

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

Линзы контактные мягкие плановой замены BAUSCH + LOMB PureVision® 2 (балафилкон А), в вариантах исполнения: базовая кривизна 8,6 мм, диаметр 14,0 мм, оптическая сила от -12,00 до -6,50 дптр с шагом 0,5 дптр; от -6,00 до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр (6 шт/уп.)

Инструкция по применению - 1 шт. (на партию).

Далее по тексту: линзы контактные мягкие плановой замены Bausch + Lomb, контактные линзы BAUSCH + LOMB PureVision® 2, PureVision® 2 (балафилкон А), мягкие контактные линзы, контактные линзы, линзы, МИ.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и Место производства:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США / Bausch & Lomb Incorporated, USA
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

НАЗНАЧЕНИЕ

Коррекция зрения. Линза показана для коррекции рефракционной аметропии (миопии и гиперметропии) у лиц с факическими или афакическими глазами в отсутствие заболеваний глаз и с астигматизмом до 2,00 диоптрий, который не влияет на остроту зрения.

Также могут использоваться в терапевтических целях для лечения заболеваний эпителия роговицы.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

РЕЖИМ НОШЕНИЯ и ПЕРИОДИЧНОСТЬ ЗАМЕНЫ

Режим ношения – дневное или пролонгированное от 1 до 30 дней между извлечениями, периодичность замены – каждые 30 дней или по указанию специалиста.

При снятии между периодами ношения линзы необходимо очистить и продезинфицировать перед повторным надеванием либо утилизировать и заменить новыми линзами согласно указаниям специалиста.

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой тонкую, полусферическую, гибкую оболочку. Изделие покрывает роговицу и может покрывать часть прилежащей конъюнктивы.

Изделие стерилизуют паром и поставляют в стерильном виде до момента вскрытия упаковки для использования. Согласно инструкции производителя, изделие предназначено для многократного использования в соответствии с рекомендациями специалиста. При повторном использовании контактные линзы необходимо очищать, промывать и дезинфицировать между извлечением и повторным надеванием. Пользователь должен всегда следовать рекомендованному графику

ношения и периодам замены в соответствии с инструкцией по применению и рекомендациями специалиста.

Линзы контактные мягкие для коррекции зрения, дневного ношения, пролонгированного режима ношения, для терапевтического применения (балафилкон А) предназначены для использования в качестве медицинского изделия, отпускаемого по рецепту.

Смесь мономеров (балафилкон А) может быть изготовлена в виде любого из двух составов. В одном используется только 1-нонанол в качестве разбавителя. В другом используется комбинация 1-нонанол и 2-нонанол. Изделия из материала балафилкон А представляют собой линзы контактные стерильные, изготовленные из силикон-гидрогелевого материала, который является гидрофильным сополимером силоксанов и N-винилпирролидона и содержит 36% воды (по массе) при погружении в стерильный буферный раствор натрия хлорида. Эти линзы окрашены в синий цвет с помощью красителя Reactive Blue 246 – данная тонировка предназначена для облегчения манипуляций с линзой у потребителя.

Пациент вручную извлекает изделие из упаковки/контейнера для хранения и вставляет в глаз. Упаковочный материал состоит из полипропиленового блистера, стерильного раствора натрия хлорида без консервантов и алюминиевой покровной фольги с пластиковым покрытием. Упакованные линзы стерилизуют паром в валидованном автоклаве.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Увлажненные линзы мягкие контактные для коррекции зрения, дневного ношения, пролонгированного режима ношения, для терапевтического применения (балафилкон А), размещенные на роговице выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки лучей света на сетчатке. При ношении в терапевтических целях линза действует как повязка, защищая роговицу и облегчая боль при лечении глазных патологий.

