальная температура: 121°C (Принимаются десятичные показатели между $120,9^{\circ}\text{C}$ и $121,9^{\circ}\text{C}$)
- Максимальная температура: 124°C (прибавляется 3°C к минимальной)

Помощью наблюдения определяются тенденции, которые могут стать показателем для профилактической проверки технической службой (например, максимальная температура составляет $123,9^{\circ}\text{C}$, повторяется и является пограничной. Это указывает на то, что следует просить техническую службу произвести проверку и регулирования).

Дата применения: **СЕНТЯБРЬ 2013** г.

Вариант 6

4.5. Микробиологический контроль через 3 месяца и через 1 месяц

- Раз в 3 месяца проводится микробиологический контроль среды внешней лабораторией в зале упаковки.
- Раз в 3 месяца проводится новый контроль рабочей поверхности попеременно.
- Ежемесячно до дезинфекции проводится контроль общего количества микробов в образце готового изделия (6 флаконов и 12 блистеров), с целью определения начального загрязнения до использования автоклава и таким образом обеспечить эффективность использования автоклава в функции летальной мощности рабочей силы, выявленной посредством оценки автоклава.

4.6. Ежемесячная проверка стерильности

- Ежемесячно проводится проверка стерильности запечатанных образцов. Каждый месяц проверяются необходимые образцы из другого аппарата по упаковке в блистеры.

5. Ответственность

Изучение указанного в настоящей инструкции входит в обязанности ответственного за контроль качества каждой смены, а также изучение настоящей инструкции персоналом и проверка, чтобы написанное выполнялось.

Директор по гарантиям качества является ответственным за обеспечение выполнения микробиологического контроля, проверки стерильности и наблюдением за циклами дезинфекции.

6. Журналы учета

II-IT-03-PC-22 Контроль биоиндикаторов

II- PC-22 Журнал выпуска линз

Циклы дезинфекции на сервере

Дата применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

Кодификация

Дата	Произведенная модификация	№ измененных страниц
Декабрь 2004	Проверка и актуализация инструкции. Инструкция IT-08-3.	
Май 2007	Проверка и актуализация.	
Май 2008	Введение дезинфекции блистеров.	
Апрель 2012	Актуализация в области смены флаконов, кодификации цикла стерилизации и введение нового Журнала контроля биоиндикаторов.	
Декабрь 2012	- Улучшения в объяснении кодификации партии блистеров - Отношение разрешенных минимальной и максимальной нагрузок на основе частотных нагрузок в цикле производства. - Удаление автоклава «Райпа» (Raypa) - Включение еженедельного испытания в барокамере - Ссылка на тест герметичности - Ссылка на микробиологические тесты поверхности и ежемесячные тесты на стерильность 4.3.3: Меняется жидкость в емкости для полоскания 2 раза за смену 4.3.5. Изменения: хранятся прямо в новой чистой емкости с автоматическим затвором. По мере возможности, следует избегать касания внутренней поверхности алюминия голыми пальцами. 4.4.1: пронумеровываются шаги, и исправляется порядок	
Сентябрь 2013	- Новый знак и обязанности компании «Груп Оперэйтинг Ди.» (Group Operating D.) - Увеличивается время стерилизации - Актуализация объема блистера с 1,4 до 1,5 мл - Актуализация минимальных и максимальных нагрузок - Разрешены 3 цикла стерилизации в случае необходимости - Добавлены образцы ошибок цикла и вставлена глава о сообщениях тревоги, возможных причинах и устранению - Дается ссылка на наблюдение за циклами - Актуализируется до 12 блистеров-образцов для теста общего количества микробов - Исправлена типографическая ошибка в кодификации документа предыдущего издания. Было 4, а нужно было 3 - Есть ссылка на журналы стерилизации, которые архивируются на сервере	

Дата применения: СЕНТЯБРЬ 2013 г.

Вариант 6

«УТВЕРЖДАЮ»
"Марк Эннови Персоналайзд Кэа С.Л."
Руководитель
_____ Дани Саруф
«24» марта 2014 г.
МП

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Мягкие стерильные контактные линзы ежедневного использования Saphir

2014 г.

