Инструкция по применению	Версия 1
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)

Поздравляем вас с приобретением контактных линз Bausch + Lomb, которые с удовольствием носят миллионы людей по всему миру. Данная инструкция по применению предназначена для пользователей однодневных мягких контактных линз Bausch + Lomb и содержит важную информацию об использовании продукта и безопасности. Обязательно следуйте этим инструкциям и указаниям вашего окулиста, чтобы защитить своё зрение и сохранить глаза в здоровом состоянии. Если у вас имеются какие-либо вопросы по поводу информации, содержащейся в данной инструкции по применению, обратитесь к своему окулисту. Данная инструкция по применению распространяется на следующие продукты:

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА/МАТЕРИАЛА	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	ВЛАГОСОДЕРЖАНИЕ (по весу в %)	УПАКОВОЧНЫЙ РАСТВОР	ПЕРИОДИЧНОСТЬ ЗАМЕНЫ
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Сферические линзы	55 %	Фосфатно-солевой буферный раствор с хлоридом калия, полоксамином, полоксамером 181, глицерином и эритритолом	Линзы предназначены для однодневного ношения и подлежат утилизации после каждого использования

ПРИНЦИП РАБОТЫ (ДЕЙСТВИЯ) ЛИНЗЫ

Контактные линзы пропускают от 95 % до 99 % видимого света. При помещении на роговицу в увлажнённом состоянии контактные линзы действуют как преломляющая среда, фокусируя световые лучи на сетчатке. Для линз контактных мягких однодневных для коррекции зрения Biotrue® ONEday и Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY степень пропускания УФ составляет менее 5 % в диапазоне В ультрафиолетового излучения (УФВ) от 280 до 315 нм и менее 50 % в диапазоне А ультрафиолетового излучения (УФА) от 316 до 380 нм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) показаны для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения. Окулист может выписать линзы со сферической силой от +20,00D до -20,00D.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для пациентов, которым

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предписана коррекция рефракционной аметропии (включая близорукость, дальнозоркость и астигматизм) и пресбиопии при помощи мягких контактных линз вне зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности и у которых нет противопоказаний для использования изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ЗАПРЕТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

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

• Аллергия, воспаление, инфекция, раздражение или покраснение в глазу или вокруг него
• Сухость глаз (недостаточное количество слёзной жидкости)
• Любое заболевание, травма (например, эрозия роговицы) или аномалия глаза, которая влияет на роговицу, конъюнктиву или веки
• Снижение чувствительности роговицы
• Любое системное заболевание или плохое состояние здоровья (например, простуда или грипп), которое может повлиять на глаза или усилиться при ношении контактных линз
• Аллергическая реакция поверхностных тканей глаза или окружающих тканей, которая может быть вызвана или усилена ношением контактных линз
• Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная)
• Пациенты, которые не хотят или не могут понять или соблюдать какие-либо предупреждения, меры предосторожности, ограничения или указания
• Использование лекарств, которые противопоказаны при ношении контактных линз
• Любое предыдущее медицинское вмешательство, которое может отрицательно повлиять на использование продукта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проблемы с контактными линзами могут привести к **серьёзной травме** вашего глаза или к **серьёзным глазным инфекциям**, включая инфекционный кератит. Для правильного использования линз важно следовать указаниям своего окулиста и всем инструкциям на упаковке. Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие предупреждения:

• Необходимо строго соблюдать ваши ограничения для ношения линз, график ношения, периодичность замены и график контрольных посещений. Проблемы с глазами, включая язву роговицы, могут быстро развиваться и привести к **потере зрения** (в том числе к слепоте).
• Линзы для дневного ношения не предназначены для круглосуточного применения. **Нельзя спать в линзах**. Клинические исследования показали, что риск серьёзных нежелательных реакций возрастает, если заснуть в линзах для дневного ношения.
• Исследования показали, что нежелательные реакции возникают у курящих пользователей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контактных линз чаще, чем у некурящих.

• Повторное использование одноразовых однодневных линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может привести к более частому возникновению нежелательных реакций.

• Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, вам следует **немедленно снять линзы** и обратиться к вашему окулисту.

• НЕ используйте изделие, если его упаковка повреждена или была случайно вскрыта.

