ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1, варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 от -12,00 дптр до +8,00 дптр

2. Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 for Astigmatism от -8,00 дптр до +4,00 дптр

⚠📖 ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.

℞ only

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 изготовлены из материала, содержащего приблизительно 51% воды и 49% верофилкона А, силикон-содержащего гидрогеля. Краситель активный ярко-голубой Reactive Blue 247 добавляют к материалу линзы для создания светло-голубого оттенка всей поверхности линзы, чтобы сделать ее более заметной при использовании. Кроме того, линзы содержат бензотриазол, мономер, поглощающий УФ-лучи, блокируя УФ излучение. Характеристики пропускаемости составляют менее 1% в диапазоне УФ-лучей спектра В от 280 нм до 315 нм и менее 10% в диапазоне УФ-лучей спектра А от 316 нм до 380 нм для всего диапазона оптической силы.

НАЗНАЧЕНИЕ/ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 предназначены для дневного ношения (не более 24 часов в период бодрствования) у лиц со здоровыми глазами, которым требуется оптическая коррекция и должны назначаться и подбираться врачом-офтальмологом.

ПОКАЗАНИЯ

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 от -12,00 дптр до +8,00 дптр предназначены для оптической коррекции рефракционной аметропии (миопии и гиперметропии) у факичных или афакичных пациентов без заболеваний глаз с приблизительной величиной астигматизма до 1,50 диоптрий (D), который не влияет на остроту зрения.

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 for Astigmatism от -8,00 дптр до +4,00 дптр предназначены для оптической коррекции рефракционной аметропии (миопии и гиперметропии) в факичных или афакичных глазах без патологии с максимальным значением астигматизма 6,00 диоптрий (дптр).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 предназначены только для одноразового использования, дневного ношения (не более 24 часов в период бодрствования).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ситуации, в которых использование линз не рекомендуется)

Не следует использовать контактные линзы при наличии определенных проблем со здоровьем или неблагоприятных условиях окружающей среды. Состояния, которые могут препятствовать безопасному ношению контактных линз:

- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаз, век или прилегающих тканей.
- Выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза)
- Гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы)
- Применение любых лекарственных средств, которые противопоказаны или препятствуют использованию контактных линз, в том числе офтальмологических лекарственных препаратов.
- Любые системные заболевания, которые могут ухудшиться при использовании контактных линз или препятствовать их использованию
- Покраснение или раздражение глаз.

Обратитесь к врачу-офтальмологу по вопросам, касающимся вышеперечисленных и других состояний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Однодневные линзы не предназначены для ношения более 24 часов. Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 нельзя использовать во время сна.
- Тяжелые заболевания глаз, включая язвы роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.
- Использование контактных линз увеличивает риск развития глазных инфекций. Ношение линз во время сна и (или) курение дополнительно повышают риск язвенного кератита у людей, использующих линзы.[1,2]
- Если пациент чувствует дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, ему следует как можно скорее снять линзы и сразу же обратиться к офтальмологу.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и средствами для ухода за ними, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Для правильного использования линз и средства по уходу за ними важно следовать указаниям офтальмолога и всем инструкциям на изделии.
- УФ-поглощающие контактные линзы НЕ являются заменой для УФ-поглощающих средств защиты глаз, таких как специальные УФ-поглощающие очки или солнцезащитные очки, поскольку при применении контактных линз глаза покрыты не полностью, а окружающие участки лица не защищены. Вам следует продолжить использование УФ-поглощающего средства защиты глаз в соответствии с назначениями.

Неотложные ситуации:

При попадании в глаза химических веществ любого типа (бытовые средства, садово-огородные растворы, лабораторные химикаты и т. д.):

- немедленно промойте глаза физиологическим раствором или водопроводной водой;
- снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к офтальмологу, либо в кабинет неотложной помощи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции

- При выборе соответствующей конструкции и параметров линзы специалист должен учитывать все ее характеристики, которые могут повлиять на коррекцию зрения и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центральной и периферической части и диаметр оптической зоны.
- Диагностические линзы, предназначенные для подбора или диагностики, следует снимать после однократного использования и не использовать повторно у других пациентов.
- Здоровье глаз пациентов и коррекцию зрения при помощи линз следует тщательно оценивать при первоначальном подборе контактных линз и дальнейшем наблюдении у специалиста.
- Желтый краситель флуоресцеин не следует использовать, если пациент в линзах. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Пациенты с сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы и, таким образом, они более уязвимы к травмам роговицы, которые заживают не так быстро и в полной мере, как у здоровых лиц.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости контактных линз. Пациентов следует предупредить об этом.

