

Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch+Lomb Biotrue® ONEday (несофилкон А)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch+Lomb Biotrue ONEday (несофилкон А) в составе:

I. Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch+Lomb Biotrue ONEday (несофилкон А), варианты исполнения:

базовая кривизна 8,6 мм; диаметр 14,2 мм; оптическая сила линзы от -20,00 дптр. до +20,00 дптр.; от -10,00 дптр. до +6,00 дптр. с шагом 0,25 дптр.; от -10,00 дптр. до -20,00 дптр. с шагом 0,50 дптр.; от +6,00 дптр. до +20,00 дптр. с шагом 0,50 дптр.: блистер - 5 шт./уп.; 30 шт./уп.; 90 шт./уп.

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

Далее по тексту: однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb, контактные линзы Bausch+Lomb Biotrue ONEday, мягкие контактные линзы, контактные линзы, линзы, МИ.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ответственный производитель и разработчик:

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

Место производства:

Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate, Cork Road Waterford, Ireland (Ирландия)

НАЗНАЧЕНИЕ

Коррекция рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

РЕЖИМ НОШЕНИЯ и ПЕРИОДИЧНОСТЬ ЗАМЕНЫ

Режим ношения - дневной, периодичность замены – ежедневная.

Выбрасывайте линзы после каждого снятия

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Линзы изготовлены несофилкон А, предназначены для однодневного ношения.

Линза на 78% состоит из воды по массе при погружении в стерильный боратно-солевой буфер с раствором полоксамина.

Мономер, поглощающий УФ-излучение, используется для его блокирования. Характеристики пропускания света составляют менее 5 % в диапазоне УФ-В от 280 до 315 нм и менее 50 % в диапазоне УФ-А от 316 до 380 нм. Эта линза тонирована в голубой цвет с помощью красителя Reactive Blue Dye 246 – данная тонировка используется для удобства потребителя при использовании линзы.

Изделие представляет собой тонкую полусферическую гибкую оболочку. Линза покрывает роговицу и может закрывать часть прилегающей конъюнктивы.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Линзы пропускают от 95% до 99% видимого света. В своем гидратированном состоянии линзы, будучи помещенными на роговицу, действуют как преломляющая среда для фокусировки световых лучей на сетчатке.

ПОКАЗАНИЯ

Сферическая линза показана для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без нее на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий или меньше, не снижающим остроту зрения. Линзы могут быть выписаны со сферической силой от +20,00 Д до -20,00 Д.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Однодневные мягкие контактные линзы VauSch + Lomb показаны для пациентов, которым предписана коррекция рефракционной аметропии (включая близорукость и дальнозоркость) при помощи мягких контактных линз вне зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности и у которых нет противопоказаний для использования изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы 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 усилиться при ношении контактных линз
 - Аллергическая реакция поверхностных тканей глаза или окружающих тканей, которая может быть вызвана или усилена ношением контактных линз
 - 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 окулиста и всем инструкциям на упаковке. Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие предупреждения:

- Необходимо строго соблюдать ваши ограничения для ношения линз, график ношения, периодичность замены и график контрольных посещений. Проблемы с глазами, включая язву роговицы, могут быстро развиваться и привести к **потере зрения** (в том числе к слепоте).
- Линзы для дневного ношения не предназначены для круглосуточного применения. **Нельзя спать в линзах**. Клинические исследования показали, что риск серьёзных нежелательных реакций возрастает, если заснуть в линзах для дневного ношения.
- Исследования показали, что нежелательные реакции возникают у курящих пользователей контактных линз чаще, чем у некурящих.
- Повторное использование одноразовых однодневных линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может привести к более частому возникновению нежелательных реакций.
- Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, вам следует **немедленно снять линзы** и обратиться к вашему окулисту.
- **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.
- Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения с УФ-фильтром Bausch+Lomb Biotrue ONEday (nesofilcon A) НЕ заменяют средства для глаз, защищающие от УФ-излучения, такие как поглощающие УФ-излучение очки или солнцезащитные очки, так как они не закрывают полностью глаз и зону вокруг глаза. Вы должны продолжать использовать поглощающие УФ- излучение средства для глаз в соответствии с указаниями.

Примечание: Длительное воздействие ультрафиолетового (УФ) излучения является одним из факторов риска, связанных с катарактой. Степень воздействия зависит от ряда факторов, таких как условия окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальные факторы (степень и характер мероприятий на свежем воздухе). Контактные линзы, блокирующие УФ-излучение, помогают обеспечить защиту от вредного УФ-излучения. Однако не проводилось каких-либо клинических исследований, подтверждающих, что ношение контактных линз, блокирующих УФ-излучение, снижает риск развития катаракты или других нарушений зрения. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь со своим окулистом.

Примечание: Эффективность ношения контактных линз с УФ-фильтром для предотвращения или снижения частоты глазных заболеваний, связанных с воздействием УФ-излучения, в настоящее время не установлена.

ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ВАШИМ ОКУЛИСТОМ

При ношении любых контактных линз для проверки состояния глаз необходимы контрольные посещения окулиста.

Вас должны проинструктировать относительно рекомендуемого графика контрольных посещений. Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим окулистом 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 врач 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 и беременности могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.
- Дети могут успешно носить контактные линзы при наблюдении у окулиста и при родительском надзоре.
- Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде.
- Свяжитесь со своим окулистом, если вы не носили контактные линзы в течение длительного времени.
- Свяжитесь со своим окулистом относительно любых, применимых к вам дополнительных ограничений для ношения линз.

КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие меры предосторожности:

- Прежде чем покинуть кабинет окулиста, убедитесь, 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 окулист.
- Каждый раз перед использованием линз мойте руки с ополаскиванием. НЕ допускайте 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 прикасаться к линзам, убедитесь, 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. В случае выпадения линзы ее следует утилизировать и вставить вместо нее новую.
- НЕ трогайте линзы ногтями.
- Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего окулиста касательно обращения, надевания, снятия и ношения контактных линз.
- Никогда не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вынуть линзы из контейнера для линз, если только это 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 о действиях в случае прилипшей (не движущейся) линзы. Если линза по-прежнему не двигается, вам следует немедленно обратиться к своему окулисту.
- 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.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)

Вы должны знать, что могут проблемы:

- 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 окулисту.**
- 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 врачу, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаз.

КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ ЛИНЗЫ

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

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 козьдкрем, 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 тоже 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:
 - o Меньше комфорта, чем обычно
 - o Линза может сложиться на глазу
 - o Чрезмерное движение линзы при моргании
 - o Расфокусированность зрения
- Если линза складывается и слипается, положите её на ладонь и тщательно смочите увлажняющим раствором, рекомендованным вашим окулистом. 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.

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 вам дискомфорт: посмотрите в зеркало, аккуратно поместите палец на край контактной линзы и медленно сдвиньте линзу от носа, глядя в противоположную сторону. Затем, при моргании, линза сама расположится в центре. Если линза по-прежнему причиняет неудобства, выполните действия, описанные в разделе о Нежелательных реакций (проблемы и способы их решения).

РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ

Если после надевания линзы ваше зрение расфокусировано, проверьте следующее:

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

- о Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, осторожно поместите палец на контактную линзу и сдвиньте её к центру глаза.

ИЛИ

- о Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, переместите глаз к линзе, чтобы разместить её по центру глаза.

- Если линза расположена по центру, снимите её и проверьте следующее:

- о Наличие косметики или масел на линзе. Утилизируйте линзу, заменив её новой.

- о Линза находится не на том глазу.

- о Линза вывернута наизнанку (отсутствует стандартное ощущение комфорта). Если после вышеуказанной проверки ваше зрение всё ещё будет расфокусировано, снимите обе линзы и обратитесь к своему окулисту.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ

- Первой всегда снимайте одну и ту же линзу.

- Тщательно вымойте и высушите руки.

- Прежде чем снимать линзу, обязательно убедитесь, что она правильно расположена на глазу (с помощью простой проверки, поочередно закрывая глаза, определите, правильно ли расположена линза). Посмотрите вверх и медленно опустите нижнее веко средним пальцем руки, которой будете снимать линзу, и поместите указательный палец на нижний край линзы. Слегка сожмите линзу между большим и указательным пальцами и снимите её. Не допускайте склеивания краёв линзы друг с другом.
- Снимите другую линзу, выполнив ту же процедуру.

- Если линзу трудно снять, используйте увлажняющие капли, рекомендованные вашим окулистом.

Примечание: если такой способ снятия линзы сложен для вас, попросите своего окулиста предложить вам альтернативный метод. **ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ**

Если линза прилипла (перестала двигаться), добавьте в глаз несколько капель увлажняющего раствора, рекомендованного вашим окулистом. НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендованных растворов. НЕ пытайтесь снять прилипшую линзу. Это может повредить ваш глаз. Если после нескольких применений раствора и морганий линза не начнёт двигаться, немедленно обратитесь к своему окулисту. НЕ пытайтесь снять линзу без консультации со своим окулистом.

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.), вы должны: **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, А ЗАТЕМ БЫСТРО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ОКУЛИСТУ ИЛИ В ПУНКТ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.**

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Линза изготовлена из материала несофилкон А и при погружении в физиологический раствор она на 78 % состоит из воды по массе. Эта линза тонирована в голубой цвет с помощью красителя – данная тонировка используется для удобства потребителя при использовании линзы. Каждая линза помещена в пластиковый контейнер, герметично запаянный фольгой с пластиковым покрытием и содержащий упаковочный раствор. Упаковочный раствор представляет собой стерильный боратный буферный раствор с борной кислотой, боратом натрия и полоксамином.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ












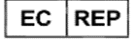











Параметры и физико-химические свойства линзы








Параметр	значение
Оптическая коррекция	от +20,00 дптр до -20,00 дптр
Кривизна основания	8,6 мм
Диаметр	14,2 мм
Толщина центра (для -3.0 дптр)	14.200 ±0.200
Сагитальная глубина (-3.0 дптр)	3,820±0.100
Радиус кривизны задней периферийной зоны, мм	8.64±0.20
Содержание воды	78%
Кислородопроницаемость (Dk)	42×10^{-11} [см ³ O ₂ (STP) × см]/(с × см ² × мм рт.ст.) при 35 °С (полярографический метод)

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

Символ	Описание
PWR	Оптическая сила
BC	Базовая кривизна
DIA	Общий диаметр
S	Сферическая

	Код партии
	Использовать до
	Указывает маркировку CE и номер нотифицируемого органа
	Стерилизовано с помощью пара
	Только по предписанию врача (для рынка США)
	Внимание! Прочтите все особые указания и меры предосторожности в инструкции по применению
	Зелёная точка (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD))
	Нижний предел температуры
	Не использовать повторно
	Производитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Импортер
	Медицинское изделие
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
	Содержит опасные вещества
	Уникальный идентификатор изделия
	Номер модели
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению
	QR-код (Код матрицы данных)
	Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
	Символы переработки отходов в странах дистрибуции

	
	
	
<i>Дополнительные символы, которые могут быть нанесены на потребительскую упаковку при необходимости</i>	
	Блокировка УФ-излучения
	
	Защита от УФ-излучения
	

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет с момента стерилизации.

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

- Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкцию. Инструкция представлена на официальном сайте компании или сайте <https://ultralinzi.ru>
- Хранение: не хранить ниже +1°C. Не замораживать.

Эффективная и безопасная эксплуатация линз возможна только при соблюдении условий хранения и транспортировки.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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 данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

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

Гарантийный срок хранения (срок годности) составляет 5 лет с даты стерилизации.

Применимые стандарты

Стандарт	Название на Русском языке
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий, Часть 1: 2020. Оценка испытаний в рамках процесса управления рисками, Часть 5: 2009 – Испытания на цитотоксичность in vitro, Часть 10: 2013 – Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа, Часть 11: 2018 – Испытания на системную токсичность, Часть 12: 2012 – Отбор и подготовка образцов для проведения исследований, Часть 18: 2020 – Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
ISO 18369 – 2017	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 2. Допуски, Часть 3. Методы измерений, Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз

EN ISO 11978: 2017	Оптика и оптические приборы. Контактные линзы и средства ухода за ними. Маркировка.
ISO 11987-2012	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Определение срока годности.
ISO 11981-2012	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Определение физической совместимости средств по уходу за контактными линзами с контактными линзами
EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение биосовместимости контактных линз на кроликах
ISO 11986:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за ними. Руководство по определению впитывающей способности
EN ISO 17665-1: 2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
IEC 62366-1: 2015 + AMD1: 2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 556 – 1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11737 –1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2: 2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс» (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, e-mail: Russia.Claims@bausch.com