• НЕ подвергайте контактные линзы воздействию нестерильной (например, водопроводной) воды во время их ношения. **Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьёзной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте). Если ваши линзы попали в воду при плавании в бассейне, озере или океане, утилизируйте их и замените новой парой.**

• Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения с УФ-фильтром Bausch + Lomb ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) НЕ заменяют средства для глаз, защищающие от УФ-излучения, такие как поглощающие УФ-излучение очки или солнцезащитные очки, так как они не закрывают полностью глаз и зону вокруг глаза. Вы должны продолжать использовать поглощающие УФ- излучение средства для глаз в соответствии с указаниями.

Примечание: Длительное воздействие ультрафиолетового (УФ) излучения является одним из факторов риска, связанных с катарактой. Степень воздействия зависит от ряда факторов, таких как условия окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальные факторы (степень и характер мероприятий на свежем воздухе). Контактные линзы, блокирующие УФ-излучение, помогают обеспечить защиту от вредного УФ-излучения. Однако не проводилось каких-либо клинических исследований, подтверждающих, что ношение контактных линз, блокирующих УФ-излучение, снижает риск развития катаракты или других нарушений зрения. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь со своим окулистом.

Примечание: Эффективность ношения контактных линз с УФ-фильтром для предотвращения или снижения частоты глазных заболеваний, связанных с воздействием УФ-излучения, в настоящее время не установлена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие меры предосторожности:

• Прежде чем покинуть кабинет окулиста, убедитесь, что вы можете быстро снять линзы или попросить кого-нибудь другого снять их за вас.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Никогда не носите линзы больше того срока, который рекомендовал вам ваш окулист.
• Каждый раз перед использованием линз мойте руки с ополаскиванием. НЕ допускайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже повреждает линзы, чем продукты на основе масел.
• Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что на пальцах и руках нет посторонних веществ, из-за которых могут возникнуть микроскопические царапины, приводящие к искажению изображения и/или травме глаза.
• Всегда осторожно обращайтесь со своими линзами и не роняйте их.
• НЕ трогайте линзы ногтями.
• Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего окулиста касательно обращения, надевания, снятия и ношения контактных линз.
• Никогда не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вынуть линзы из контейнера для линз, если только это не специально предназначенный для данной цели инструмент. Вылейте раствор с линзой на ладонь.
• Если линза прилипает к глазу (перестаёт двигаться на нём), следуйте рекомендациям, приведённым в разделе ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ. Если линза по-прежнему не двигается, вам следует **немедленно** обратиться к своему окулисту.
• При ношении линз по возможности избегайте любых вредных или раздражающих паров.
• В случае соприкосновения ваших контактных линз с ядовитыми парами (например, парами химических или опасных веществ) или воздействующей на глаза опасной средой их следует немедленно снять.
• НЕ замораживайте линзы.
• НЕ давайте свои линзы другим лицам для ношения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)

Вы должны знать, что могут возникнуть следующие проблемы:
• Жжение, зуд (раздражение) или другая боль в глазу
• Ношение линзы стало менее комфортным по сравнению с ощущением при первом надевании
• Аномальное ощущение в глазу (например, ощущение инородного тела, поцарапанной области)
• Чрезмерное слезотечение (слезоотделение) или необычные выделения из глаза
• Покраснение глаз
• Снижение остроты зрения (плохая острота зрения)
• Расфокусированность зрения, радужные круги или ореолы вокруг предметов
• Чувствительность к свету (светобоязнь)
• Сухость глаз

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если вы заметили что-либо из вышеперечисленного, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

• Если дискомфорт или проблема исчезнет, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, НЕ надевайте её вновь. Вы должны утилизировать повреждённую линзу и вставить вместо неё новую. Если проблема не исчезнет, вы должны **немедленно снять линзу и обратиться к своему окулисту.**

• Возникновение какой-либо из перечисленных выше проблем может свидетельствовать о наличии серьёзного заболевания, например, инфекции, язвы роговицы, неоваскуляризации или ирита. Вы должны **снять линзы и немедленно** обратиться к врачу, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаз.

ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ВАШИМ ОКУЛИСТОМ

При ношении любых контактных линз для проверки состояния глаз необходимы контрольные посещения окулиста. Вас должны проинструктировать относительно рекомендуемого графика контрольных посещений. Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим окулистом до выполнения следующих действий:

• Ношение линз во время занятий спортом и занятий, связанных с водой. Воздействие воды при ношении контактных линз, например, во время плавания, катания на водных лыжах и принятия гидромассажных ванн, может увеличить риск глазной инфекции, включая, помимо прочего, *акантамёбный* кератит.

• Смена типа или параметров линз.