1. Описание и работа.....	стр.3
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.5
1.4. Устройство и работа.....	стр.6
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.7
2. Показания к применению.....	стр.8
3. Противопоказания к применению.....	стр.8
4. Использование по назначению.....	стр.8
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.8
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.9
4.3. Использование изделия.....	стр.9
5. Техническое обслуживание.....	стр.10
6. Транспортирование и хранение.....	стр.10
7. Утилизация.....	стр.11
8. Гарантии производителя	стр.11
9. Контактные данные производителя.....	стр.11
10. Приложение 1	стр 12

Мягкие стерильные контактные линзы ежедневного использования Saphir (далее линзы) для возмещения различных рефракционных ошибок человеческого глаза: близорукость, дальнозоркость, астигматизм или старческой дальнозоркостью. Данное руководство содержит информацию и указания, касающиеся обращения с линзами, их обслуживания, мер предосторожности и противопоказаний и направленные на безопасное и эффективное использование линз.

Руководствуясь данными инструкциями и рекомендациями своего врача-офтальмолога, Вы сможете в полной мере использовать преимущества ношения линз и обеспечите оптимальное здоровье Ваших глаз.

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ И СОХРАНИТЕ ЕГО ДЛЯ СПРАВКИ.

1) Описание и работа

1.1) Назначение изделия

Линзы необходимы для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским и профессиональным показаниям для возмещения различных рефракционных ошибок человеческого глаза: миопии и гиперметропии, астигматизма, пресбиопии и т.д.

1.2) Технические характеристики

Линзы изготовлены методом точения из силикон-гидрогеля (содержание воды 75%) белого цвета.

В зависимости от геометрии линзы могут быть сферические (Saphir Rx monthly Sph, Saphir 3-monthly Sph), торические (Saphir Rx monthly Toric, Saphir 3-monthly Toric), мультифокальные (Saphir Rx monthly MF, Saphir 3-monthly MF) и мультифокальные торические (Saphir Rx monthly MF Toric, Saphir 3-monthly MF Toric). Линзы мультифокальные и мультифокальные торические могут иметь 2 распределения силы - для дали (Saphir RX MF CD, Saphir RX MFT CD) и для близи (Saphir RX MF CN и Saphir RX MFT CN).

Частота замены ежемесячно (Saphir Rx monthly Sph, Saphir Rx monthly MF, Saphir Rx monthly MF Toric и Saphir Rx monthly Toric) и каждые 3 месяца (Saphir 3-monthly Sph, Saphir 3-monthly MF, Saphir 3-monthly MF Toric и Saphir 3-monthly Toric). Режим ношения линз - дневной.

Основные параметры линз представлены в таблице 1.

Наименование линзы	Параметр	Значение
Saphir Rx monthly Sph	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 30 до + 30, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
Saphir Rx monthly Toric	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 30 до + 30, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
	Цилиндр (Cylinder)	От - 8,0 до - 0,75, шаг 0,25
	Ось цилиндра (Axis), °	От 0 до 175, шаг 1
Saphir Rx monthly MF CD	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 30 до + 30, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5

