

Наименование медицинского изделия

Линзы контактные мягкие Bausch+Lomb Optima® FW (полимакон), варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие Bausch+Lomb Optima® FW (полимакон), А смесь, базовая кривизна 8.4 мм, диоптрийный ряд от -4.5 дптр до -9.00 дптр с шагом 0.25 дптр, в составе:
 - блистер – 4 шт./уп.;
 - инструкция по применению – 1 шт. (на партию).
2. Линзы контактные мягкие Bausch+Lomb Optima® FW (полимакон), А смесь, базовая кривизна 8.7 мм, диоптрийный ряд от -4.5 дптр до -9.00 дптр с шагом 0.25 дптр, в составе:
 - блистер – 4 шт./уп.;
 - инструкция по применению – 1 шт. (на партию).
3. Линзы контактные мягкие Bausch+Lomb Optima® FW (полимакон), В смесь, базовая кривизна 8.4 мм, диоптрийный ряд от +4.0 дптр до -4.00 дптр с шагом 0.25 дптр, в составе:
 - блистер – 4 шт./уп.;
 - инструкция по применению – 1 шт. (на партию).
4. Линзы контактные мягкие Bausch+Lomb Optima® FW (полимакон), В смесь, базовая кривизна 8.7 мм, диоптрийный ряд от +4.0 дптр до -4.00 дптр с шагом 0.25 дптр, в составе:
 - блистер – 4 шт./уп.;
 - инструкция по применению – 1 шт. (на партию).

Далее: Мягкие контактные линзы, контактные линзы Bausch + Lomb, контактные линзы, линзы, изделие, МИ

Комплект поставки

1 контактная линза помещается в полипропиленовый блистер с упаковочным раствором. 4 блистера помещаются в потребительскую упаковку (картонную пачку). На партию линз прилагается инструкция по применению - 1 шт.

Предусмотренное назначение

Мягкие контактные линзы дневного ношения с заменой линз раз в 3 месяца (ежеквартально) предназначены для коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости).

Показания к применению

Мягкие контактные линзы показаны для коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

Противопоказания

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы Bausch + Lomb при наличии любого из следующих условий:

- Аллергия, воспаление, инфекция или покраснение в глазу, или вокруг него;
 - Сухость глаз (недостаточное количество слёзной 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), которые 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;
 - Аллергия на любой компонент в растворе, используемом для ухода за контактными линзами Bausch + Lomb;
 - Любая 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 **серьёзным глазным инфекциям**, включая инфекционный кератит. Для правильного использования линз важно следовать указаниям своего окулиста и всем инструкциям на упаковке. Необходимо знать и детально обсудить со своим окулистом 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).
- 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.
- Несоблюдение режима ношения и графика замены может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может вызывать чувство дискомфорта и снижение остроты зрения.
- При дискомфорте в глазах, чрезмерном слезотечении, ухудшении зрения или покраснении глаз, 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.

Меры предосторожности

- Прежде чем покинуть кабинет окулиста, убедитесь, что вы можете самостоятельно 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. 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.
- НЕ трогайте линзы ногтями.
- Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего окулиста касательно обращения, надевания, ношения, снятия, очистки и хранения 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 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.

Меры предосторожности при уходе за линзами:

- Всегда используйте **свежий, с неистекшим сроком годности** раствор для ухода за линзами, рекомендованный вашим окулистом.
- 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 растворы для жёстких контактных линз, которые не рекомендованы для мягких контактных линз.

- НЕ смешивайте и не чередуйте системы или растворы для ухода за линзами, если это не указано на этикетке такой системы или не предписано вашим окулистом.

Нежелательные реакции

- Жжение, зуд (раздражение) или другие болевые ощущения 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.

При возникновении вышеперечисленного, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

- Если дискомфорт или проблема исчезнет, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, НЕ надевайте её вновь. Следует утилизировать повреждённую линзу и вставить вместо неё новую. Если проблема не исчезнет, следует 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. Следует **снять линзы и немедленно** обратиться к врачу, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаз.

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 могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.
- 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 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 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 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:
 - Меньше 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 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.