ПОКАЗАНИЯ

Линзы контактные мягкие плановой замены BAUSCH + LOMB показаны для коррекции рефракционной аметропии (миопии и гиперметропии) у лиц с факичными или афакичными глазами в отсутствие заболеваний глаз и с астигматизмом до 2,00 диоптрий, который не влияет на остроту зрения, а также могут использоваться в терапевтических целях для лечения заболеваний эпителия роговицы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ЗАПРЕТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы BAUSCH + LOMB при наличии любого из следующих условий:

- Аллергия, воспаление, инфекция, раздражение или покраснение в глазу или вокруг него;
- Сухость глаз (недостаточное количество слезной жидкости);
- Любое заболевание, травма (например, эрозия роговицы) или аномалия глаза, которая влияет на роговицу, конъюнктиву или веки;
- Снижение чувствительности роговицы;
- Любое системное заболевание или плохое состояние здоровья (например, простуда или грипп), которое может повлиять на глаза или усиливаться при ношении контактных линз;
- Аллергическая реакция поверхностных тканей глаза или окружающих тканей, которая может быть вызвана или усилена ношением контактных линз;
- Аллергия на любой ингредиент в растворе, используемом для ухода за контактными линзами BAUSCH + LOMB;
- Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная);

- Пациенты, которые не хотят или не могут понять или соблюдать какие-либо предупреждения, меры предосторожности, ограничения или указания;
- Использование лекарств, которые противопоказаны при ношении контактных линз;
- Любое предыдущее медицинское вмешательство, которое может отрицательно повлиять на использование продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проблемы с контактными линзами могут привести к **серьёзной травме** вашего глаза или к **серьёзным глазным инфекциям**, включая инфекционный кератит. Для правильного использования линз важно следовать указаниям своего специалиста и всем инструкциям на упаковке. Вы должны знать и детально обсудить со специалистом следующие предупреждения:

- Необходимо строго соблюдать ваши ограничения для ношения линз, график ношения, период замены, режим очистки и график контрольных посещений. Проблемы с глазами, включая язву роговицы, могут быстро развиваться и привести к **потере зрения** (в том числе к слепоте);
- Исследования показали, что нежелательные реакции возникают у курящих пользователей контактных линз чаще, чем у некурящих;
- Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, вам следует **немедленно снять линзы** и обратиться к вашему специалисту;
- **НЕ используйте изделие, если его упаковка повреждена или была случайно вскрыта;**
- НЕ подвергайте контактные линзы воздействию нестерильной (например, водопроводной) воды во время их ношения. **Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьёзной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте).** Если ваши линзы попали в воду при плавании в бассейне, озере или океане, утилизируйте их и замените новой парой.

ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ВАШИМ СПЕЦИАЛИСТОМ

При ношении любых контактных линз для проверки состояния глаз необходимы контрольные посещения специалиста. Вас должны проинструктировать относительно рекомендуемого графика контрольных посещений. Пациентам рекомендуется проконсультироваться со специалистом до выполнения следующих действий:

- Ношение линз во время занятий спортом и занятий, связанных с водой. Воздействие воды при ношении контактных линз, например, во время плавания, катания на водных лыжах и принятия гидромассажных ванн, может увеличить риск глазной инфекции, включая, помимо прочего, акантамёбный кератит;
- Смена типа или параметров линз;
- Использование какого-либо лекарства для глаз. Медикаменты, такие как антигистаминные и противоотёчные средства, диуретики, миорелаксанты, транквилизаторы и средства от укачивания, могут вызвать сухость глаз, повышенный дискомфорт при ношении линз или расфокусированность зрения. При возникновении таких явлений специалист должен определить надлежащие лечебные меры. В зависимости от серьёзности проблемы такие меры могут включать в себя использование увлажняющих капель, предназначенных для мягких контактных линз, или временное прекращение ношения контактных линз на время использования таких лекарств;
- При приёме оральных контрацептивов могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Специалист должен предупредить об этом своих пациентов;
- Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде;
- Свяжитесь со специалистом, если вы не носили контактные линзы в течение длительного времени;

- Свяжитесь со специалистом относительно любых, применимых к вам дополнительных ограничений для ношения линз;

КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

- Сообщите своему специалисту (лечащему специалисту, что вы носите контактные линзы.
- Всегда информируйте своего работодателя о том, что вы носите контактные линзы. Для некоторых работ может требоваться использование средств защиты глаз или действовать ЗАПРЕТ на ношение контактных линз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует знать и детально обсудить со специалистом следующие меры предосторожности:

- Прежде чем покинуть кабинет специалиста, необходимо убедиться, что вы можете быстро снять линзы или попросить кого-нибудь другого снять их за вас;
- Никогда не носите линзы больше того срока, который рекомендовал вам ваш специалист.
- Каждый раз перед использованием линз необходимо тщательно вымыть руки полностью смойте мыло и вытрите руки насухо. НЕ следует допускать попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже повреждает линзы, чем продукты на основе масел;
- Прежде чем прикоснуться к линзам, необходимо убедиться, что на пальцах и руках нет посторонних веществ, из-за которых могут возникнуть микроскопические царапины, приводящие к искажению изображения и/или травме глаза;
- Всегда осторожно обращайтесь со своими линзами и не роняйте их;
- НЕ трогайте линзы ногтями;
- Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего специалиста касательно обращения, надевания, снятия, очистки, хранения и ношения контактных линз;
- Никогда не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вынуть линзы из контейнера для линз, если только это не специально предназначенный для данной цели инструмент. Вылейте раствор с линзой на ладонь;
- Если линза прилипает к глазу (перестает двигаться на нём), следуйте рекомендациям, приведённым в разделе ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ. Если линза по-прежнему не двигается, вам следует **немедленно** обратиться к своему специалисту;
- При ношении линз по возможности избегайте любых вредных или раздражающих паров;
- В случае соприкосновения ваших контактных линз с ядовитыми парами (например, парами химических или опасных веществ) или воздействующей на глаза опасной средой их следует **немедленно** снять;
- НЕ замораживайте линзы;
- НЕ давайте свои линзы другим лицам для ношения;

Кроме того, при терапевтическом использовании:

- При терапевтическом использовании контактных линз PureVision® 2 (балафилкон А) требуется пристальное наблюдение специалиста;
- Необходимые для лечения медикаменты следует применять с осторожностью и под строгим контролем специалиста;
- Только при определённых условиях надевать и снимать линзы будет сам специалист. В таких случаях пациенты должны быть проинструктированы НЕ надевать и не снимать линзы самостоятельно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)

При использовании линз могут возникнуть следующие реакции:

- Жжение, зуд (раздражение) или другая боль в глазу;

- Ношение линзы стало менее комфортным по сравнению с ощущением при первом надевании;
- Аномальное ощущение в глазу (например, ощущение инородного тела, поцарапанной области);
- Чрезмерное слезотечение (слезоотделение) или необычные выделения из глаза;
- Покраснение глаз;
- Снижение остроты зрения (плохая острота зрения);
- Расфокусированность зрения, радужные круги или ореолы вокруг предметов;
- Чувствительность к свету (светобоязнь);
- Сухость глаз.

Если вы заметили что-либо из вышеперечисленного, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

- Если дискомфорт или проблема исчезнет, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, НЕ надевайте её вновь. Вы должны утилизировать повреждённую линзу и вставить вместо неё новую. Если проблема не исчезнет, вы должны немедленно снять линзу и обратиться к своему специалисту;
- Возникновение какой-либо из перечисленных выше проблем может свидетельствовать о наличии серьёзного заболевания, например инфекции, язвы роговицы, неоваскуляризации или ирита. Вы должны снять линзы и немедленно обратиться к специалисту, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаз;
- Во время терапевтического использования из-за исходного заболевания или травмы или из-за ношения контактной линзы может возникнуть нежелательная реакция. Имеется вероятность того, что существующее заболевание или состояние может ухудшиться, когда мягкая контактная линза для терапевтического применения используется для лечения уже больного или повреждённого глаза. Если при ношении линзы наблюдается ухудшение симптомов, немедленно свяжитесь с вашим специалистом.

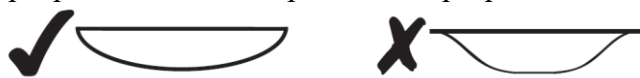
ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА И ОБРАБОТКА ЛИНЗ

ПОДГОТОВКА ЛИНЗЫ К НОШЕНИЮ

- Прежде чем касаться линз, обязательно тщательно вымойте руки с неагрессивным мылом, полностью смойте мыло и вытрите руки насухо безворсовым полотенцем.
- Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим колючесть, лосьон или масляные косметические добавки, так как эти вещества могут вступить в контакт с линзами и вызвать проблемы при ношении.
- Берите линзы подушечками пальцев, не допуская их контакта с ногтями. Целесообразно обрезать и отполировать ногти.

ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

- Первой всегда надевайте и снимайте линзу с одного и того же глаза, чтобы избежать путаницы.
- Поместите линзу на указательный палец и осмотрите её: линза должна быть увлажнённой, чистой, прозрачной, без царапин и разрывов. Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку.