	АДДИТАЦИЯ (Addition), Дптр	От 0,5 до 4,0, шаг 0,5
	Центр для дали (CD)	Центр для дали (CD)
Saphir Rx monthly MF CN	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 30 до + 30, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
	АДДИТАЦИЯ (Addition), Дптр	От 0,5 до 4,0, шаг 0,5
	Центр для близи (CN)	Центр для близи (CN)
Saphir Rx monthly MF Toric CD	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 30 до + 30, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
	АДДИТАЦИЯ (Addition), Дптр	От 0,5 до 4,0, шаг 0,5
	Центр для дали (CD)	Центр для дали (CD)
	Цилиндр (Cylinder)	От - 8,0 до - 0,75, шаг 0,25
	Ось цилиндра (Axis), °	От 0 до 175, шаг 1
Saphir Rx monthly MF Toric CN	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 30 до + 30, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
	АДДИТАЦИЯ (Addition), Дптр	От 0,5 до 4,0, шаг 0,5
	Центр для близи (CN)	Центр для близи (CN)
	Цилиндр (Cylinder)	От - 8,0 до - 0,75, шаг 0,25
	Ось цилиндра (Axis), °	От 0 до 175, шаг 1
Saphir 3-monthly Sph	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 30 до + 30, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	0,12
Saphir 3-monthly Toric	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 30 до + 30, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
	Цилиндр (Cylinder)	От - 8,0 до - 0,75, шаг 0,25
	Ось цилиндра (Axis), °	От 0 до 175, шаг 1
Saphir 3-monthly MF CD	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 23 до + 23, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
	АДДИТАЦИЯ (Addition), Дптр	От 0,5 до 4,0, шаг 0,5
	Центр для дали (CD)	Центр для дали (CD)
Saphir 3-monthly MF CN	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 23 до + 23, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
	АДДИТАЦИЯ (Addition), Дптр	От 0,5 до 4,0, шаг 0,5
	Центр для близи (CN)	Центр для близи (CN)
Saphir 3-monthly MF Toric CD	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 23 до + 23, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
	АДДИТАЦИЯ (Addition), Дптр	От 0,5 до 4,0, шаг 0,5
	Центр для дали (CD)	Центр для дали (CD)
	Цилиндр (Cylinder)	От - 8,0 до - 0,75, шаг 0,25
	Ось цилиндра (Axis), °	От 0 до 175, шаг 1
Saphir 3-monthly MF Toric CN	Оптическая сила (Power), Дптр	От - 23 до + 23, шаг 0,25
	Радиус кривизны (B.C.)	От 6,80 до 9,80, шаг 0,30
	Диаметр (Diameter), мм	От 13,0 до 16,0, шаг 0,5
	АДДИТАЦИЯ (Addition), Дптр	От 0,5 до 4,0, шаг 0,5
	Центр для близи (CN)	Центр для близи (CN)
	Цилиндр (Cylinder)	От - 8,0 до - 0,75, шаг 0,25

	Ось цилиндра (Axis), °	От 0 до 175, шаг 1
--	------------------------	--------------------

Толщина в центре у сферических и торических линз (Saphir Rx monthly Sph, Saphir 3-monthly Sph, Saphir Rx monthly Toric и Saphir 3-monthly Toric) - 0,12 мм.

Толщина в центре у мультифокальных и мультифокальных торических линз (Saphir Rx monthly MF, Saphir 3-monthly MF, Saphir Rx monthly MF Toric, Saphir 3-monthly MF Toric) - 0,15 мм.

Для однозначной идентификации на потребительской упаковке указываются конкретные параметры линзы, так же в настоящем руководстве врачом-офтальмологом указываются гарантированные параметры на линзы для каждого конкретного пациента в зависимости от назначения и согласно потребительской упаковке:

Наименование: _____

Оптическая сила (Power), Дптр: _____

Радиус кривизны (B.C.): _____

Диаметр (Diameter), мм: _____

Аддитация (Addition), Дптр: _____

Цилиндр (Cylinder): _____

Ось цилиндра (Axis), °: _____

Центр для близи (CN), мм: _____

Центр для дали (CD), мм: _____

Частота замены, месяцы: _____

Ежедневное ношение, часы: _____

В случае отсутствия соответствующего параметра ставится прочерк.

1.3) Состав изделия

В комплект линз во флаконе входит:

линза;

флакон с раствором;

пробка;

крышка;

руководство по эксплуатации.

В комплект линз в блистере должно входить:

линза;

блистер с раствором;

руководство по эксплуатации.

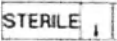
1.4)Устройство и работа

Линза предназначена для оптической коррекции миопии(близорукости) и гиперопии(также называемой гиперметропия, дальнозоркость) и может включать астигматические или пресбиопические вариации.

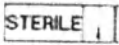
Подбор контактных линз должен осуществляться квалифицированным практикующим глазным врачом(офтальмолог, окулист или оптик), и у потребителя должны быть здоровые глаза.

