

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕЕЕЕ 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 MAX 1-Day

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-В лучей (280–315 нм) и 10 % УФ-А лучей (315–380 нм). Материал линзы содержит светопоглощающий хромофор, уменьшающий коэффициент пропускания в диапазоне лучей с длиной волны от 380 нм до 450 нм.

Линзы ACUVUE OASYS MAX 1-Day имеют уникальный сине-зеленый оттенок.

Упаковочный раствор: буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Режим ношения: дневное ношение (и ежедневная замена).

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: Документ по качеству.

и назначение медицинского изделия с указаниемпользователя

Область применения: Сферические однодневные контактные линзы ACUVUE предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции миопии (близорукости) и гиперметропии (дальнозоркости) у пациентов без хронических заболеваний глаз, с возможным наличием астигматизма 1,00 D или менее.

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Эта инструкция предназначена для однодневных контактных линз ACUVUE для ношения в течение менее 24 часов в состояниибодрствования. Специалист по коррекции зрения подберет вам линзы и определит подходящий режим ношения. Линзы не подлежат очистке и дезинфекции, их следует выбросить после использования.

КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ НЕ СЛЕДУЕТ НОСИТЬ ВО ВРЕМЯ СНА.

Все однодневные контактные линзы ACUVUE содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и 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 занятий 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 инфекции глаз, области вокруг глаз или век;
 - Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
 - Любое ранее диагностированное заболевание или состояние, которое может препятствовать комфортному ношению линз;
 - Тяжелый синдром сухого глаза;
 - Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
- Любые системные заболевания, которые могут затрагивать глаза или усугубляться при ношении контактных линз;
- Аллергическая реакция глаза или его вспомогательного аппарата, которая может быть вызвана или усилиться вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
 - Любые острые инфекционные заболевания глаза (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, ртуть, тимеросал и т. д.), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

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

Предупреждение: 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.

• Линзы предназначены для дневного ношения и однократного применения. Результаты клинических исследований показали, что использование мягких однодневных контактных линз снижает риск развития некоторых осложнений, например дискомфорта и воспаления, которые связаны с уходом за линзами и обращением, и что повторное использование линз несет повышенный риск развития этих проблем.

• Линзы предназначены для однократного дневного ношения, 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, средств по уходу за линзами и уход за ними обеспечат их безопасное применение.

• Общий риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язвенный кератит, можно снизить при соблюдении указаний по ношению и утилизации линз.

• **Следует не допускать попадания воды** на контактные линзы во время ношения. Попадание микроорганизмов из воды может привести к развитию серьезных инфекций, снижению зрения и слепоте. Если на линзы попала вода во время занятия спортом, плавания, принятия ванны, купания в водоемах, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

¹New 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.
- Начиная 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 достаточного 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 монофокальных или мультифокальных контактных линз для коррекции пресбиопии пациенты **иногда могут** не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. 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 вызвать** сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Если вы испытываете проблемы с контактными 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.

- При ношении контактных линз регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения планирует последующие визиты.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (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 инородного 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;
- Радужные круги или ореолы вокруг предметов;
- Светочувствительность (фотофобия);

Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы. Возможны другие 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?
- Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ**. 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 и ухода за ними. 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 споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности развития инфекции.
- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны 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 (например, диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на картонной упаковке и блистере, на соответствие вашему рецепту. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если есть несоответствие.

Картонная упаковка

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

Упаковка линз

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

1. Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
 2. Осторожно отделите фольгу от блистера.
 3. Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке 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 кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- 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

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 чашеобразную 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: центровка линзы

Линза, расположенная на роговице (выпуклая часть 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 массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место

ИЛИ

- не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещенную линзу на середину роговицы (центральная часть глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Опасные ситуации

- Закрывайте 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. Вода содержит большое количество примесей, которые могут испачкать или повредить линзы, что может привести к развитию инфекции или повреждению глаза.

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 слюны или любых других не рекомендованных растворов **запрещено**. Не кладите линзы в рот.

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

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что линза находится на роговице (выпуклая часть глаза), прежде чем попытаетесь ее снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечетко, значит линза смещена 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.

Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример одного метода.

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.

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 смещение линзы все еще затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ 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 СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ РЕАКЦИЯХ (побочных эффектах)

При появлении любых неблагоприятных реакций при ношении контактных линз ACUVUE сообщите об этом производителю, уполномоченному

представителю и (или) в государственный орган.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения — 5 лет. Не применять после истечения срока хранения.

Контактные линзы ACUVUE не требуют никаких особых условий хранения.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель:

 **ИРЛАНДИЯ:** Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, The National Technology Park, Limerick, Ireland.

 AMO Ireland, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

www.acuvuekz.com

©Johnson & Johnson Vision Care Companies

Уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан:

ТОО «СПЕКТРУМ ВИЖН», 050050, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Райымбека, 169 А

Телефон: +7 727 323 11 00

Е-mail: acuvue@jnj.ru

Наименование и контактные данные организации, принимающей претензии (предложения) 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

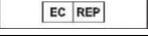
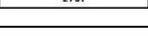
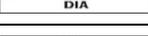
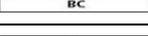
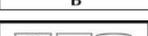
Е-mail: acuvue@jnj.ru

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению
XX.XX.XXXX г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз.

Символ	Определение
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель

	Дата производства
	Использовать до (срок годности)
	Код серии
	Стерилизовано паром
	Не использовать повторно (одноразовое использование)
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Утилизация отходов оплачена
	Медицинское изделие в Европейском сообществе
	Стерильная барьерная система
	ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, продажа данного продукта разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
	УФ-фильтр
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Общий диаметр
	Базовая кривизна
	Диоптрия (оптическая сила)
	Правильное положение линзы
	Неправильное положение линзы (линза вывернута)
	Знак идентификации бумажных коробок и упаковочных материалов
	Знак идентификации композиционных материалов
	Символ, указывающий на открытие упаковки (картонная коробка)
	Содержит опасные вещества