- Никогда не надевайте линзу на глаз, если она не была полностью увлажнена (смочена) раствором для промывки или хранения, рекомендованным вашим окулистом.

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

ИЛИ

- 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:
 - Наличие косметики или масел на линзе. Очистите, промойте, продезинфицируйте линзу и снова наденьте её на глаз.
 - Линза находится не на том глазу.
 - 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, поочерёдно 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.
- Следуйте инструкциям по уходу за линзами, описанным в разделе УХОД ЗА ЛИНЗАМИ.

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. В этом случае НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендуемых 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.

ГРАФИК НОШЕНИЯ ЛИНЗ

Мягкие контактные линзы дневного ношения с заменой линз раз в 3 месяца (ежеквартально).

При снятии линз после ношения их необходимо продезинфицировать и очистить перед повторным надеванием либо утилизировать и заменить новыми линзами согласно указаниям окулиста.

УХОД ЗА ВАШИМИ ЛИНЗАМИ

- Для безопасного и комфортного ношения ваших линз необходимо **сначала очистить и промыть ваши линзы, затем продезинфицировать их** [и обработать нейтрализующим средством (для двухступенчатых систем, основанных на перекиси водорода)] после каждого периода ношения, используя средства ухода за мягкими контактными линзами, рекомендованные вашим окулистом.
- 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 вашего окулиста 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 вашим окулистом, 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 вашим окулистом.
- 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

- Ваш окулист 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 вашим окулистом:

- 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 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.**

Информация о потенциальных потребителях

Контактные линзы предназначены для использования пациентами, которым назначена коррекция рефракционной аметропии (включая близорукость и дальнозоркость) независимо от пола, возраста, или этнической принадлежности, и не имеющих противопоказаний к использованию изделия.

Описание и конструкция изделия

Материал контактных линз является кислородопроницаемым, название материала – полимакон.

Это изделие представляет собой тонкую полусферическую гибкую оболочку. Изделие покрывает роговицу и может покрывать часть прилегающей конъюнктивы.

Линзы стерилизуются паром и поставляются пользователю в стерильном виде до открытия для использования и предназначены производителем для повторного использования в соответствии с назначением окулиста. При повторном использовании линз их необходимо очищать, промывать и дезинфицировать между снятием и повторным надеванием. Пользователь должен всегда следовать рекомендуемому графику ношения и периодам замены, как указано в инструкциях по применению и которые даны окулистом.

Материал полимакон представляет собой гидрофильный полимер на основе 2-гидроксиэтилметакрилата и имеет 38,6% содержания воды при погружении в физиологический раствор. Данные линзы подкрашены в голубой цвет реактивом Blue Dye 246.

Принцип работы

Контактные линзы пропускают от 86 % до 98 % видимого света. При помещении на роговицу в увлажнённом состоянии контактные линзы действуют как преломляющая среда, фокусируя световые лучи на сетчатке.

Физические свойства и параметры линзы

Содержание воды	38.6%
Кислородопроницаемость (Dk)	$8,4 \times 10^{-11} \text{ (см}^3\text{O}_2\text{(STP) } \times \text{ см)}/(\text{сек} \times \text{ см}^2 \times \text{ мм рт.ст.)}$ при температуре 34°C

Линза изготавливается в сферическом исполнении со следующими параметрами

Диаметр	14.00 +/- 0.30
Базовая кривизна	8.4 (8.36 +/-0.20) 8.7 (8.66 +/-0.20)
Диапазон диоптрийной силы	+4.00 дптр до -9.00 дптр; шаг 0.25 дптр

--	--

Список символов и сокращений

	Код партии
	Дата изготовления
EXP 	Использовать до...
BC	Базовая кривизна
PWR F'_v	Оптическая сила
DIA $\varnothing$ т	Диаметр
	Стерилизация паром
	Производитель
	UDI код

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортирования

Хранить и транспортировать при температуре +1°C до +30°C.

Не допускать замораживания, не хранить ниже 1°C.

Методы и условия стерилизации

Мягкие контактные линзы стерилизуются паром.

Срок годности

Срок годности 3 года.

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

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.

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 3 года.

Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу 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, Телефон/факс +7 495 510 2879,

Email: Russia.Claims@bausch.com