

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНЯЙТЕ ЕЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ACUVUE – МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ИХ ПОДБОР ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛИСТ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ. СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ И УКАЗАНИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ.

Наименование медицинского изделия
Контактные линзы ACUVUE OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR PLUS

Состав и описание медицинского изделия

Материал: сенофилкон А, влагосодержание: 38%.

Состав материала: в материал линз включен силикон, линзы содержат УФ-фильтр 1-го класса и пропускают менее 1% УФ-лучей (280–315 нм) и 10% УФ-лучей (315–380 нм).

Упаковочный раствор: буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Режим ношения 14 дней (дневное ношение), 6 noche/7 дней (пролонгированное ношение)

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Контактные линзы ACUVUE OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR PLUS предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции миопии (близорукости) и гиперметропии (дальнозоркости) у пациентов без хронических заболеваний глаз, с возможным наличием астигматизма. Контактные линзы ACUVUE OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR PLUS также предназначены для дневного или пролонгированного ношения.

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Эта инструкция предназначена для контактных линз ACUVUE для дневного ношения (частой замены) (менее 24 часов в состоянии бодрствования) или пролонгированного ношения (более 24 часов, без снятия на ночь), которые можно носить непрерывно в течение до 7 дней и 6 ночей, по истечении которых их следует выбросить. **При таком режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется.** Специалист по коррекции зрения определяет подходящий режим ношения и частоту замены. Рекомендуется снимать линзы на ночь или на более длительный период.

Контактные линзы могут быть назначены в качестве бандажных линз для лечения определенных заболеваний глаз и защиты роговицы. Специалист по коррекции зрения скажет вам, если у вас есть подобное заболевание или клиническое состояние и может дополнительно назначить лекарственные препараты и наиболее подходящий режим ношения. Никогда не занимайтесь самолечением любых заболеваний и клинических состояний с применением контактных линз и других глазных лекарственных препаратов при без предварительного осмотра специалиста по коррекции зрения.

Все контактные линзы ACUVUE содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и во внутрь глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными факторами (продолжительность и характер занятый на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. Однако не существует клинических исследований, результаты которых доказали снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к специалисту по коррекции зрения.

Противопоказания для применения, ожидаемые и предсказуемые неблагоприятные события, связанные с применением медицинского изделия, включая информацию об обстоятельствах, при которых пользователю необходимо

проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования), меры оказания первой помощи при неправильном использовании

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда не следует использовать линзы)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы для коррекции аметропии при наличии следующих состояний:

- воспаление или инфекция глаз или век;
- любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
- любое ранее диагностированное заболевание или состояние, которое может препятствовать комфорtnому ношению линз;
- тяжелый синдром сухого глаза;
- снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
- любые системные заболевания, которые могут затрагивать глаза или усиливаться при ношении контактных линз;
- аллергическая реакция глаза или его дополнительного аппарата, которая может быть вызвана или усиливаться вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;

• любые острые инфекционные заболевания глаз (бактериальные, грибковые, протозойные или вирусные);

- покраснение или раздражение глаз;
- раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на компоненты раствора для ухода за линзами (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества или консерванты (например, рутуть, тимолосал и т. д.), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Что необходимо знать о ношении контактных линз

ЗАБОЛЕВАНИЯ ГЛАЗ, ВКЛЮЧАЯ ЯЗВУ РОГОВИЦЫ (язвенный кератит), МОГУТ БЫСТРО ПРОГРЕССИРОВАТЬ И ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ. Если вы испытываете следующие симптомы:

- ощущение дискомфорта со стороны глаз,
- снижение зрения,
- изменение зрения,
- интенсивное слезотечение,
- покраснение глаз,

НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЕСЬ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

• Контактные линзы предназначены для дневного ношения (специалист по коррекции зрения расскажет вам о необходимости снимать линзы в конце каждого дня), их не следует носить во время сна. Результаты клинических исследований показали, что при использовании линз без снятия на ночь риск развития серьезных заболеваний глаз, например язвенного кератита, повышается¹.

- Также они показали, что у курящих пользователей риск развития заболеваний глаз (язвенный кератит) выше, чем у некурящих.
- Ненадлежащее использование контактных линз или средств по уходу может привести к серьезным травмам глаз. Правильное использование контактных линз и средств по уходу, включая контейнер для хранения линз, обеспечит их безопасное применение.
- Общий риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язвенный кератит, можно снизить при соблюдении указаний по уходу за линзами.
- Следует не допускать попадания воды на контактные линзы во время ношения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару.

• Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и области вокруг глаз. При ношении контактных линз необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

- Не используйте повторно старый раствор в контейнере для линз и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к развитию серьезной инфекции, снижению зрения или слепоте. «Доливание» означает добавление свежего раствора к старому в контейнере для линз.
- Утилизируйте оставшийся раствор после рекомендованного срока, указанного на флааконе с многофункциональным раствором для дезинфекции и хранения контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флаакона означает время, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами

после того, как флаакон был впервые открыт. Это понятие не равно дате истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для вскрытия флаакона.

- Использование многофункционального раствора после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и развитию серьезной инфекции глаза, снижению зрения и слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флаакона к любым поверхностям. Закрывайте флаакон крышкой после использования.
 - НЕ переливайте раствор в другие флааконы или емкости.
 - Не храните линзы и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к развитию серьезной инфекции глаза, снижению зрения или слепоте.
 - Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.
- 'New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), pp. 773-783.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
- Когда вы только начинаете пользоваться линзами, убедитесь, что вы научились надевать и снимать их или другой человек может делать это для вас) прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения.
- **НИКОГДА** не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
- Начинайте надевать контактные линзы с одного глаза.
- Убедитесь, что линза находится на глазу и вы можете четко видеть, прежде чем попытаетесь ее снять.

Общие меры предосторожности

- Из-за небольшого числа пациентов, включенных в клинические исследования контактных линз, все значения оптической силы, конфигурации дизайна и параметры линз, доступные для материала линз, не оценивали у достаточно большого числа пациентов. Поэтому при выборе подходящих параметров линз и дизайна специалист по коррекции зрения должен учитывать все характеристики линз, которые могут повлиять на их эффективность и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, смачиваемость, толщину в центральной зоне и на периферии, а также диаметр оптической зоны.
- Следует тщательно оценить возможное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента в сравнении с необходимостью коррекции рефракции. Следовательно, специалист по коррекции зрения должен внимательно следить за здоровьем глаз пациента и эффективностью применения линз.

• При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии пациенты **иногда могут** не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдали. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

• Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

• Перед применением любого лекарственного препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

• Некоторые лекарственные препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызывать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Если вы испытываете проблемы с контактным линзами при применении таких лекарственных препаратов, сообщите о них специалисту по коррекции зрения.

• Прием оральных контрацептивов во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость.

• **Нельзя** изменять тип линз (например, бренд) или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.

• **Всегда** имейте при себе подходящие очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.

• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ. Возможные проблемы и их решение

При ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы и симптомы:

- жжение в глазах, покалывание, зуд и (или) сухость глаз;
- снижение ощущения комфорта или чувство иородного тела в глазу;
- отек или воспаление глаз или вспомогательных органов;
- покраснение глаз;
- проблемы с веками;
- повышенное слезотечение и (или) необычные выделения из глаз;
- снижение или помутнение зрения;
- радиужные круги или ореолы вокруг предметов;
- светочувствительность (фотофобия);
- временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы; физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отек, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьезным заболеванием.

Нужно НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ и обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьезных поражений глаз.

Выявление проблем и их решение

Минимум один раз в день необходимо проводить 3-х этапную самопроверку. Задайте себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?
- Замечало ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую. Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗУ И НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда вы только начинаете пользоваться линзами, убедитесь, что вы научились надевать и снимать их (или другой человек может делать это для вас) прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

Первый шаг: начало

Необходимо хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

- **Всегда** тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо сполоскайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокна ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности развития инфекции.
- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьона и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

Второй шаг: вскрытие упаковки

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC) и оптическую силу (D) и т. д.), указанные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. НЕ используйте линзы, если есть несоответствие.

Картонная упаковка

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Для обеспечения стерильности каждая линза хранится в отдельном блистере.

Упаковка линз

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

1. Встрихните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
2. Осторожно отделите фольгу от блистера.
3. Достаньте линзу из блистера, ведь ее пальцем

по стекле контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, ее можно совершенно безопасно использовать. Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

- ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЛИНЗАМ КОНЧИКИМИ ПАЛЬЦЕВ, НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА С НОГАМИ. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с одного и того же глаза.
- После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

Третий шаг: надевание линзы на глаз Начинайте надевать контактные линзы с одного глаза.