1.5)Маркировка

Маркировка линз 3х месячной замены

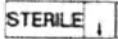
ТОВАРНАЯ ЭТИКЕТКА. ФЛАКОНЫ		
Наименование изделия		«Сафир» (Saphir)
Содержание / состав		1 контактная линза
Параметры		Базовый радиус или общий диаметр
Сила		Сфера, цилиндр, ось и добавочная рефракция
Партия		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1 Код из восьми знаков (буквенно-цифровой)
Дата истечения срока годности		Год и месяц
Символ маркировки ЕС		Номер организации и уведомления о сертификации компании «Марк 'Эннови» CE 0120
Код матрицы данных		Содержит номер партии, ссылающийся на информационную систему с данными об изготовлении медицинского изделия «Марк 'Эннови» Протокольные записи об изделии (DHR)
Меры предосторожности		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1
Смотреть инструкцию по использованию		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1
Метод стерилизации		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1
Адрес изготовителя		Полный адрес компании «Марк 'Эннови Персоналайзд Кеа С.Л.» (Mark 'Ennovy Personalized Care S.L.),

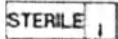
Мадрид, Испания.

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА		
Наименование изделия		«Сафир» (Saphir), линзы трехмесячного ношения
Содержание / состав		2 контактные линзы
Символ маркировки ЕС		Номер организации и уведомления о сертификации компании «Марк 'Эннови» CE 0120
Меры предосторожности		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1
Смотреть инструкцию по использованию		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1
Метод стерилизации		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1
Адрес изготовителя		Полный адрес компании «Марк 'Эннови Персоналайзд Кеа С.Л.» (Mark 'Ennovy Personalized Care S.L.), Мадрид, Испания.
Частота замены		Каждые 3 месяца

Маркировка линз месячной замены

АЛЮМИНИЕВАЯ ФОЛЬГА С ЛАЗЕРНОЙ ПЕЧАТЬЮ		
Содержание / состав		% материала, % содержания воды
Параметры		Базовый радиус или общий диаметр
Сила		Сфера, цилиндр, ось и добавочная рефракция
Партия		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1 Код из восьми знаков (буквенно-цифровой)
Дата истечения срока годности		Год и месяц
Символ маркировки ЕС		Номер организации и уведомления о сертификации компании «Марк 'Эннови» CE

0120		
Метод стерилизации		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА		
Наименование изделия	Линия Saphir Rx Monhthly (месячного ношения)	
Содержание / состав	3 контактных линз (% содержания воды) в буферном солевом растворе	
Символ маркировки ЕС	Номер организации и уведомления о сертификации компании «Марк 'Эннови» CE 0120	
Меры предосторожности		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1
Смотреть инструкцию по использованию		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1
Метод стерилизации		Символ в соответствии с EN ISO 15223-1
Адрес изготовителя		Полный адрес компании «Марк 'Эннови Персоналайзд Кеа С.Л.» (Mark 'Ennovy Personalized Care S.L.), Мадрид, Испания.
Частота замены	Ежемесячно	
Партия упаковки		9 знаков
QR-код	После сканирования данный код направляет на сайт компании «Марк 'Эннови», где содержатся инструкции по использованию и другая информация.	

1.6) Упаковка

Линза должна быть упакована во флакон или блистер с консервирующим раствором.

Состав блистера:

Пропилен и алюминиевое покрытие из фольги. Полипропиленовый блистер с покрытием из алюминиевой фольги, содержащий 1 пару линз и увлажняющий раствор солевой буфер 0.9% бората с содержанием 0,01% Коллифора Р 407

Состав флакона:

Флакон из жароупорной поликарбонатной пластмассы (РСНТ Арес 1745), пробка из TPV Uniprene и крышка из PP Morlen HP501L содержит 1 пару линз и увлажняющий раствор солевой буфер 0.9% бората с содержанием 0,01% Коллифора Р 407

Консервирующий раствор не должен иметь механических примесей.

Состав раствора для блистера и флакона:

солевой буфер 0.9% бората с содержанием 0,01% Коллифора Р 407

2) Показания к применению

Соответствие контактных линз в зависимости от различных рефракционных ошибок человеческого глаза

Рефракционные дефекты	Контактные линзы
Близорукость и дальнозоркость	Saphir Rx monthly Sph and Saphir 3 -monthly Sph
Астигматизм	Saphir Rx monthly Toric and Saphir 3 -monthly Toric
Старческая дальнозоркость	Saphir Rx monthly MF and Saphir 3 -monthly MF
Старческая дальнозоркость и астигматизм	Saphir Rx monthly MF Toric and Saphir 3 -monthly MF Toric

3) Общие противопоказания к применению

- инфекции, воспаления и аллергия глаз;
- рецидивные эрозии роговицы;
- потеря чувствительности роговицы;
- хрупкость эпителия

4) Использование по назначению

4.1) Эксплуатационные ограничения

- не используйте линзы, если оригинальная герметичная упаковка сломана.
- перед использованием всегда проводите дезинфекцию линз.
- не меняйте систему или процедуру обслуживания линз, не проконсультировавшись со своим врачом-офтальмологом.