- В случае покраснения или раздражения глаз офтальмолог должен рекомендовать пациенту немедленно снять линзы.
  - Специалисту следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.
  - Для обеспечения здоровья глаз пациенту необходимо проходить плановые обследования глаз. Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год или чаще, согласно рекомендациям специалиста.

Меры предосторожности при обращении с линзами и их ношении

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является четким.
- Не используйте линзы, если упаковка повреждена или не полностью герметична. Это может привести к загрязнению продукта, что влечет за собой развитие серьезных глазных инфекций.
- Если блистерная упаковка нечаянно открыта до предполагаемого использования, ее следует выбросить. Может произойти загрязнение продукта, которое приведет к серьезной инфекции глаз.

- В интересах сохранения здоровья и безопасности Ваших глаз режим ношения линз должен определять офтальмолог.
  - Однодневные линзы не предназначены для очищения или дезинфицирования и должны быть утилизированы после однократного использования. Повторное использование может повысить риск развития инфекции, повреждения или раздражения глаз, вызванного износом продукта.
  - Не позволяйте кому-либо пользоваться Вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
  - Никогда не допускайте контакта линз с нестерильными жидкостями (включая водопроводную воду и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
  - Проконсультируйтесь со специалистом при использовании контактных линз во время занятий водными видами спорта, включая плавание и другие активности, связанные с водой. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

линз во время плавания, катания на водных лыжах и приема джакузи, может увеличить риск развития глазной инфекции, в том числе акантамебного кератита.
    - При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите линзы.
    - Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросите ее. Замените ее новой линзой.
    - Лицам, использующим линзы, рекомендуется посещать специалиста не реже одного раза в год или согласно рекомендациям специалиста.
    - Сообщите своему работодателю о том, что носите контактные линзы, особенно если ваша работа предусматривает использование средств для защиты глаз.
    - Сохраните информацию об оптической силе каждой линзы. Перед тем как использовать линзы, проверьте информацию по их оптической силе на фольге блистера.
- Не начинайте использовать линзы другого вида или с другими параметрами без предварительной консультации с офтальмологом.
- Если Вы прекратили использование контактных линз на длительный период, проконсультируйтесь с офтальмологом, прежде чем снова пользоваться линзами.
    - Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, кремы, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с линзами.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ (возможные проблемы и что предпринять)

Проблемы могут возникнуть при ношении контактных линз и могут впервые проявиться как один или более из следующих признаков и симптомов:

- Ощущение инородного тела в глазу
- Дискомфорт при ношении линзы
- Покраснение глаз
- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия)
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Увеличение количества отделяемого из глаза
- Дискомфорт или боль
- Сильная или непроходящая сухость глаз

При игнорировании данных симптомов могут развиться более серьезные осложнения.

ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ

В случае возникновения любого из вышеперечисленных признаков или симптомов:

- Осмотрите пораженный(е) глаз(а) в зеркале на наличие признаков патологии.
    - Если признак или симптом разрешился, вставьте новую линзу.
    - Если признаки или симптомы сохраняются, или, если они возвращаются после использования новой линзы(линз), снимите ее(их) и немедленно обратитесь к специалисту.

Это может быть спровоцировано такими серьезными состояниями, как инфицирование глаза, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти заболевания могут быстро прогрессировать и приводить к устойчивой потере зрения. Менее серьезные реакции, такие как эрозия роговицы,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

окрашивание эпителия и бактериальный конъюнктивит требуют правильного ведения и лечения во избежание осложнений.

- Иногда сухость можно убрать, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые подходят для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом.
- Если линза прилипла (не двигается), нанесите несколько капель увлажняющего раствора для линз и дождитесь, когда линза начнет свободно двигаться. Если проблема не решилась, проконсультируйтесь со специалистом.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
    - закройте глаза и аккуратно, массирующими движениями, верните линзу на место, или
    - посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните, или
    - аккуратно сместите линзу к роговице, слегка надавливая пальцем на верхнее или нижнее веко.
- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и целую линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, для получения помощи проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

В начале дня наденьте свежую пару линз. В конце дня (после дня ношения) снимите и утилизируйте линзы.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед надеванием контактных линз всегда мойте руки и вытирайте их чистым, безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер с линзой перед открытием.
- Осторожно перенесите линзу из блистера на ладонь.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием.
- Не используйте ее в случае загрязнения или повреждения.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Перед тем, как надеть линзу, вымойте и тщательно ополосните руки, а затем вытрите насухо чистым безворсовым полотенцем.