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы:

1. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА, осмотрев ее следующим образом:
 - поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чешуйчатую форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута;
 - осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами. Края линзы должны смотреть вовнутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу;
 - Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите цифры 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

Помните, что маркировка 1-2-3 присутствует не на всех контактных линзах ACUVUE.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на второй глаз.

Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

Четвертый шаг: проверка линз

После успешного надевания линз задайте себе следующие вопросы:

- Я вижу по-прежнему хорошо?
- Каково мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?

Если после надевания линзы вы видите нечетко, это может быть вызвано следующими причинами:

- Линза расположена не по центру роговицы (см. «Пятый шаг: центровка линзы» далее).
- Если линза находится в правильном положении (см. «Снятие линз») снимите ее и проверьте следующее:
 - Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую;
 - Линза надета на то газ;
 - Линза вывернута наизнанку, в этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт. См. «Третий шаг: надевание линзы на глаз».

Если после проверки вышеуказанных пунктов вы все еще видите нечетко, снимите линзу и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Примечание. Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзу немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо проблемы, НЕМЕДЛЕННО СНИМите ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Пятый шаг: центровка линзы

Линза, расположенная на роговице (центр глаза), редко смещается в сторону склеры во время ношения. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

- прикройте веки и массирующим движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место
- не закрывая глаза, осторожно передвиньте смешенную линзу на середину роговицы, надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Опасные ситуации

- Закрывают глаза при использовании лака для волос и других аэрозолей, не открывайте их до полного осаждения аэрозольных частиц.
- Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
- Никогда не промывайте линзы водой из-под крана.
- Ситуации, связанные с водой
- Следует не допускать попадания воды на контактные линзы во время ношения.

Увлажняющие растворы

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать смазывающие или увлажняющие капли, которые можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
- Смачивание или увлажнение линз с помощью салюни или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
- Не допускается одновременное использование разных растворов. Не все растворы безопасны для использования с разными видами линз. Используйте только рекомендованные растворы.
- Не меняйте раствор без консультации со специалистом по коррекции зрения.
- Запрещено использовать растворы, рекомендованные для жестких контактных линз.
- Всегда используйте только свежий раствор для контактных линз и линзы с не истекшим сроком годности и следуйте инструкции по использованию растворов для контактных линз.
- Стерильный раствор без консервантов следует утилизировать по истечении даты, указанной в инструкции по применению.
- Когда линзы не используются, храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. Если линза остается в течение длительного периода на воздухе (30 минут или более), она может потерять способность к смачиванию. В таком случае линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

Совместное использование линз

- Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

Соблюдение предписанного режима ношения и замены

- Никогда не носите линзы дольше срока, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.
- Утилизируйте использованные линзы согласно указанию специалиста по коррекции зрения.
- Неиспользованные линзы или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Снятие линзы с глаза

Если вы видите нечетко, значит линза смешена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: метод щипка.

Метод щипка:
Первый шаг. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
Второй шаг. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

Третий шаг. Снимите линзу.

2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

Примечание. Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла двигаться на глазу. При залипании линзы на глазу (т. е. когда линза перестает двигаться на глазу) закапайте рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите ее. Если через несколько минут смешение линзы все еще затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

Ход за линзами

Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьезных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед использованием:

- Всегда тщательно мойте руки с мягким мылом, хорошо сполоските и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз.
- Убедитесь, что у вас есть следующее:
 - Свежие очищающий и дезинфицирующий растворы или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения.
 - Запрещено использовать растворы, рекомендованные для жестких контактных линз.
 - Чистый контейнер для контактных линз.

При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте ТОЛЬКО контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой.

Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Первый шаг: очистка и дезинфекция (химический, нетепловой метод)

1. Чтобы не путать линзы, всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу.
2. Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по применению раствора для очистки и дезинфекции линз, или рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.

Внимание. Линзы, дезинфицированные химическим методом, могут абсорбировать компоненты дезинфицирующих растворов, что может привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном физиологическом растворе или в другом рекомендованном растворе до надевания линзы на глаз должно снизить вероятность раздражения.

3. Для надлежащей дезинфекции очистите и промойте линзы в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени согласно указанию в инструкции по применению многофункционального раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить развитие серьезных глазных инфекций.

• Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендованного дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз, снижению зрения или слепоте.

4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.

Второй шаг: хранение

- Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до следующего использования.

Когда линзы не используются, ВСЕГДА храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. Если линза остается в течение длительного периода на воздухе, она потеряет способность к смачиванию. В таком случае линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

• Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в течение длительного периода времени.

- Всегда утилизируйте раствор и очищайте контейнер для контактных линз, потерев его пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор или очищающий раствор для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высокнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

• Заменяйте контейнер для хранения линз на новый согласно указаниями специалиста по коррекции зрения или инструкции по применению контейнера.

• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не храните линзы и не ополаскивайте их водой или нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к развитию серьезной инфекции глаз, снижению зрения или слепоте.

ЧРЕЗЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ. При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества и т. д.) необходимо НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ПРОТОЧНОЙ ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРЫХ ПОМОЩИ.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ РЕАКЦИЯХ (побочных эффектах)

При появлении любых неблагоприятных реакций при ношении контактных линз ACUVUE сообщите об этом производителю, уполномоченному представителю или (или) в государственный орган.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения – 5 лет.
Контактные линзы ACUVUE не требуют никаких особых условий хранения.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

■ США: Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

ИРЛАНДИЯ: Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland

Место производства указано на упаковке.
Точные адреса приведены выше.

EC REP AMO Ireland, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland
www.acuvue.com

©Johnson & Johnson Vision Care Companies 2021

Наименование и контактные данные организации, принимающей претензии (предложений) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью

ТОО «СПЕКТРУМ ВИЖН», 050050, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Райымбека, 169 А
Телефон: +7 727 323 11 00
E-mail: almaty@its.jnj.com

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению
05/2022

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:
Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель		Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Дата производства		Использовать до (срок годности)
	Код партии		Общий диаметр
	Стерилизованы паром		Базовая кривизна
	Не использовать, если упаковка повреждена		Диоптрия (оптическая сила)
	Утилизация отходов оплачена		Сила цилиндра
	ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, продажа данного продукта разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту		Ось
	Медицинское изделие в Европейском сообществе		Правильное положение линзы
	Стерильная барьерная система		Неправильное положение линзы (линза вывернута)
	УФ-фильтр		Знак идентификации бумажных коробок и упаковочных материалов
			Знак идентификации композиционных материалов
			Содержит опасные вещества

МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДЫ МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНУ ЖӘНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ

НҰСҚАУЛЫҚТА МУКИЯТ ОҚЫП ШЫҒЫҢЫЗ ЖӘНЕ ОНЫ ӘРІ ҚАРАЙ ПАЙДАЛАНУ УШИН САҚТАҢЫЗ. ACUVUE ЖАНАСПАЛЫ ЛИНЗАЛАРЫ – МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАР, ОЛАРДАР ТАНДАУДЫ ТЕК ҚОРУ ҚАБІЛЕТИН ТҮЗЕТУ ЖӘНІНДЕГІ МАМАН ЖУРГІЗУ ТИС. ҚОРУ ҚАБІЛЕТИН ТҮЗЕТУ ЖӘНІНДЕГІ МАМАННЫҢ ҰСЫНЫМДАРЫН ЖӘНЕ ОСЫ НҰСҚАУЛЫҚТА КЕЛТІРІЛГЕН НҰСҚАУЛАРДЫ ОРЫНДАҢЫЗ.

Медициналық, бұйымның атапу
ACUVUE OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR PLUS жанаспалы линзалары

Медициналық, бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Материалы: сенофилкон А, ылғал мөлшері: 38%.
Материалдың құрамы: линзалардың материалынан силикон кіріп, линзалардың құрамында 1-класты УК-сүзгісі бар және олар 1%-дан аз УК-В сүзгелер (280-315 нм) және 10% УК-А сүзгелер (315-380 нм) еткізеады.

Қантама ерітінді: метилцелюлоза қосылған буферлік борратты физиологиялық ерітінді.

Кио режимі: 14 кун (күндіз кио), 6 түн / 7 кун (узартылған кио)

Пайдалануышының көрсетумен, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

ACUVUE OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR PLUS жанаспалы линзалары астигматизмнің болуы мүмкін созылымдар кез аурулары және пациенттерде миопияны (альсттан көрмө) және гиперметропияны (жакыннан көрмө) оптикалық түзету мақсатында күндіз киоге арналған. Сондай-ақ ACUVUE OASYS for ASTIGMATISM with HYDRACLEAR PLUS жанаспалы линзалары күндіз және узартылған киоге арналған.

СИПАТТАМАСЫ ЖӘНЕ ТАҒАЙЫНДАЛУЫ

Бұл нұскаулық ACUVUE жанаспалы линзаларын үшін күндіз киоге (жыл аустыруға) оғызу көзінде 24 сағаттан артық, түнде шашуішіз арналған, оларды 7 күн мен 6 түн болып үздіксіз киоге болады, бұл үзілтік етін соң оларды тастау керек.

Осындай режимде линзаларды тазалауда және дезинфекциялауда талап етілемейді. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман тиісті кин режимін және аустыруы жүйгін аныктайды.

Линзаларды түнде немесе одан үзағырақ кезең бойы шешіп қою ұсындылады.

Жанаспалы линзалар бірінші бір көз ауруларын емдеуге және көздің мәлдірқабығын коргауға арналған бандаждың линзалары ретінде тағайындалуда мүмкін. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман сізге үзілтік етін соң оларды тастау көзінде маманың алдын-ала қаруауынан өз-өзінде емдеуге болмайды. Барлық ACUVUE жанаспалы линзаларынан құрамында УК-сүзгі бар, ол зиянды УК-сүзгеленудің мәлдірқабығқа және көздің ішіне енүіне көдергі жасайды.

ЕСКЕРТУ. УК-сүзгісі бар жанаспалы линзалардың кио үзілтіктерінде көздің көзінде көз аяналасындағы аймакты жаппайды.
Жанаспалы линзалардың киенде қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың ұсныстырын сақтай отырып, УК-сүзгеленуден қорғайтын басқа құралдардың пайдалануда жеткіз.

ЕСКЕРТПЕ. УК-сүзгеленудің үзак әсер етүі катаракта даму қаупінің факторларының бірі болып табылады. Бұл әсер бірқатар факторларға байланысады, мысалы, көршаган орта жағдайлары (төңіз деңгейінен білгіті, географиялық орналасуы, бүттепілік) және жеке факторлар (ашық аспан астындағы сабактардың үзақтығы мен сипатты). УК-сүзгісі бар жанаспалы линзалар көзді УК-сүзгеленудің зиянды асерінен қорғауда кемектеседі. Алайда, нәтижелері УК-сүзгісі бар жанаспалы линзаларын киен кезде катарата жаңа басқа көз аурулары қаупінің теменделегендеген клиникалық зерттеулер жок. Қосынша ақпарат алудың көрү қабілетін түзету жәніндеғі маманға жүгініз.

Колдануға қарсы көрсетілімдер, пайдалануышыға медициналық маманнан көсесу қажет жағдайлар туралы ақпаратты коса алғанда, медициналық бұйымды колдануның байланысты күтілтін және болжамда қолайсыз оқылар (медициналық білім және адамдардың пайдалануына арналған медициналық бұйымдар үшін), дұрыс пайдаланбаса көзде алғашқы көмек көрсету шаралары

КОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

(линзаларды қашан қолдануға болмайды)
Келесі жағдайлар болған кезде аметропияны түзету үшін жанаспалы линзаларды

ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ:

- көздің немесе қабақтың қыбынуы немесе инфекциялар;
- көздің кез келген ауруы, мәлдірқабытың, конъюнктиваның немесе қабақтың жақақаты немесе патологиясы;
- бұрын диагноз көйліған линзаларды ынғайлай киоге көдергі көлтептін кез келген ауру немесе жағдай;
- күргәк көздің ауры синдромы;
- мәлдірқабық сезимтайдыбының тәмендеуі (мәлдірқабытың гипестезисі);
- көзге асер етін немесе жанаспалы линзаларды кигенде нашарлауда мүмкін кез келген жүйелік аурулар;
- жанаспалы линзаларды кио немесе линзаларды күтүге арналған ерітіндін пайдаланауда салдарынан түндейді немесе оның қосалқы аппаратаның аллергиялық реакциясы;
- көздің кез келген жедел инфекциялық аурулары (бактериалдық, зендік, протозойлық немесе вирустық);
- көздің қызыруы немесе тітіркену;
- линзаларды күтүге арналған ерітіндін компоненттерінде аллергиялық реакциядан түндейдегі көздің тітіркену (мысалы, ылғалдаңдырытап тамшылар). Мұндаиді ерітінділерде химиялық заттар немесе консерванттар (мысалы, сыйан, тимеросал және т. б.) болуы мүмкін, оларға кейір адамдарда аллергиялық реакция пайда болуы мүмкін.

САҚТАҚЫШАРАЛАРЫ
САҚТАҚЫШАРАЛАРЫ

- Егер стерильді блистерлі қантама ашық, зақымдалған немесе оның жарамдаудың мәрзінен етіп кеткен болса, линзаларды ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ.

• Линзалардың енді ғана пайдалана бастаған кезде қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың кабінетін кеттес бүрье, оларды киод және алтын тастауда үйренгендігін (немесе басқа адам бұнда үшін жасай алғынаны) көз жеткізін.

• Блистерден линзынан алу үшін ЕШҚАШАН пинцетті немесе басқа құралдарды пайдаланбаңыз.

• Жанаспалы линзаларды киод бір көзден бастаңыз.

• Линзынан алтын тастауда тырыслас бүрье оның кез алдында екеніне және сіз анық кере алатынығында көз жеткізіңіз.

ЖАЛПЫ САҚТАҚЫШАРАЛАРЫ

- Жанаспалы линзалардың клиникалық зерттеулерінде енгізілген пациент санының аздығынан байланыста линза материалын шын колжеттімді оптикалық күштің, дизайн конфигурацияның және линзалардың параметрлерінің барлық мәндері пациенттердің жеткілікти санында бағаланады. Сондайтаң, линзалар мен дизайның қолайлы параметрлердің таңдағанда, қору қабілетін түзету маманы линзалардың тымділігі мен көздің денсаулығына есепті мүмкін бағылар, сипаттамаларын, соның шынде оттегі еткізгілгін, ылғалдаңды, орталық аймак пен шеткегердің қалындығын, сондай-ақ оптикалық аймактың диаметрін ескері көрек.

• Рефракцияны түзетуге арналған жаңастаның салыстырғанда осы факторлардың пациенттің кез денсаулығынан үкімтал есептің мүнкіттің бағалға көрек. Сондайтаң қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациент көзінің денсаулығын және линзалардың қолданылған тымділігін мүккіттің қадағалан отырып көрек.

• Пресбиопияны түзетуге арналған жаңастаның линзалардың киенде пациенттердің көздің денсаулығынан шықтым алар үкімтің алмайды. Қору саласына қойылған талаптар ер та пациенттің жеке болады және оған қолайлы жаңастаның линзарлар түрін таңдау көзінде ескерілүү ти.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациент көзінің денсаулығын және линзалардың қолданылған тымділігін мүккіттің қадағалан отырып көрек.

• Пресбиопияны түзетуге арналған жаңастаның линзалардың киенде пациенттердің көздің денсаулығынан шықтым алар үкімтің алмайды. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Антигистаминді, ісінгө карсы, несеп айдаушы заттар, миорелаксанттар, транкивизаторлар тәрізді көздің дыбыс түсінілік болады. Сондай-ақ шайқалудан бас айнаулағы қарсы заттар көздің күргақтығын тузылып, көздің линза киенде түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың пациентке көздің қызыруы немесе тітіркену жағдайдаңында деруе линзаларды шешу көрек екенин түсінілік болады. Қору қабілетін түзету жәніндеғі маман пациенттің дәрілік препараттың қолданыбасынан үшінде көздің дыбыс түсінілік болады.

аяқталғаннан кейін пайдалану ерітіндін ластануына және ауыр инфекцияның дамуына, көрү қабілетінің тәмендеуіне және соқырлыққа екелу мүмкін. Ластануды болдырым ауындағы көзіндеғі ТИГІЗБЕҢІЗ. Пайдаланғаннан кейін құтының қызықтық жағдайы.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың кабінетіндеғі ТИГІЗБЕҢІЗ.

• Сүмен немесе қандай да болmasын стерильді ерітіндін линзаларды шаймаңыз және ондай сүйкіткіліктердің пайдаланынан көз жағынан.

• Қору қабілетін түзету жәніндеғі маманың кабінетіндеғі ТИГІЗБЕҢІЗ.

• Қору қаб