• Использование какого-либо лекарства для глаз. Медикаменты, такие как антигистаминные и противоотёчные средства, диуретики, миорелаксанты, транквилизаторы и средства от укачивания, могут вызвать сухость глаз, повышенный дискомфорт при ношении линз или расфокусированность зрения. При возникновении таких явлений врач должен определить надлежащие лечебные меры. В зависимости от серьёзности проблемы такие меры могут включать в себя использование увлажняющих капель, предназначенных для мягких контактных линз, или временное прекращение ношения контактных линз на время использования таких лекарств.

• При приёме оральных контрацептивов и беременности могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.

• Дети могут успешно носить контактные линзы при наблюдении у окулиста и при родительском надзоре.

• Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде.

• Свяжитесь со своим окулистом, если вы не носили контактные линзы в течение длительного времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Свяжитесь со своим окулистом относительно любых, применимых к вам дополнительных ограничений для ношения линз.

КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

• Сообщите своему врачу (лечащему врачу), что вы носите контактные линзы.

• Всегда информируйте своего работодателя о том, что вы носите контактные линзы. Для некоторых работ может требоваться использование средств защиты глаз или действовать ЗАПРЕТ на ношение контактных линз.

ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА И ОБРАБОТКА ЛИНЗ

ПОДГОТОВКА ЛИНЗЫ К НОШЕНИЮ

• Прежде чем касаться линз, обязательно тщательно вымойте руки с неагрессивным мылом, полностью смойте мыло и вытрите руки насухо безворсовым полотенцем.

• Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим кольдкрем, лосьон или масляные косметические добавки, так как эти вещества могут вступить в контакт с линзами и вызвать проблемы при ношении.

• Берите линзы подушечками пальцев, не допуская их контакта с ногтями. Целесообразно обрезать и отполировать ногти.

ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

• Первой всегда надевайте и снимайте линзу с одного и тоже глаза, чтобы избежать путаницы.

• Поместите линзу на указательный палец и осмотрите её: линза должна быть увлажнённой, чистой, прозрачной, без царапин и разрывов. Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку.



• Если вы случайно надели на глаз линзу, вывернутую наизнанку, один из следующих признаков укажет вам на необходимость снять её и повторно надеть правильным образом:

- Меньше комфорта, чем обычно
- Линза может сложиться на глазу
- Чрезмерное движение линзы при моргании
- Расфокусированность зрения

• Если линза складывается и слипается, положите её на ладонь и тщательно смочите увлажняющим раствором, рекомендованным вашим окулистом. Затем, положив линзу на ладонь, ОСТОРОЖНО потрите её указательным пальцем другой руки движением вперёд-назад.

• Если линза расплющивается или сворачивается складками по пальцу, возможно, линза или ваш палец слишком влажные. Чтобы это исправить, высушите палец, перемещая линзу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

несколько раз с указательного пальца одной руки на указательный палец другой и каждый раз высушивая палец противоположной руки.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

Метод надевания одной рукой (РИС. А и РИС. Б)

Поместите линзу на указательный палец. Подняв голову и глядя прямо перед собой, опустите нижнее веко средним пальцем руки. Неотрывно смотрите вверх в расположенную над вами точку. Затем поместите линзу на нижнюю белую часть глаза. Уберите указательный палец и медленно отпустите нижнее веко. Посмотрите вниз, чтобы линза разместилась правильно. Закройте глаза на мгновение, при этом линза должна расположиться в центре вашего глаза.

Метод надевания двумя руками (РИС. В и РИС. Г)

Держа линзу на указательном пальце, с помощью среднего пальца другой руки поднимите верхнее веко к брови. С помощью среднего пальца руки, которой устанавливаете линзу, опустите нижнее веко, а затем поместите линзу в центр вашего глаза. Удерживая это положение, посмотрите вниз, чтобы правильно расположить линзу. Медленно отпустите веки.



РИС. А



РИС. Б



РИС. В



РИС. Г

Если линза доставляет вам дискомфорт:

Посмотрите в зеркало, аккуратно поместите палец на край контактной линзы и медленно сдвиньте линзу от носа, глядя в противоположную сторону. Затем, при моргании, линза сама расположится в центре. Если линза по-прежнему причиняет неудобства, выполните действия, описанные в разделе НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ).

РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ

Если после надевания линзы ваше зрение расфокусировано, проверьте следующее:

• Линза не находится по центру глаза. Для размещения линзы по центру выполните одну из следующих процедур:

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

  ИЛИ

- Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, переместите глаз к линзе, чтобы разместить её по центру глаза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Если линза расположена по центру, снимите её и проверьте следующее:
  - Наличие косметики или масел на линзе. Утилизируйте линзу, заменив её новой.
  - Линза находится не на том глазу.
  - Линза вывернута наизнанку (отсутствует стандартное ощущение комфорта).

Если после вышеуказанной проверки ваше зрение всё ещё будет расфокусировано, снимите обе линзы и обратитесь к своему окулисту.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ

• Первой всегда снимайте одну и ту же линзу.

• Тщательно вымойте и высушите руки.

• Прежде чем снимать линзу, обязательно убедитесь, что она правильно расположена на глазу (с помощью простой проверки, поочерёдно закрывая глаза, определите, правильно ли расположена линза). Посмотрите вверх и медленно опустите нижнее веко средним пальцем руки, которой будете снимать линзу, и поместите указательный палец на нижний край линзы. Слегка сожмите линзу между большим и указательным пальцами и снимите её. Не допускайте склеивания краёв линзы друг с другом.

• Снимите другую линзу, выполнив ту же процедуру.

• Если линзу трудно снять, используйте увлажняющие капли, рекомендованные вашим окулистом.

Примечание: Если такой способ снятия линзы сложен для вас, попросите своего окулиста предложить вам альтернативный метод.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ

Если линза прилипла (перестала двигаться), добавьте в глаз несколько капель увлажняющего раствора, рекомендованного вашим окулистом. НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендованных растворов. НЕ пытайтесь снять прилипшую линзу. Это может повредить ваш глаз. Если после нескольких применений раствора и морганий линза не начнёт двигаться, немедленно обратитесь к своему окулисту. НЕ пытайтесь снять линзу без консультации со своим окулистом.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МОНОВИЗУАЛЬНЫХ ИЛИ МУЛЬТИФОКАЛЬНЫХ ЛИНЗ

• Вы должны знать, что, как и при любом типе контактной коррекции зрения, у терапии с помощью моновизуальных или мультифокальных контактных линз есть свои преимущества и недостатки. Чёткость зрения вблизи обеспечивается в прямом направлении, тогда как взгляд вверх может сопровождаться ухудшением зрения, которое может выражаться в ухудшении остроты зрения и восприятии глубины при рассматривании предметов вдали и вблизи.

• У некоторых пациентов были проблемы с адаптацией к моновизуальным контактным линзам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время адаптации такие симптомы, как лёгкая расфокусированность зрения, головокружение, головные боли и чувство небольшого нарушения равновесия, могут длиться от одной минуты до нескольких недель. Чем дольше сохраняются эти симптомы, тем хуже прогноз для успешной адаптации.

• Во время начального периода адаптации следует избегать ситуаций, требующих напряжения зрения. Рекомендуется сначала носить эти контактные линзы в знакомых ситуациях, которые не требуют внимательного рассмотрения и не напрягают глаза. Например, в первые несколько дней ношения линз рекомендуется побыть пассажиром, а не водителем автомобиля. При управлении транспортным средством рекомендуется носить только такие моновизуальные или мультифокальные линзы, в которых вы сдавали экзамен по вождению.

• Некоторым пациентам никогда не будет полностью комфортно выполнять какие-либо действия при слабом освещении, например, вести машину в ночное время суток. В случаях, когда требуется острое бинокулярное зрение вдаль, вы можете обсудить с вашим окулистом назначение дополнительных контактных линз для коррекции на обоих глазах.

• Если вам требуется очень острое бинокулярное зрение вблизи для длительной работы с близко расположенными предметами, вы можете запросить дополнительные контактные линзы для коррекции на обоих глазах.

• Некоторым пациентам дополнительно требуются очки для ношения поверх моновизуальных или мультифокальных линз, чтобы обеспечить чёткое зрение для критически важных задач. Вам следует обсудить этот вариант с вашим окулистом.

• Чтобы адаптироваться к моновизуальным или мультифокальным контактным линзам, важно следовать рекомендациям своего окулиста. Вам следует обсуждать с ним любые проблемы, которые могут возникнуть у вас во время и после периода адаптации.

• **Решение о применении моновизуальной или мультифокальной коррекции целесообразно принимать совместно с окулистом, после детального рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.**

ЭКСТРЕННЫЕ СЛУЧАИ

Если в глаза попали какие-либо химические или опасные вещества (например, вещества из товаров бытовой химии, садовые растворы, лабораторные химикаты и т. п.), вы должны: НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, А ЗАТЕМ БЫСТРО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ОКУЛИСТУ ИЛИ В ПУНКТ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЁЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любых побочных эффектах, нежелательных реакциях или жалобах на контактные линзы Bausch + Lomb следует сообщать производителю. Информацию для каждой конкретной страны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

можно найти на сайте www.bausch.com/contactus

О серьёзных инцидентах при использовании контактных линз Bausch + Lomb следует сообщать производителю и соответствующему компетентному органу.

КАК ПОСТАВЛЯЮТСЯ МЯГКИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ BAUSCH + LOMB

Каждая линза помещена в полипропиленовый блистер, герметично запаянный крышкой и содержащий упаковочный раствор. Контактные линзы поставляются после стерилизации паром.

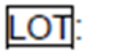
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 1 °C до 30 °C. Не замораживать.

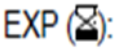
Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией. Инструкция представлены на официальном сайте компании или сайте https://ultralinzi.ru/.

СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

PWR Сферическая мощность



Номер Лота



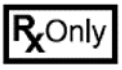
Дата истечения срока годности


Дата производства



Общий диаметр

BC Базовая кривизна



Только по рецепту врача



Медицинское изделие


Внимание! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизовано с помощью пара


Не использовать при повреждении упаковки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению	Версия 1
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США



Не использовать повторно



Зеленая точка



Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению

BAUSCH + LOMB ULTRA и MoistureSeal являются товарными знаками корпорации Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированных компаний.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated или её аффилированные компании



«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед»1400 Норс Гудман Стрит Рочестер, Нью Йорк 14609, США / Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman, Street Rochester, NY 14609 USA

Физические свойства линзы:

Показатель преломления	1,4011
Передача цвета	97 %
Вода	55%
Удельная плотность	1,029
Светопроницаемость	C.I.E. Значение Y - приблизительно 99%
Кислородопроницаемость	107 x 10^{-11}[см^3O_2(STP) x см]/(сек x см^2 x мм рт.ст.) при 35°C (Полярографический метод)

Линза изготавливается в сферическом исполнении со следующими параметрами:

Диаметр	от 13,5 до 15,0 мм
Толщина центра	от 0,05 мм до 0,75 мм
Базовая кривизна	от 7,8 мм до 9,5 мм
Диапазон диоптрийной силы	от +20,00D до -20,00D
Сагиттальная глубина	от 3,00 до 5,00 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению	Версия 1
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A)	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США

Состав упаковочного раствора

Ингредиенты	%
Одноосновный фосфат натрия, моногидрат	< 0.01%
Двухосновный фосфат натрия, безводный	< 0.1%
Калия хлорид	< 1%
Полоксамин 1107	< 1%
Глицерин	< 1%
Эритритол	< 1%
Полоксамер 181	< 0.1%
Вода очищенная	Баланс

Характеристика упаковочного раствора

Показатель	Требование
pH	6,8 – 7,8
Осмоляльность	210 – 420 мОсм/кг
Цвет	≤50 APHA
Прозрачность	Прозрачный (в уп.)
Запах	Нет запаха

Условия транспортирования

Упаковки с линзами контактными мягкими должны быть защищены от нагревания, воздействия прямых солнечных лучей и дождя (влаги) при хранении и транспортировке. Условия транспортирования линз в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации, должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69

Виды транспорта	Любой вид наземного, воздушного, речного транспорта, одобренный для перевозки грузов

Линзы контактные из калифилкона А (55% содержание воды)		
ниже - 20ºС	Не допускать	неприменимо
От - 20ºС до 1ºС	1 месяц	Линзы контактные, исследование стабильности LS 3-19-35
От 1ºС до 30ºС	До истечения срока годности	Линзы контактные, исследование стабильности 238
От 30ºС до 60ºС	5 месяцев	Линзы контактные, исследование стабильности 238, CFR-0002125539
выше 60ºС	Не допускать	неприменимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок годности

5 лет

Утилизация:

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) не токсичны, не создают чрезмерную нагрузку на человека или окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения или транспортировки. Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) направляются на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий», принятыми в Российской Федерации.

Линзы контактные мягкие, подлежащие утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки, относятся к классу опасности А. Допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

Гарантия

Гарантия на Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения BAUSCH + LOMB ULTRA® ONE DAY (kalifilcon A) не предусмотрена.

Уполномоченное лицо производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс»

Претензии по качеству в Российской Федерации направлять по адресу:

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка дом 31, стр. 5,

тел/факс +7-495-510-28-79

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru