

## **Инструкция по применению**

### **Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® 59 (хилафилкон Б).**

#### **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)**

Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® 59 (хилафилкон Б), в составе:

I. Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® 59 (хилафилкон Б), в вариантах исполнения:

базовая кривизна 8,6 мм; диаметр 14,20 мм, оптическая сила линзы от – 9,00 дптр до + 6,50 дптр:

от – 0,25 дптр до – 6,50 дптр с шагом 0,25 дптр;

от – 7,00 дптр до – 9,00 дптр с шагом 0,50 дптр;

от + 0,25 дптр до + 6,00 дптр с шагом 0,25 дптр: блистер - 6 шт./уп.;

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

*Далее: Линзы контактные мягкие плановой замены, Линзы контактные, Линзы, Контактные линзы Bausch + Lomb, изделие, МИ.*

#### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Ответственный производитель и разработчик:

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США

Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Место производства медицинского изделия:

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

#### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Коррекция зрения

Линза показана для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) у лиц с афакией и/или без нее на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

#### **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Офтальмология

#### **ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ**

Линзы предназначены для ежедневного ношения и изготовлены из материала хилафилкона Б.

Изделие представляет собой тонкую полусферическую гибкую оболочку. Линза покрывает роговицу и может закрывать часть прилегающей конъюнктивы и классифицируется как линзы плановой замены, литые, однофокальные

#### **ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Линзы пропускают от 86% до 98% видимого света. В своем гидратированном состоянии контактные линзы, будучи помещенными на роговицу, действуют как преломляющая среда для фокусировки световых лучей на сетчатке.

## ГРАФИК НОШЕНИЯ И ПЕРИОД ЗАМЕНЫ

Ношение с частой/плановой заменой:

Окулист может порекомендовать использовать либо одноразовые линзы, либо линзы с частой/плановой заменой. Независимо от предписанного вам графика, после снятия линз в конце предписанного периода ношения, вы должны дать глазам отдохнуть и не носить линзы в течение ночи или более длительного периода согласно рекомендации вашего окулиста.

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

Режим ношения - дневной, периодичность замены – каждые 30 дней или в соответствии с предписанием Вашего окулиста.

## ПОКАЗАНИЯ

Линза показана для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), -у лиц с афакией и/или без нее на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Линзы показаны для пациентов, которым предписана коррекция рефракционной аметропии (включая близорукость и дальнозоркость) при помощи линз вне зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности и у которых нет противопоказаний для использования изделий.

## 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 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), которое может повлиять на глаза или усилиться при ношении контактных линз
- Аллергия на любой ингредиент в растворе, используемом для ухода за контактными линзами Bausch + Lomb
- 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 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 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 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

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.
- 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 не специально предназначенный для данной цели инструмент. Вылейте раствор с линзой на ладонь.
- Если линза прилипает к глазу (перестаёт 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 не истёкшим 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 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 вашим окулистом.
- НЕ используйте Ultracare.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)**

Вы должны знать, что могут возникнуть следующие 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.

## **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.
- Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде.
- Свяжитесь со своим окулистом, если вы не носили 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 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

### ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

- Первой всегда необходимо надевать и снимать линзу с одного и того же глаза, чтобы избежать путаницы.
- Следует поместить линзу на указательный палец и осмотреть её: линза должна быть увлажнённой, чистой, прозрачной, без царапин и разрывов. Необходимо убедиться, 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, следует положить её на ладонь и тщательно смочить увлажняющим раствором, рекомендованным вашим окулистом. Затем, необходимо положить линзу на ладонь, **ОСТОРОЖНО** потереть 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, следует высушить 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)

Следует поместить линзу на указательный палец. Подняв голову и глядя прямо перед собой, опустить нижнее веко средним пальцем руки. Неотрывно смотреть вверх в расположенную над вами точку. Затем поместить линзу на нижнюю белую часть глаза. Убрать указательный палец и медленно отпустить нижнее веко. Посмотреть вниз, чтобы линза разместилась правильно. Следует закрыть 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 следует поднять верхнее веко к брови. С помощью среднего пальца руки, которой устанавливаете линзу, необходимо опустить нижнее веко, а затем поместить линзу в центр вашего глаза. Удерживая это положение, посмотреть вниз, чтобы правильно расположить линзу. Медленно опустив веки.



РИС.А      РИС.В      РИС. С      РИС. Д

Если линза доставляет вам дискомфорт:

Следует посмотреть в зеркало, аккуратно поместить палец на край 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, следует выполнить действия, описанные в разделе НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ).

## РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ

Если после надевания линзы ваше зрение расфокусировано, следует проверить следующее:

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

- Пальцами следует 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, следует снять её и проверьте следующее:

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

Если после вышеуказанной проверки ваше зрение всё ещё будет расфокусировано, необходимо снять обе линзы и обратиться к своему окулисту.

## **СНЯТИЕ ЛИНЗЫ**

- Первой всегда следует снимать 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.

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.

## **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 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.**

## МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Линза изготовлена из материала хилафилкона Б и при погружении в физиологический раствор она на 59 % 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. Контактные линзы стерилизованы паром.










## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Параметры и физико-химические свойства линзы

Параметр	Значение
Оптическая коррекция	от – 9,00 дптр до + 6,00 дптр
Базовая кривая	8,6 мм
Эквивалентная базовая кривая (ЭБК)	8,64 мм ± 0,20 мм
Диаметр	14,20 мм ± 0,20 мм
Предельный диаметр оптической зоны	8,9 мм
Толщина центра	0,090
Содержание воды	59%
Кислородопроницаемость (Dk)	$22 \times 10^{-11} [\text{см}^3 \text{O}_2 (\text{STP}) \times \text{см}] / (\text{с} \times \text{см}^2 \times \text{мм рт.ст.})$ при 35 °С (полярографический метод)

## ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

### СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

	Код партии
	Использовать до...
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Стерилизовано с помощью пара
	Только по рецепту (США)
	Осторожно!
	Переработка упаковки
	Bausch & Lomb Incorporated или аффилированные с ней компании
	Медицинское изделие

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
	Импортер
PWR $F'v$	Задняя вершинная рефракция
BC	Базовая кривизна
DIA $\phi$ <sub>T</sub>	Общий диаметр
AX	Ось цилиндра
SPH	Сферическая рефракция
CYL	Цилиндрическая рефракция
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий
	Дата производства

## ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Название
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 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к содержанию животных
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий, Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Оценка химических характеристик материалов
EN ISO 10993-23:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам стерильного барьера и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11978:2017 + Amd 1:2020	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Эtiquетирование
EN ISO 11981: 2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости средств ухода за контактными линзами с контактными линзами
EN ISO 11986:2020	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение впитывающей способности

EN ISO 11987: 2012	Офтальмологическая оптика. Контактные линзы. Определение срока годности
EN ISO 13485:2016 + AMD11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7/1, ред. 4	Клиническая оценка Руководство для производителей и уполномоченных органов
EN ISO 14534: 2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Основные требования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 18369-2: 2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2 Допуски
EN ISO 18369-3: 2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3 Методы измерения
EN ISO 18369-4: 2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4 Физико-химические свойства материалов контактных линз
EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости методом офтальмологического исследования на глазах кролика
IEC 62366-1: 2015 + AMD1: 2020	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 18189:2016	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Испытание на цитотоксичность контактных линз и раствора для ухода за ними для оценки взаимодействия линзы/раствор
EN ISO 20417: 2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем Примечание: стандарт ISO 20417 использовался для подтверждения соответствия требованиям MDR в отсутствие других доступных стандартов

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности 5 лет с момента стерилизации. См. окончание срока годности на блистере/потребительской упаковке.

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

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Неприменимо. Изделие стерильно. Повторной дезинфекции/стерилизации не подлежит, но их дезинфицируют между снятием и повторным надеванием

## **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

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

Хранить при температуре от +1°C до +30°C. Не допускать замораживания, не хранить ниже +1°C.

## **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.

## **РЕКЛАМАЦИЯ**

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться 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](mailto:Russia.Claims@bausch.com)