

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ 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 2

Состав и описание медицинского изделия
Материал: этафилкон А, влажосодержание: 58%. Контактные линзы содержат УФ-фильтр 2-го класса и пропускают менее 5% УФ-В лучей и 50% УФ-А лучей.

Упаковочный раствор: буферный боратный физиологический раствор.
Режим ношения: 14 дней (дневное ношение), 6 ночей/7 дней (продолжительное ношение)

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя
Сферические контактные линзы ACUVUE предназначены для дневного ношения для оптической коррекции миопии (близорукости) и гиперметропии (дальнозоркости) у пациентов без хронических заболеваний глаз, с возможным наличием астигматизма 1,00 D или менее. Контактные линзы ACUVUE 2 также предназначены для 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 требуются.** Специалист по коррекции зрения определит подходящие режим ношения и частоту замены.

Сначала рекомендуется начать носить контактные линзы в дневном режиме. В случае успеха можно постепенно переходить к пролонгированному ношению согласно назначению специалиста по коррекции зрения. Рекомендуется снимать линзы на ночь или на более длительный период. 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 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 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 затрывать 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. 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.
- Неадекватное 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 область 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 флаконе с многофункциональным раствором для дезинфекции и хранения контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флакона означает время, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был впервые открыт. Это понятие не равно дате истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для вскрытия флакона.
- 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 флакона к любым поверхностям.
- Закрывайте флакон крышкой после использования. НЕ переливайте раствор в другие флаконы 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 глаз, снижению зрения или слепоте.

- Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.
- 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.
- 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 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 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.
- 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 (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;
- радуужные 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, инеция сосудов, патологии хряща века, 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. 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 пасть 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:

- Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
- Осторожно отделите фольгу от блистера.
- 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.
- 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:

- 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.

- Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
- Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
- Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
- Медленно отпустите веки и закройте глаза.
- Поморгайте несколько раз, чтобы отцентрировать линзу.
- 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 хорошо?
 - Каковы 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 линз» далее).
- Если линза находится в правильном положении (см. «Снятие линзы») снимите ее и проверьте следующие:
- Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую;
- Линза надета не на тот глаз;
- 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 массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место

ИЛИ

- не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещенную линзу на середину роговицы, 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 оседания 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 слюны или любых других нерекондованных 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 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: 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.

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

УХОД 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 споласкивайте 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 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)

- Чтобы не путать линзы, всегда первой очищайте и дезинфицируете одну и ту же линзу.
- Следуйте указаниям, приведенным в инструкции по применению раствора для очистки и дезинфекции линз, или рекомендациям специалисту 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.

- 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 рекомендуемого дезинфицирующего средства

может привести к серьезной инфекции глаз, снижению зрения или слепоте.

- 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 высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.
- Заменяйте контейнер для хранения линз на новый согласно указаниям 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.

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. 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.

Место производства указано на упаковке. Точные адреса приведены выше.

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

Johnson & Johnson Vision Care Companies 2022

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
E-mail: acuvue@jnj.ru

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению 09/2024

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

2. Линзаны сұқ саусақтың ұшына қойыңыз, екінші қолыңызбен жыпылықтамас үшін жоғарғы қабақты ұстап тұрыңыз.
3. Төменгі қабақты екінші қолдың саусақтарымен тартыңыз.
4. Жоғары қарап, линзаны ақырын көз алмасына (ақ бөлікке) салыңыз.
5. Қабағыңызды жайлап босатыңыз және көзіңізді жабыңыз.
6. Линзаны орталықтау үшін көзіңізбен бірнеше рет жыпылықтаңыз.
7. Линзаны екінші көзіңізге кигенде осы шараларды қайталаңыз.

Линзаны киюдің басқа да тәсілдері бар. Егер жоғарыда сипатталған тәсіл сізге қиын болса, көру қабілетін түзету жөніндегі маман басқасын ұсынады.

Төртінші қадам: линзаларды тексеру

Линзаларды сәтті кигеннен кейін өзіңізге келесі сұрақтарды қойыңыз:

- Менің көзім жақсы көреді ме?
- Линзаларды кигеннен кейін өзімді қалай сезінемін?
- Менің көздерім қалай көрінеді?
- Егер линзаны кигеннен кейін сіз айқын көрмесеңіз, ол төмендегі себептерден туындауы мүмкін:
 - Линза мөлдір қабақтың ортасында орналаспаған (өрі қарай «Бесінші қадам: линзаны орталықтау» қар).
 - Егер линза дұрыс күйде болса («Линзаларды шешу» бөлімін қараңыз), оны шешіп, мынаны тексеріңіз:
 - Линза косметикамен немесе маймен ластанған. Мұндай линзаны тастап, жаңасын киіңіз;
 - Линза басқа көзге киілген;
 - Линза теріс аударылған, бұл жағдайда да сіз біршама жайсыздықты сезінуіңіз мүмкін. «Үшінші қадам: линзаны көзге кию» қар.
 - Егер жоғарыда көрсетілген пункттер тексерілгеннен кейін де сіз әлі айқын көрмесеңіз, линзаны шешіп, көру қабілетін түзету жөніндегі маманға жүгініңіз.

Ескертпе. Егер сіз линзаны кигенде ыңғайсыздық сезінсеңіз немесе кию кезінде линзаның ыңғайлылығы аздау болса, линзаны дереу алып тастаңыз және көру қабілетін түзету жөніндегі маманға хабарласыңыз. Егер көз және линзаларды тексеру кезінде қандай да болмасын проблемалар бар болса, **ЛИНЗАЛАРДЫ ДЕРЕУ АЛЫП ТАСТАҢЫЗ ЖӘНЕ КӨРУ ҚАБІЛЕТІН ТҮЗЕТУ МАМАНЫМЕН КЕҢЕСІҢІЗ.**

Бесінші қадам: линзаны орталықтау
Мөлдір қабақта (көздің ортасы) орналасқан линза кигенде ақбабық жаққа сирек жылжиды. Алайда ол линзаны дұрыс емес кигенде не шешкенде орын алуы мүмкін. Жанаспалы линзаны орталықтау үшін төмендегі тәсілдердің бірін пайдаланыңыз:

- қабағыңызды жабыңыз және жабық қабақтың үстінен саусағыңызбен массаж жасаушы қиылмен линзаны ақырын орнына жылжытыңыз

НЕМЕСЕ

- көзіңізді жаппай, саусақтарыңызбен төменгі немесе жоғарғы қабақтың шетін басықлап, жылжып кеткен линзаны мөлдір қабақтың ортасына қарай ақырын қозғалтыңыз.

Қауіпті жағдайлар

- Шашқа арналған лак және басқа аэрозольдерді қолданған кезде көзіңізді жұмыңыз, аэрозоль бөлшектері толығымен тұндырылғанша ашпаңыз.
- Линза киген кезде зиянды немесе тітіркенуді туғызатын буланулардан сақтанған жөн.
- Линзаларды ешқашан ағын сумен шаймаңыз.

Суға байланысты жағдайлар

• Кию кезінде жанаспалы линзаларға судың түсуіне жол бермеу керек.

Ылғалдандыратын ерітінділер

- Көру қабілетін түзету жөніндегі маман кию кезінде линзаларды ылғалдандыру үшін қолдануға болатын майлау немесе ылғалдандыратын тамшыларын ұсынуы мүмкін.
- Линзаларды сілкеймен немесе кез келген басқа ұсынылмаған ерітінділермен сулауға немесе ылғалдандыруға **тыйым салынады.** Линзаларды ауызға салмаңыз.
- Түрлі ерітінділерді бір мезгілде пайдалану ұсынылмайды. Ерітінділердің барлығы линзалардың түрлі үлгілерімен пайдалану үшін қауіпсіз емес. Тек ұсынылған ерітінділерді ғана пайдаланыңыз.
- Ерітіндіні көру қабілетін түзету жөніндегі маманмен кеңеспей ауыстырмаңыз.
- Қатты жанаспалы линзаларға ұсынылған ерітінділерді пайдалануға тыйым салынады.
- Әрқашан тек жаңа жанаспалы линза ерітіндісін және жарамдылық мерзімі аяқталмаған линзаларды қолданыңыз және жанаспалы линза ерітінділерін қолдану жөніндегі нұсқауларды орындаңыз.
- Консерванттарсыз стерильді ерітіндіні қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген күннен кейін утилизациялау керек.
- Линзалар пайдаланылмағанда оларды ұсынылған ерітіндіде, сұйықтыққа толықтай батырып, сақтаңыз. Егер линза ұзақ уақыт бойы (30 минут немесе одан көп) ауада қалып қойса, ол ылғалдану қабілетін жоғалтуы мүмкін. Бұл жағдайда линзаны тастап, жаңасын қолдану керек.

Линзаларды бірге пайдалану

- Өз линзаларыңызды ешқашан басқа біреулерге киюге бермеңіз. Жанаспалы линзаларды басқа адамдармен бірге пайдалану инфекциялық көз ауруларының даму қаупін көп есе арттырады.

Тағайындалған кию және ауыстыру режимін

сақтау

- **Ешқашан** линзаларды көру қабілетін түзету жөніндегі маман ұсынған мерзімнен ұзағырақ киюге болмайды.
- Пайдаланылған линзаларды көру қабілетін түзету жөніндегі маманның нұсқауына сәйкес утилизациялаңыз.
- Пайдаланылмаған линзаларды немесе қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау керек.

ЛИНЗАНЫ КӨЗДЕН ШЕШУ
Егер сіз айқын көрмесеңіз, линза көздің ақ бөлігіне (ақбабыққа) ығысқан немесе тіпті жоқ болуы мүмкін. Линзаны табу үшін айнаға қарап тұрып, жоғарғы қабағыңызды тартып, көздің жоғарғы бөлігіне қараңыз. Осыдан кейін төменгі қабағыңызды төмен тартып, көздің төменгі бөлігіне қараңыз.

1. Қолыңызды мұқият жуыңыз және құрғатып сүртіңіз. Көру қабілетін түзету жөніндегі маманның ұсынылған орындарыңыз. Төменде мысал келтірілген: шымшып алу әдісі.

Шымшып алу әдісі:
Бірінші қадам. Жоғары қарап, сұқ саусағыңызбен линзаны төмен қарай жылжытыңыз.
Екінші қадам. Линзаны сұқ саусағыңыз және бас бармағыңызбен ақырын қысыңыз.
Үшінші қадам. Линзаны шешіңіз.

2. «Линзаларға күтім жасау» бөліміндегі нұсқауларды орындаңыз.

Ескертпе. Көздің денсаулығын сақтау үшін линзаның көзде қозғалу мүмкіндігі өте маңызды. Линза көзге жабысқан кезде (яғни, линза көзге қозғалуды тоқтатқан кезде) ұсынылған ылғалдандыратын көз тамшыларын тамызыңыз. Линзаның еркін қозғалуы мүмкін болуды күтіңіз, содан кейін оны алыңыз. Егер бірнеше минуттан кейін линзаны қозғалту әлі де қиын болса, дереу көру қабілетін түзету жөніндегі маманға жүгіну керек.

ЛИНЗАЛАРҒА КҮТІМ ЖАСАУ
Жанаспалы линзаларды алғаш қолданған кезде, көру қабілетін түзету жөніндегі маман жанаспалы линзаларды дезинфекциялау және тазалаудың тиісті әдісін ұсынады. Линзаларға күтім жасау ережелерін сақтамау «Ескертулер» бөлімінде сипатталған ауыр асқынудардың дамуына әкелуі мүмкін.

Пайдаланар алдында:

- Жанаспалы линзаларды ұстаудан бұрын **әрқашан** қолыңызды жұмсақ сабымен жуыңыз, жақсылап шайып, теріде матаның талшықтарын қалдырмайтын сүлгімен сүртіңіз.
- Сізде мыналар бар екеніне көз жеткізіңіз:
 - Жаңа тазартқыш және дезинфекциялаушы ерітінділер немесе көру қабілетін түзету жөніндегі маман ұсынған көп функциялы ерітінді.
 - **Қатты жанаспалы линзалар үшін ұсынылған ерітінділерді пайдалануға тыйым салынады.**
 - Жанаспалы линзаларға арналған таза контейнер.
 - **Жанаспалы линзаларды күтуге арналған пероксидті жүйені пайдаланғанда ТЕК пероксидті жүйемен бірге жеткізілетін жанаспалы линзаларға арналған контейнерді пайдаланыңыз.** Бұл контейнер ерітіндіні бейтараптандыру үшін арнайы әзірленген. Линзаларды сақтауға арналған арнайы контейнерді пайдаланудан бас тарту көздің қатты ашуы, күюі немесе зақымдалуына әкеліп соғуы мүмкін.

Бірінші қадам: тазалау және дезинфекциялау (химиялық, термиялық емес әдіс)

1. Линзаларды шатастырмау үшін әрқашан алдымен бір линзаны тазалаңыз және дезинфекциялаңыз.
2. Линзаларды тазалауға және дезинфекциялауға арналған ерітіндіні қолдану жөніндегі нұсқаулықта келтірілген нұсқауларды немесе көру қабілетін түзету жөніндегі маманның ұсынылғандарын орындаңыз. **Дезинфекциялаушы ерітіндісі мен линзаларды ҚЫЗДЫРМАҢЫЗ. Назар аударыңыз.** Химиялық әдіспен дезинфекцияланған линзалар дезинфекциялаушы ерітінділердің компоненттерін сіңіре алады, бұл көздің тітіркенуіне әкелуі мүмкін. Стерильді физиологиялық ерітіндіде немесе басқа ұсынылған ерітіндіде линза көзге киілгенге дейін мұқият жуу тітіркену ықтималдығын азайтуы тиіс.
3. Тиісті дезинфекциялау үшін линзаларды көпфункционалды ерітіндіні қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы нұсқауларға сәйкес белгілі бір уақыт ішінде тазалаңыз және шайыңыз.
- ЕСКЕРТУ.**
 - Көздің ауыр инфекцияларының дамуын алдын алу үшін линзаларды ұсынылған уақыт бойы тазалаңыз және шайыңыз.
 - Линзаларды дезинфекциялау үшін ешқашан суды, физиологиялық ерітіндіні немесе ылғалдандырушы тамшыларды пайдаланбаңыз. Бұл ерітінділер линзаларды дезинфекцияламайды. Ұсынылатын дезинфекциялаушы құралын пайдаланбау ауыр инфекцияның дамуына, көру қабілетінің төмендеуіне немесе соқырлыққа әкелуі мүмкін.
4. Линзаны контейнердің дұрыс бөлігіне салыңыз.

Екінші қадам: сақтау

- Линзаларды сақтау үшін алдымен оларды дезинфекциялаңыз, содан кейін келесі пайдаланғанға дейін жабық контейнерде қалдырыңыз. **Линзалар пайдаланылмағанда ӘРҚАШАН оларды ұсынылған ерітіндіде, сұйықтыққа толықтай**

батырып сақтаңыз. Егер линза ауада ұзақ уақыт бойы қалып қойса, ол ылғалдану қабілетін жоғалтады. Бұл жағдайда линзаны тастап, жаңасын қолдану керек.

- Егер линзаларды ұзақ уақыт бойы сақтау қажет болса, көру қабілетін түзету жөніндегі маманмен кеңесіңіз.
- Әрқашан ерітіндіні утилизациялаңыз және жанаспалы линзаларға арналған контейнерді саусақтарыңызбен үйкелеп, жаңа стерильді дезинфекциялаушы ерітіндіні немесе жанаспалы линзаларға арналған тазартқыш ерітіндіні пайдаланып, тазартыңыз. Тазалағаннан кейін контейнерді жаңа стерильді дезинфекциялаушы ерітіндісімен (ешқашан суды пайдаланбаңыз) жуу керек, сондай-ақ линзаларға арналған контейнерді таза матамен сүрту ұсынылады. Контейнерді кептіруден бұрын онда ерітіндінің қалдықтары қалып қоймағанына көз жеткізіңіз.
- Көру қабілетін түзету жөніндегі маманның нұсқауларына немесе контейнерді пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес линзаларды сақтауға арналған контейнерді жаңасына ауыстырыңыз.
- Линзаларды сақтауға арналған контейнерлер бактериялардың көзі бола алады.

ЕСКЕРТУ. Сумен немесе стерильді емес ерітіндімен линзаларды шаймаңыз және онда сақтамаңыз. Линзаларды немесе линзаларға арналған контейнерді ластамау үшін тек жаңа көпфункционалы ерітіндіні пайдаланыңыз. Стерильді емес ерітіндіні пайдалану ауыр инфекцияның дамуына, көру қабілетінің төмендеуіне немесе соқырлыққа әкелуі мүмкін.

ТӨТЕНШЕ ЖАҒДАЙЛАР. Көзге кез келген химиялық заттар (тұрмыстық химия құралдары, баубақша құралдары, зертханалық химиялық заттар және т. б.) түскен кезде **ДЕРЕУ КӨЗДІ АҒЫН СУМЕН ЖҮЙІП, КӨРУ ҚАБІЛЕТІН ТҮЗЕТУ ЖӨНІНДЕГІ МАМАНҒА НЕМЕСЕ ЖЕДЕЛ ЖӘРДЕМ БӨЛІМШЕСІНЕ ЖҮГІНУ** керек.

ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР (жағымсыз әсерлер) ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ

ACUVUE жанаспалы линзаларын кию кезінде кез келген жағымсыз реакциялар пайда болған кезде бұл туралы өндірушіге, уәкілетті өкілге және (немесе) мемлекеттік органға хабарлаңыз.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат
Сақтау мерзімі — 5 жыл.
ACUVUE жанаспалы линзалары ешқандай ерекше сақтау шарттарын талап етпейді.

Медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметер

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

Өндіріс орны қаптамасында көрсетілген. Нақты мекенжайлар жоғарыда келтірілген.

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

©Johnson & Johnson Vision Care Companies 2022

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі қауіпсіздікті қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері

«СПЕКТРУМ ВИЖН» ЖШС, 050050, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Райымбек д-лы, 169 А
Телефон: +7 727 323 11 00
E-mail: acuvue@jnj.ru

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулары шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер
09/2024

Таңбалау кезінде пайдаланған белгілер мен символдардың түсіндірмесі:

Жанаспалы линзалардың заттаңбасында немесе қаптамасында төмендегі белгілер орналасуы мүмкін.

Символы	Анықтамасы	Символы	Анықтамасы
	Назар аударыңыз! Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз		ҮК-сүзгі
	Өндіруші		Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкілі
	Өндірілген күні		Еуропалық стандарттарға сәйкестік белгісі және Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті органның сәйкестендіру нөмірі
	Дейін пайдалану (жарамдылық мерзімі)		Жалпы диаметрі
	Партия коды		Базалық қисықтығы
	Бұмен стерилизацияланған		Диоптрий (оптикалық күші)
	Егер қаптамасы зақымдалған жағдайда пайдалануға болмайды		Линзаның дұрыс орналасуы
	Қалдықтарды утилизациялау төленді		Линзаның дұрыс емес орналасуы (линза теріс аударылған)
	НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ. АҚШ федералдық заңнамасына сәйкес осы өнімді сату тек сертифицирталған медициналық мамандарға немесе олардың рәселті бойынша ғана рұқсат етілген		Қағаз қорап пен қаптама материалдарды сәйкестендіру белгісі
	Еуропалық қоғамдастықтағы медициналық бұйым		Композиттік материалдарды сәйкестендіру белгісі
	Стерильді бөгеттік жүйесі		Құрамында қауіпті заттар бар