- при случайном высыхании линзы перед использованием провести ее регидратацию.
- при использовании лака для волос следует закрыть глаза, т.к. он может повредить линзы.
- макияж может привести к обесцвечиванию линз, поэтому рекомендуется надевать линзы до наложения макияжа, а смывать - до его смывания.
- не следует использовать линзы в плавательном бассейне, если Вы не пользуетесь очками для плавания. Если по какой-либо причине линзы оказались в непосредственном контакте с водой бассейна, переждите 30 минут, затем снимите линзы и сразу проведите их дезинфекцию.
- не следует использовать линзы в бассейне, только с защитными очками. Если по какой-либо причине произошел контакт линзы с водой, подождите 30 минут, прежде чем снимать их и сразу же продезинфицируйте их.
- не используйте линзы в местах, где они открыты воздействию повреждающих или вызывающих раздражение паров и жидкостей.
- если Вы участвуете в деятельности, которая может рассматриваться как опасная, проконсультируйтесь со своим врачом-офтальмологом о возможности использования линз.
- избегайте любого контакта линз с мылом и шампунем, поскольку это может привести к раздражению глаз.
- проводите регулярные проверки глаз в соответствии с рекомендациями своего врача-офтальмолога.
- чтобы гарантировать оптимальное здоровье Ваших глаз, регулярно обновляйте линзы в соответствии с руководством по эксплуатации, приложенным к упаковке, и руководствуйтесь требованиями вашего офтальмолога по режиму ношения линз.
- линзы не должны контактировать с лекарственными средствами и прочими веществами, которые могут привести к обесцвечиванию или повредить Вашему здоровью. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации, проконсультируйтесь с фармацевтом или со своим врачом-офтальмологом.

4.2) Подготовка изделия к использованию

- вымойте руки нейтральным мылом, тщательно сполосните их и высушите.
- перед открыванием блистерной упаковки или флакона с линзами слегка встряхните его.
- не касайтесь линз руками после нанесения крема, масла или лосьона.
- рекомендуется следить за тем, чтобы Ваши ногти были коротко и ровно подстрижены, чтобы избежать повреждений линз.
- заведите привычку всегда надевать линзы в определенном порядке, чтобы не перепутать их.

4.3) Использование изделия

4.3.1) Надевание линз

4.3.1.1) Правая линза

1. Убедитесь в том, что линза не вывернута наизнанку, используя способ а или б

а) возьмите линзу с ладони и слегка сожмите ее большим и указательным пальцами так, чтобы она сложилась пополам. Если ее края соприкасаются, значит линза находится в правильном положении. Если края не соприкасаются, значит она вывернута наизнанку и ее следует вернуть в правильное положение.

б) Посмотрите правильно ли расположен край линзы (рис.1). Неправильное его положение изображено на (рис.2)

2. Промойте линзы солевым раствором в соответствии с рекомендацией Вашего врача-офтальмолога.

3. Поместите правую линзу на указательный палец правой руки.

4. Лево́й рукой приподнимите верхнее веко непосредственно под ресницами.

5. Средним пальцем правой руки оттяните вниз нижнее веко, направьте взгляд вверх и осторожно поместите линзу на нижнюю часть белка глаза. Линза сама встанет на место (рис.3).

6. Направьте взгляд вниз, медленно опустите веко и поморгайте.

7. Чтобы линза заняла центральное положение, закройте глаз и осторожно помассируйте веко кругообразным движением.

4.3.1.2) Левая линза

Выполните те же действия, что и для правого глаза.

Когда линзы надеты, они должны удобно сидеть и обеспечивать четкость зрения.

Любой заметный дискомфорт может быть вызван посторонней частицей, попавшей под линзу в процессе надевания. Причиной нечеткого зрения может быть то, что правая и левая линзы перепутаны или какая-либо из них отцентрирована на роговице надлежащим образом.

4.3.2) Снятие линз

4.3.2.1) Правая линза

1. Убедитесь в том, что у Вас совершенно сухие руки.

2. Убедитесь в том, что линза расположена по центру роговицы. Это можно сделать взглянув в зеркало или прикрыв другой глаз. Если линза обеспечивает четкость зрения, значит она отцентрирована правильно.

3. Оттяните нижнее веко средним пальцем правой руки, направьте взгляд вверх и прикоснитесь указательным пальцем к линзе.

4. Сдвиньте линзу вниз, не убирая с ней пальца, и осторожно захватите ее указательным и большим пальцами. Берите линзу только подушечками пальцев, никогда не прикасайтесь к ней ногтями (рис.4).

5. Если линза не снимается, поморгайте и/или капните в глаз увлажняющий раствор и повторите предыдущие действия.

6. Чистку, дезинфекцию и протирание линзы выполняйте, руководствуясь настоящим руководством по эксплуатации и рекомендациями своего врача-офтальмолога.

5) Техническое обслуживание

Ежедневная дезинфекция: можно использовать средство "все в одном" или растворы перекиси для мягких контактных линз. Раствор должен быть свежим его следует менять каждый день.

Если линзы не использовались несколько дней, перед надеванием их следует снова продезинфицировать.

Ежедневное обслуживание: для удаления налета линзы следует осторожно протирать с использованием средства для очистки поверхности.

Удаление органических отложений: используйте средство для удаления органических отложений или раствор "все в одном", содержащий активное вещество для удаления белковых соединений.

Рекомендуется периодически менять контейнер для хранения линз. После каждого использования контейнер необходимо тщательно просушивать с помощью ткани, которая не оставляет ворс на обратной поверхности.

Для промывания или очистки линз не следует использовать водопроводную воду, слюну и вещества, предназначенные для обработки газопроницаемых контактных линз.

Всегда обращайтесь внимание на сроки годности используемых для обработки линз растворов и следуйте рекомендациям по их использованию, предоставленным изготовителями в разделе информация о товаре.

6)Транспортирование

Линзы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте данного вида.

7)Утилизация

Линзы утилизируются вместе с бытовым мусором.

8)Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие качества линз при соблюдении потребителем условий эксплуатации на линзы конкретного типа.

Гарантийный срок эксплуатации от 1 до 3 месяцев в зависимости от длительности эксплуатации.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца.

9)Контактные данные Изготовителя

"Марк Эннови Персоналайзд Кза С.Л.", Испания
Mark'ennovy Personalized Care S.L.
Ronda El Carralero, 25; 28222 Majadahonda Madrid
Тел +34 916 496 121
email: obabkina@markennovy.com

Контактные данные уполномоченного представителя производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория сложной коррекции зрения
"Алькор" (ООО "Алькор")
150000, Ярославская обл, Ярославль г, Революционный проезд, 3
тел. (4852) 307600
email:alkorlinz91@yandex.ru

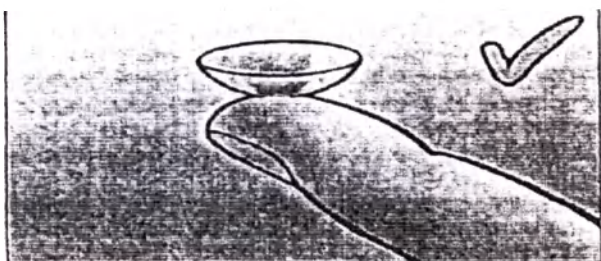


рис. 1

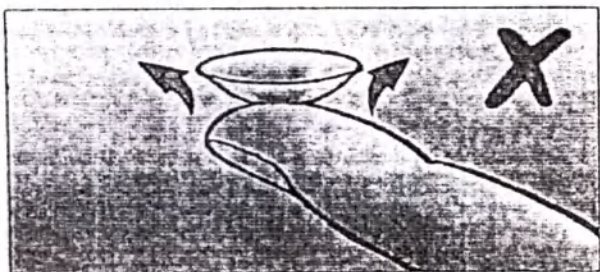


рис. 2



рис. 3



рис. 4



рис. 5