- Если вы случайно надели на глаз линзу, вывернутую наизнанку, один из следующих признаков укажет вам на необходимость снять её и повторно надеть правильным образом:

- ✓ Менее комфорта, чем обычно
- ✓ Линза может сложиться на глазу
- ✓ Чрезмерное движение линзы при моргании
- ✓ Расфокусированность зрения

- Если линза складывается и слипается, положите её на ладонь и тщательно смочите увлажняющим раствором, рекомендованным специалистом. Затем, положив линзу на ладонь, **ОСТОРОЖНО** потрите её указательным пальцем другой руки движением вперёд-назад.

- Если линза расплющивается или сворачивается складками по пальцу, возможно, линза или ваш палец слишком влажные. Чтобы это исправить, высушите палец, перемещая линзу несколько раз с указательного пальца одной руки на указательный палец другой и каждый раз высушивая палец противоположной руки.
- Никогда не надевайте линзу на глаз, если она не была полностью увлажнена (смочена) раствором для промывки или хранения, рекомендованным вашим специалистом.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

Метод надевания одной рукой (РИС. А и РИС. Б)

Поместите линзу на указательный палец. Подняв голову и глядя прямо перед собой, опустите нижнее веко средним пальцем руки. Неотрывно смотрите вверх в расположенную над вами точку. Затем поместите линзу на нижнюю белую часть глаза. Уберите указательный палец и медленно отпустите нижнее веко. Посмотрите вниз, чтобы линза разместилась правильно. Закройте глаза на мгновение, при этом линза должна расположиться в центре вашего глаза.

Метод надевания двумя руками (РИС. В и РИС. Г)

Держа линзу на указательном пальце, с помощью среднего пальца другой руки поднимите верхнее веко к брови. С помощью среднего пальца руки, которой устанавливаете линзу, опустите нижнее веко, а затем поместите линзу в центр вашего глаза. Удерживая это положение, посмотрите вниз, чтобы правильно расположить линзу. Медленно отпустите веки.



РИС. А



РИС. Б



РИС. В



РИС. Г

Если линза доставляет дискомфорт:

Посмотреть в зеркало, аккуратно поместить палец на край контактной линзы и медленно сдвинуть линзу от носа, глядя в противоположную сторону. Затем, при моргании, линза сама расположится в центре. Если линза по-прежнему причиняет неудобства, выполнить действия, описанные в разделе НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ).

РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ

Если после надевания линзы зрение расфокусировано, следует проверить следующее:

- Линза не находится по центру глаза. Для размещения линзы по центру выполнить одну из следующих процедур:

- ✓ Пальцами удерживать верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, осторожно поместить палец на контактную линзу и сдвинуть её к центру глаза.

ИЛИ

- ✓ Пальцами удерживать верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, переместить глаз к линзе, чтобы разместить её по центру глаза.

- Если линза расположена по центру, снять её и проверить следующее:

- ✓ Наличие косметики или масел на линзе. Утилизировать линзу, заменив её новой.
- ✓ Линза находится не на том глазу.
- ✓ Линза вывернута наизнанку (отсутствует стандартное ощущение комфорта).

Если после вышеуказанной проверки зрение всё ещё будет расфокусировано, следует снять обе линзы и обратиться к специалисту.

- Первой всегда снимать одну и ту же линзу.
- Тщательно вымыть и высушить руки.

- Прежде чем снимать линзу, обязательно следует убедиться, что она правильно расположена на глазу (с помощью простой проверки, поочерёдно закрывая глаза, определить, правильно ли расположена линза). Посмотреть вверх и медленно опустить нижнее веко средним пальцем руки, которой будет сниматься линза, и поместить указательный палец на нижний край линзы. Слегка сжать линзу между большим и указательным пальцами и снять её. Не допускать склеивания краёв линзы друг с другом.
- Снять другую линзу, выполнив ту же процедуру.
- Если линзу трудно снять, следует использовать увлажняющие капли, рекомендованные специалистом.

Примечание: если такой способ снятия линзы сложен, следует попросить специалиста предложить альтернативный метод.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ

Если линза прилипла (перестала двигаться), добавить в глаз несколько капель увлажняющего раствора, рекомендованного специалистом. НЕ использовать простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендованных растворов. НЕ пытаться снять прилипшую линзу, это может повредить глаз. Если после нескольких применений раствора и морганий линза не начнёт двигаться, следует немедленно обратиться к специалисту. НЕ пытаться снять линзу без консультации со специалистом.

ДЛИТЕЛЬНОЕ НОШЕНИЕ (БОЛЬШЕ 24 ЧАСОВ ИЛИ ВО ВРЕМЯ СНА)

Компания BAUSCH + LOMB рекомендует пользователю сначала носить контактные линзы только в дневное время, чтобы оценить результаты. В случае положительных результатов можно постепенно, в соответствии с указаниями специалиста, продлевать срок ношения линз. Данные линзы были одобрены для пролонгированного ношения от 1 до 30 дней между извлечениями. Линзу необходимо снять, очистить и продезинфицировать или утилизировать и заменить новой линзой в соответствии с указаниями специалиста. **После снятия линзы следует дать глазу отдохнуть в течение ночи или более длительного срока согласно указаниям специалиста.**

ЧАСТАЯ/ПЛАНОВАЯ ЗАМЕНА

Режим ношения – дневное или пролонгированное от 1 до 30 дней между извлечениями, периодичность замены – каждые 30 дней или по указанию специалиста.

При снятии между периодами ношения линзы необходимо очистить и продезинфицировать перед повторным надеванием либо утилизировать и заменить новыми линзами согласно указаниям специалиста.

УХОД ЗА ВАШИМИ ЛИНЗАМИ

Для длительного безопасного и комфортного ношения ваших линз необходимо **сначала очистить и промыть ваши линзы, затем продезинфицировать их** [и обработать нейтрализующим средством (для систем с перекисью водорода)] после каждого снятия, используя режим ухода за линзами, рекомендованный специалистом.

Несоблюдение рекомендованного режима ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений с глазами.

ЗАМАЧИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ЛИНЗ

Инструкция по применению:

При каждом замачивании (хранении) линз используйте только свежий дезинфицирующий раствор для контактных линз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ используйте повторно и не «пополняйте» старый раствор, оставшийся в контейнере для линз, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести **к серьёзной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте)**. «Пополнение» означает добавление свежего раствора к старому раствору, который остался в контейнере.

ВРЕМЯ ПРОТИРАНИЯ И ПРОМЫВКИ

Инструкция по применению:

Соблюдайте все рекомендуемые сроки протирания и промывки линз, указанные на этикетке раствора, используемого для очистки, дезинфекции и замачивания линз, чтобы обеспечить надлежащую дезинфекцию линз и снизить риск их инфицирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Протирайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить **серьёзные глазные инфекции**.
- **Никогда не используйте воду**, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не обеспечивают надлежащую дезинфекцию линз. Неиспользование рекомендованного дезинфицирующего средства может привести **к серьёзной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте)**.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

Инструкция по применению:

- Используя для очистки свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз очистите контейнер для линз, протерев его пальцами. Никогда не используйте воду. После очистки контейнер для линз следует промыть свежим стерильным дезинфицирующим раствором и протереть новой чистой безворсовой тканью. Никогда не высушивайте на воздухе и не закрывайте контейнер для линз крышкой после использования без каких-либо дополнительных методов очистки. При воздушной сушке убедитесь, что в контейнере не осталось никакого раствора, и лишь затем дайте контейнеру высохнуть на воздухе.
- Заменяйте контейнер для линз в соответствии с указаниями специалиста или инструкциями, прилагаемыми к контейнеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Контейнер для контактных линз может стать источником размножения микробов.
- НЕ храните линзы в воде или каком-либо нестерильном растворе и не промывайте контейнер для линз этими средствами. Используйте только свежий раствор, чтобы НЕ загрязнять свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести **к серьёзной инфекции или потере зрения (в том числе к слепоте)**.

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ НА ФЛАКОНЕ С РАСТВОРОМ

Инструкция по применению:

- Утилизируйте любой оставшийся раствор после истечения рекомендованного срока хранения, указанного на флаконе с раствором, используемым для дезинфекции и замачивания контактных линз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование раствора после даты истечения срока годности может привести к загрязнению раствора и к **серьёзной инфекции или потере зрения (в том числе к слепоте)**.

ХИМИЧЕСКАЯ (НЕ ТЕПЛОВАЯ) ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Очистите контактные линзы чистящим раствором, рекомендованным специалистом, и тщательно промойте их рекомендуемым промывочным раствором.
- **После очистки** и промывки выполните дезинфекцию, строго следуя инструкциям, прилагаемым к дезинфицирующему раствору, который указан в схеме ухода, рекомендованной специалистом.

При использовании систем ухода с перекисью водорода, прежде чем надеть линзы, их **необходимо обработать нейтрализующим средством**. Следуйте рекомендациям на этикетке системы с перекисью водорода.

- Прежде чем вставлять и надевать линзы, тщательно промойте их рекомендованным свежим промывочным раствором или следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего раствора.
- НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор или линзы.
- Оставьте линзы в закрытом контейнере для хранения до тех пор, пока не будете готовы надеть линзы.

Внимание: химически дезинфицированные линзы могут поглощать компоненты дезинфицирующего раствора и вызвать раздражение глаз. Тщательное промывание линз в свежем стерильном физиологическом растворе перед установкой в глаза снижает вероятность возникновения раздражения.

ОТЛОЖЕНИЯ НА ЛИНЗАХ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ФЕРМЕНТНОЙ ОЧИСТКИ

• Специалист может рекомендовать ферментную очистку. С помощью ферментной очистки удаляют белковые отложения на линзе. Эти отложения нельзя удалить обычными чистящими средствами. Удаление белковых отложений необходимо для обеспечения хорошего состояния ваших линз и здоровья глаз. Если эти отложения не удалять, они могут повредить линзы и вызвать раздражение.

• Ферментная очистка НЕ заменяет обычную очистку и дезинфекцию. Для ферментной очистки вы должны строго следовать инструкциям на этикетке ферментного чистящего средства.

УХОД ЗА СУХОЙ (ОБЕЗВОЖЕННОЙ) ЛИНЗОЙ

Если линза прилипает к поверхности, прежде чем брать и надевать её, нанесите на неё промывочный раствор, рекомендованный специалистом:

- Обращайтесь с линзой осторожно.
- Поместите линзу в контейнер для хранения и замочите её в рекомендованном растворе для промывки и хранения не менее чем на 1 час, пока она вновь не станет мягкой.
- Сначала очистите линзу, затем продезинфицируйте обезвоженную линзу, используя рекомендованную систему ухода за линзами.
- Если после замачивания линза не станет мягкой или если поверхность останется сухой, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛИНЗУ, ПОКА ОНА НЕ БУДЕТ ОСМОТРЕНА ВАШИМ СПЕЦИАЛИСТОМ.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УХОДЕ ЗА ЛИНЗАМИ

Всегда используйте свежий, с неистёкшим сроком годности раствор для ухода за линзами, рекомендованный специалистом.

- Всегда следуйте указаниям в листовке-вкладыше раствора для контактных линз.
- В период, когда линзы не используются (находятся на хранении), их следует хранить погружёнными целиком в рекомендованный раствор. Если поверхность линзы высохла, следуйте инструкциям, описанным в разделе УХОД ЗА СУХОЙ (ОБЕЗВОЖЕННОЙ) ЛИНЗОЙ.
- НЕ используйте слюну или другое средство, кроме рекомендуемого раствора для смазывания или смачивания линз.
- Никогда не используйте стандартные растворы для жёстких контактных линз, которые не рекомендованы для назначенных линз.
- НЕ смешивайте и не чередуйте системы или растворы для ухода за линзами, если это не указано на этикетке такой системы или не предписано специалистом.

• НЕ используйте дезинфицирующую систему Ultracare Disinfecting System или какие-либо её компоненты (Ultracare Disinfecting Solution, Ultracare Neutralizing Tablets, Lens Plus Daily Cleaner и Ultrazyme Enzymatic Cleaner) для очистки и дезинфекции линз PureVision® 2 (балафилкон А), так как это приведёт к изменению размеров линз.

ЭКСТРЕННЫЕ СЛУЧАИ

Если в глаза попали какие-либо химические или опасные вещества (например, вещества из товаров бытовой химии, садовые растворы, лабораторные химикаты и т. п.), необходимо: **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, А ЗАТЕМ БЫСТРО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ИЛИ В ПУНКТ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.**

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Изделия из материала балафилкон А представляют собой линзы контактные стерильные, изготовленные из силикон-гидрогелевого материала, который является гидрофильным сополимером силоксанов и N-винилпирролидона и содержит 36% воды (по массе) при погружении в стерильный буферный раствор натрия хлорида. Эти линзы окрашены в синий цвет с помощью красителя (см. Описание и конструкция изделия).

Упаковочный материал состоит из полипропиленового блистера, стерильного раствора натрия хлорида без консервантов и алюминиевой покровной фольги с пластиковым покрытием.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики упаковочного раствора

Характеристика	Значение
рН	6,9–7,6 при 25 °С
Осмоляльность	240–360 мОсм/кг
Цветность	≤ 50 АРНА
Прозрачность	Прозрачный
Уровень наполнения блистера	3,8 мл ± 0,2 мл

Характеристики линзы

Характеристика	Значение
Сферическая коррекция	от –12,00 до –6,50 дптр ± 0,125 дптр с шагом 0,50 дптр от –6,00 до + 6,00 дптр ± 0,125 дптр с шагом 0,25 дптр
Базовая кривизна, мм	8,6 мм ± 0,200 мм
Диаметр	14,00 мм ± 0,200
Толщина центра	0,070 ± 0,017 мм
Сагиттальная глубина	3,650 ± 0,100 мм
Радиус кривизны задней периферийной зоны	8,6 ± 0,200 мм
Передняя оптическая зона	8,9 мм ± 0,200 мм
Коэффициент пропускания видимого света	97,5 % ± 2,5 % Примечание: применимо к линзам с толщиной в центре 0,100 мм или менее
Модуль упругости (г/мм ²) Разрыв (г/мм)	От 70 до 120 г/мм ² От 6,0 до 10,0 г/мм Примечание. Применимо только к линзам SVS с оптической силой от - 0,25 до -4,00 D
Удельная плотность	1,064 ± 0,200 мм

Показатель преломления	1,426
Коэффициент пропускания света	Значение по С.И.Е.: не менее 95% ± 2,5 %
Влагосодержание	36 % ± 3 %
Кислородопроницаемость (Dk)	91 × 10 ⁻¹¹ [см ³ O ₂ (STP) × см]/(с × см ² × мм рт. ст.) при 35 °С Полярографический метод (с коррекцией по границе и краю) 101 × 10 ⁻¹¹ [см ³ O ₂ (STP) × см]/(с × см ² × мм рт. ст.) при 35 °С Полярографический метод (с коррекцией по границе, без коррекции края)/ 91 × 10 ⁻¹¹ [см ³ O ₂ (STP) × см]

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

На блистере или потребительской упаковке могут отображаться следующие символы:

Символ	Описание
PWR	Оптическая сила
BC	Базовая кривизна
DIA	Общий диаметр
	Код партии
EXP 	Использовать до
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Только по рецепту (США)
CE ###	Знак соответствия CE
	Зелёная точка (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD))
	Осторожно
	Температурный диапазон
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Уникальный идентификатор изделия

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года с момента производства.

Дата истечения срока годности указана в формате ГГГГ.ММ или ГГГГ.ММ.ДД

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Неприменимо. Изделие стерильно. Повторной дезинфекции/стерилизации не подлежит.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Эффективная и безопасная эксплуатация линз возможна только при соблюдении условий хранения и транспортировки. Хранить при температуре от +15°C до +25 °C, не допускать замораживания, не эксплуатировать, не хранить и не транспортировать при температуре ниже +1°C. Хранить в недоступном для детей месте.

В связи с тем, что линзы находятся в гидратированном состоянии, помещены внутрь физиологического раствора и упакованы в блистер соответствующей конструкции, предотвращающей как потерю влаги изнутри, так и влияния влажности окружающей среды извне, то линзы не подвержены воздействию относительной влажности, и производитель не ограничивает ее диапазон. Ограничения по условиям влажности отсутствуют.

УТИЛИЗАЦИЯ

Линзы необходимо утилизировать в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.3684–21 «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», принятыми в Российской Федерации.

Линзы подлежащие утилизации после использования в домашних условиях, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

Линзы подлежащие утилизации после использования в стационарах, ЛПУ и т. п. при необходимости, утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентированными СанПиН 2.1.3684-21:

- Использованное изделие - класс Б;
- В случае нарушения целостности упаковки или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) - класс А.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизовано паром.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией по применению, предусмотренной производителем.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н, тел/факс: +7 495 510 28 79, Email: Russia.Claims@bausch.com