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Поместите линзу на кончик чистого и сухого, правого или левого указательного пальца. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.
- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- Поместите линзу на поверхность глаза (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите нижнее веко.
- Медленно отпустите верхнее веко.
- Аккуратно моргните.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и вытрите их чистым безворсовым полотенцем.
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее подушечками большого и указательного пальцев. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если линзу тяжело захватить, промокните пальцы салфеткой и попробуйте еще раз. Не используйте увлажняющие капли в данной ситуации.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

Если Вы испытываете затруднения со снятием линз (линза сместилась или повреждена), смотрите вышеописанный раздел «**ЧТО ДЕЛАТЬ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРОБЛЕМ».**

РАСТВОРЫ ДЛЯ УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ

Линзы предназначены только для одноразового использования в дневном режиме ношения. В связи с этим, линзы не предназначены для очищения или дезинфицирования и должны быть утилизированы после однократного использования. Пациенту следует напомнить о том, что при себе следует постоянно иметь сменную пару линз или очки.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

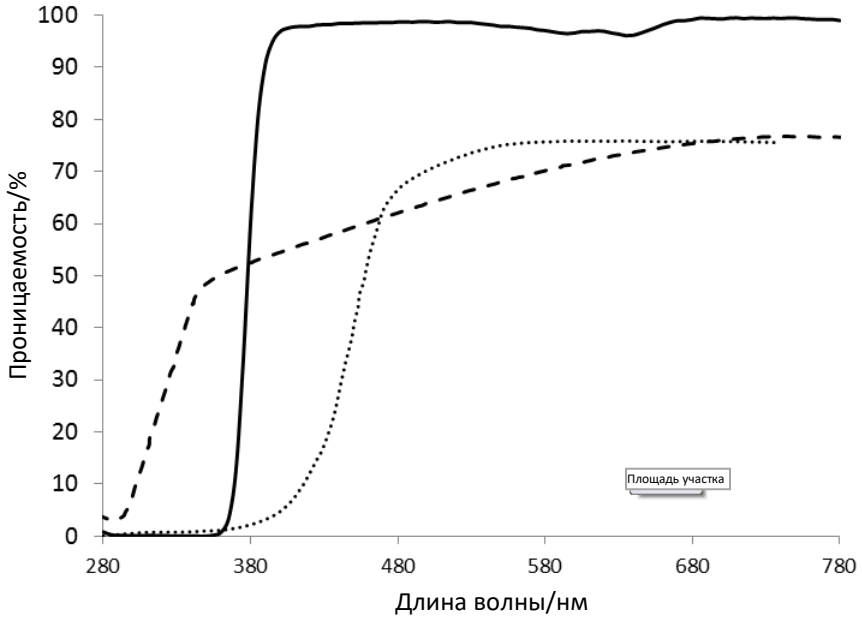
Свойства линз:

- Рефракционный индекс в гидратированном состоянии: 1,4
- Светопроницаемость:> 90 % при 640 нм для линз -3,00 дптр, зависит от оптической силы
- Кислородная проницаемость (Dk): 90 ± 18 Баррер при температуре 35 °C
- Содержание воды: 51 % ± 2 %
- Ионная проницаемость: 6,0 ± 0,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 в сравнении с роговицей человека и хрусталиком человека

Кривые светопропускаемости:



——— Контактные линзы из верофилкона А измерялись по центральной части диаметром 6 мм для самих тонких линз в продаже (-3,00 D, 0,090 мм толщина в центре)

– – – Роговица человека в возрасте 24 лет по Лерман С., Энергия излучения и глаз, MacMillian, Нью-Йорк, 1980, стр.58, Рисунок 2-21.

..... Хрусталик человека в возрасте 25 лет по Уакслер М., Хитчинс В.М. Оптическое излучение и здоровье глаз, CRC Press, Бока-Ратон, Флорида, 1986, стр. 19, Рисунок 5.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: УФ-поглощающие контактные линзы не являются заменой для УФ-поглощающих средств защиты глаз, таких как специальные УФ-поглощающие очки или солнцезащитные очки, поскольку при применении контактных линз глаза покрыты не полностью, а окружающие участки лица не защищены. Продолжайте использовать УФ-поглощающее средство защиты глаз в соответствии с указаниями.

Доступные параметры линз

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 от -12,00 дптр до +8,00 дптр (сферические)

Диаметр: 14,2 мм
Толщина в центре: 0,090 мм при -3,00 дптр (целевое значение и допуск варьируют в зависимости от оптической силы)
Базовая кривизна и оптическая сила:

Сферические линзы:

- Базовая кривизна: 8,3 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отрицательная оптическая сила: от -0,50 до -6,00D (шаг 0,25D); от -6,50 до -12,00D (шаг 0,50D)
- Положительная оптическая сила: от +0,50 до +6,00D (шаг 0,25D); от +6,50 до +8,00D (шаг 0,50D)

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 for Astigmatism от -8,00 дптр до +4,00 дптр (торические)

• Диаметр:	14,5 мм
• Толщина в центральной части:	0,10 мм при -3,00 дптр (зависит от оптической силы линзы)
• Базовая кривизна:	8,5 мм
• Оптическая сила и оси:	Сфера: от +0,25 дптр до +4,00 дптр (шаг 0,25 дптр) Цилиндр: -0,75 дптр, -1,25 дптр, -1,75 дптр Оси: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° Цилиндр: -2,25 дптр Оси: 10°, 20°, 160°, 170°, 180° Сфера: от *planum* (0,00 дптр) до -6,00 дптр (шаг 0,25 дптр) Цилиндр: -0,75 дптр, -1,25 дптр, -1,75 дптр Оси: от 10° до 180° (все сектора круга с шагом 10°) Цилиндр: -2,25 дптр Оси: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° Сфера: от -6,50 дптр до -8,00 дптр (шаг 0,50 дптр) Цилиндр: -0,75 дптр, -1,25 дптр, -1,75 дптр Оси: 10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180° Цилиндр: -2,25 дптр Оси: 10°, 20°, 160°, 170°, 180°

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки света лучей на сетчатке, когда они гидратированы и находятся на роговице.

Линзы содержат УФ-блокатор, который обеспечивает защиту от воздействия УФ-излучения на роговицу и внутренние структуры глаза. Самые тонкие линзы Precision1 (-3,00 диоптрии) блокируют 93% длинноволнового УФ-излучения и 99% средневолнового УФ-излучения. Степень блокировки УФ-излучения увеличивается для более толстых линз. Пациентов следует проинформировать о следующем:

ПРИМЕЧАНИЕ: Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска, связанных с развитием катаракты. Воздействие зависит от ряда факторов, таких как условия окружающей среды (высота, географическое положение, облачность) и индивидуальных факторов (продолжительность и характер деятельности на открытом воздухе). Контактные линзы с функцией поглощения УФ-излучения обеспечивают защиту от вредного УФ излучения. Однако, не проводилось клинических исследований, доказывающих что применение УФ-поглощающих контактных линз позволяет снизить риск развития катаракты или других заболеваний глаз. За подробной информацией обратитесь к вашему специалисту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

В целевую группу пользователей Линз контактных мягких ежедневной замены Precision1 входят люди без патологии глаз, нуждающиеся в коррекции зрения (миопии, гиперметропии, астигматизма), которым возможно правильно подобрать линзы и которые способны понимать и выполнять инструкции по правильному надеванию линзы, уходу за ней и безопасному использованию (либо эти функции может выполнять лицо, осуществляющее уход). В большинстве случаев контактными линзами пользуются взрослые и подростки. Дети также могут носить контактные линзы, но под контролем офтальмолога и присмотром родителей.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую солевой раствор с фосфатным буфером, содержащий примерно 0,3% полимерных увлажняющих веществ, состоящих из сополимеров полиамидамина и акриламида/акриловой кислоты, и стерилизованных паром. На упаковке содержится информация о базовой кривизне, диаметре, оптической силе, номере партии, дате производства, сроке годности линз.

Линзы поставляются в стерильном виде в картонных упаковках, содержащих до 90 контактных линз в индивидуальной герметичной блистерной упаковке.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие подлежит перевозке всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями каждого транспортного средства. В ходе транспортировки следует придерживаться национальных правил ее осуществления.

Рекомендуемые условия транспортирования: от +5 до +40 ° С согласно ГОСТ 31586-2012.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности для контактных линз Precision1 составляет 72 месяца ИЛИ 84 месяца. Не использовать после окончания срока годности. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке рядом со знаком  (**EXP).** Нет специальных требований к условиям хранения.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 от -12,00 дптр до +8,00 дптр можно использовать для дневного ношения (менее 24 часов в режиме бодрствования.
Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.
Не используйте линзы в случае их повреждения.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.
Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя в России (см. в конце инструкции).
Производитель гарантирует качество и стерильность линз в течение всего срока годности.
Гарантийный срок годности изделия 72 месяца ИЛИ 84 месяца (см. на упаковке дату истечения срока годности).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие ежедневной замены Precision1 от -12,00 дптр до +8,00 дптр предназначены для одноразового использования и должны быть уничтожены после применения. Специальные требования к утилизации в случае использования конечным потребителем не предъявляются.
Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделий утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
(Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А).

Утилизируйте контактные линзы и крышку блистерной упаковки в мусорном баке, а не в раковине или туалете. Картонная упаковка и полипропиленовая пластиковая оболочка блистерной упаковки должны быть помещены в мусорный бак или переработаны в соответствии с местными правилами обращения с отходами.

При утилизации или переработке продукта, его компонентов и упаковки соблюдайте национальные правила.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Перечисленные ниже гармонизированные стандарты и общие спецификации были оценены и реализованы как применимые для линз контактных мягких ежедневной замены Precision1. Компания «Алкон» гарантирует сохранение соответствия продукции нормативно-правовым требованиям при пересмотре стандартов с помощью установленной Системы управления качеством.

Номер стандарта	Название
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 3166-1: 2013	Коды для представления названий стран и их подразделений. Часть 1. Коды стран
EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости контактных линз у кроликов
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска. Техническое исправление 1
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования цитотоксичности in vitro

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ISO 10993-10:2013/ Кор. 1:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы.
EN ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO TR 10993-33:2015	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 33. Руководство по испытаниям на генотоксичность. Дополнение
EN ISO 11607-1:2017 и LC:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017 и LC:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11978:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 11980:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Руководство по клиническим испытаниям
EN ISO 11981:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости средств по уходу с контактными линзами
EN ISO 11986:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Руководство по определению поглощения и выделения консерванта
EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока хранения
EN ISO 13485:2012/ AC:2012	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Техническое исправление 1
EN ISO 14155:2011/ AC:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика. Техническое исправление 1
EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 18369-1:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по нормированию этикетирования (изменение 10 января 2017 г.)
EN ISO 18369-2:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допустимые отклонения
EN ISO 18369-3:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3. Методы измерений (изменение от 10 января 2017 г.)
EN ISO 18369-4:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз (изменение от 10 января 2017 г.)
EN 62366-1:2015/ AC:2015	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ

СОКРАЩЕНИЕ/СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
BC	Базовая кривизна
DIA	Диаметр
PWR	Оптическая сила
D	Диоптрии (оптическая сила)
L	Левый
R	Правый
CYL	Цилиндрическая рефракция
	Знак утилизации упаковки
	Не использовать повторно
	Код серии
	Использовать до
EXP	Дата истечения срока годности (использовать до)
	Единая барьерная система для стерилизации
	Стерилизовано паром
	Знак соответствия европейским стандартам
	Английский (пример двухбуквенного кода языка)
	Предупреждение
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не использовать, если блистерная упаковка повреждена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОКРАЩЕНИЕ/СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Не выбрасывайте линзы в туалет или раковину
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает осуществлять продажу данного изделия только специалистам с лицензированной деятельностью по офтальмологии либо по рецепту офтальмолога



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственная площадка:
CIBA VISION Asian Manufacturing and Logistics Pte Ltd., 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550 Singapore
или
CIBA VISION GmbH, Industriering 1, 63868, Grosswallstadt, Germany
или
Alcon Research, LLC, 11440 Johns Greek Parkway, Duluth, GA 30097, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / Импортер / Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь: ООО «Алкон Фармацевтика».
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Дата составления: XXXX г.

ССЫЛКИ

[1] Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal.* Jan 1996; 22 (1) [30-37].

[2] Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med.* 1989; 321 (12): 773–83.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru