«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, Hampshire, SO31 4RF, United Kingdom

Senior RA/QA Director, Europe, Africa & Central Eurasia
Старший Директор по регуляторным отношениям
и вопросам качества в регионах Европа, Африка и Центральная Евразия
(должность/position)
Kathleen Gallagher (Кетлин Галлахер)
(имя/name)

_____
(подпись/signature)
«22» 11 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мягкие контактные линзы
Biofinity
comfilcon A
Biofinity XR
comfilcon A XR

Вер.1

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

Мягкие контактные линзы Biofinity, comfilcon A, Biofinity XR, comfilcon A XR – это контактные линзы с манипуляционным окрашиванием из силкон-гидрогелевого материала комфилкон А с влагосодержанием 48%, который характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в количестве 1, 3 или 6 блистеров в картонной потребительской упаковке. Допускается поставка 1 блистерной упаковки без картонной коробки.

Линзы Biofinity, comfilcon A, Biofinity XR, comfilcon A XR предназначены для длительного ношения для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами. Линзы пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Длительное ношение (до 29 ночей/30 дней) с частотой замены не более 1 месяца
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Многоразовое использование
Срок годности	4 года

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может ухаживать за контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при уходе за линзами.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

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

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы
- Ощущение инородного тела в глазу
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение)
- Покраснение глаз
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия)
- Сухость глаз

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

Предостережения:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами.
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истёкшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.

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

- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требует избегать ношения контактных линз во время работы.

Информация по применению

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего удаления. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

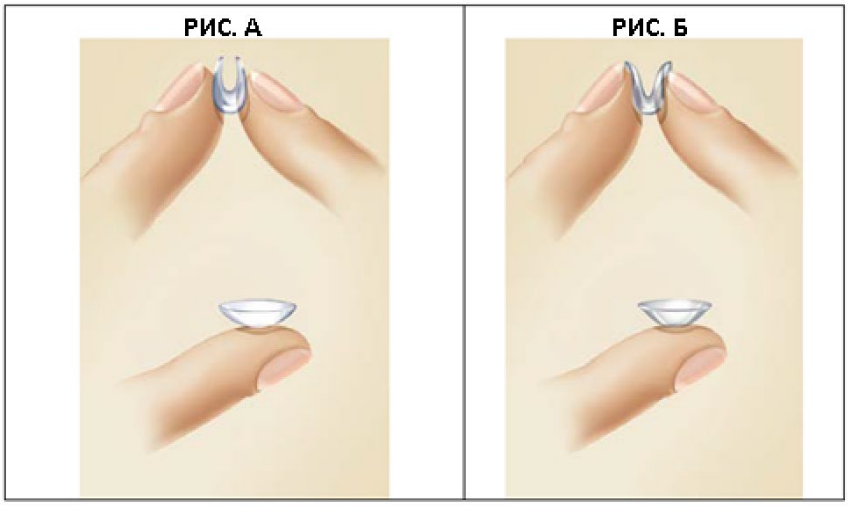
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).

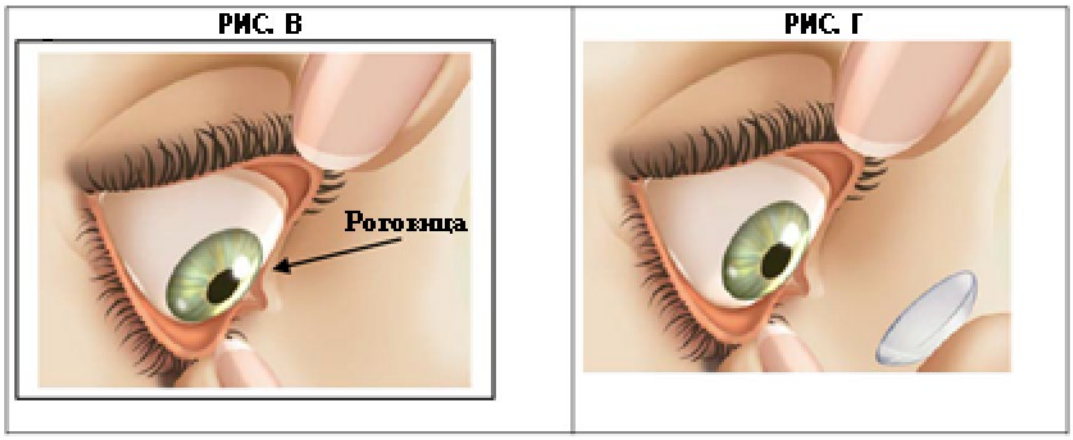


Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.

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



Примечание
Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

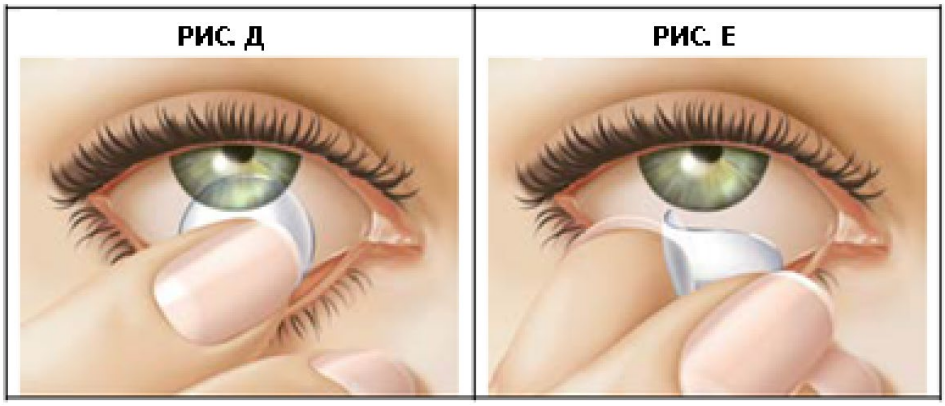
- Осторожно передвиньте децентрованную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

Снятие контактных линз

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Удалите правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):
  СПОСОБ 1:
  - Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
  - Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
  - Уберите линзу.

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



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.

- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После удаления линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Уход за контактными линзами

Уход за контактными линзами включает в себя следующее: очистка, промывание, дезинфекция, хранение, увлажнение, смазывание и удаление белковых отложений.
Рекомендуется очищать линзы сразу после их снятия с глаз. Для поддержания сохранности и комфортного ношения линз, необходимо сначала очистить и промыть линзы и только после дезинфицировать их. Используйте только химическую систему дезинфекции (многофункциональные или пероксидные растворы), предназначенные для мягких контактных линз и выписанные только врачом-офтальмологом или оптометристом.
Для правильного ухода за линзами необходимо следовать инструкциям по режимам обработки и хранению линз используемого средства по уходу за линзами и рекомендациям специалиста.

Упаковочный раствор блистера не пригоден для повторного хранения линз и подлежит утилизации после первого вскрытия блистера.

После первого вскрытия блистер, в котором поставляются линзы, не пригоден для хранения линз и подлежит утилизации, а линзы необходимо хранить в специальных контейнерах, предназначенных и рекомендованных для хранения мягких контактных линз. В контейнере для хранения контактных линз могут присутствовать бактерии, поэтому после надевания линз из контейнера необходимо вылить жидкость, промыть рекомендованными стерильными растворами и дать высохнуть на воздухе. Контейнер необходимо регулярно заменять новым, в соответствии с рекомендациями изготовителя или специалиста.

<u>Дезинфекция</u>

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

Дезинфекция проводится согласно рекомендациям по уходу за контактными линзами, описанными в эксплуатационной документации на растворы по уходу за контактными линзами и в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога или оптометриста.

Хранение и срок годности

Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°C.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Срок годности линз составляет 4 года с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Основные параметры линз

Основные параметры линзы	**Значение для линз Biofinity, comfilcon A**	**Значение для линз Biofinity XR, comfilcon A XR**
Общий диаметр, мм	14,0	14,0
Базовая кривизна, мм	8,6	8,6
Оптическая сила, дптр (диоптрии)	От -6.00 до +6.00 с шагом 0.25 От - 6.50 до -12.00 с шагом 0.50 От +6,50 до +8.00 с шагом 0.50	От -12.50 до -20.00 с шагом 0.50 От +8,50 до +15.00 с шагом 0.50
Состав материала	комфилкон А – 52%, вода – 48%	

Производитель

CooperVision Manufacturing Ltd.,
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.
Все жалобы на изделие на территории Республики Беларусь следует направлять уполномоченному представителю производителя в РБ ООО «КуперВижн РУС» по адресу:
123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а
тел.: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, Hampshire, SO31 4RF, United Kingdom

Senior RA/QA Director, Europe, Africa & Central Eurasia
Старший Директор по регуляторным отношениям
и вопросам качества в регионах Европа, Африка и Центральная Евразия
(должность/position)
Kathleen Gallagher (Кетлин Галлахер)
(имя/name)

_____
(подпись/signature)
«22» 11 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мягкие контактные линзы
Avaira Vitality
fanfilcon A

Вер.1

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

CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мягкие контактные линзы Avaira Vitality, fanfilcon A - это контактные линзы с манипуляционным окрашиванием и УФ фильтром из силкон-гидрогелевого материала фанфилкон А с влагосодержанием 55%, который характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в количестве 1, 3 или 6 блистеров в картонной потребительской упаковке. Допускается поставка 1 блистерной упаковки без картонной коробки.

Линзы предназначены для дневного ношения для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами. Линзы пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены не более 1 месяца
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Многоразовое использование
Срок годности	5 лет

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может ухаживать за контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при уходе за линзами.

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

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы
- Ощущение инородного тела в глазу
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение)
- Покраснение глаз
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия)
- Сухость глаз

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

Предостережения:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами.
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истёкшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.

- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требует избегать ношения контактных линз во время работы.

Информация по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения используются для дневного многоразового ношения с частотой замены не более 1 месяца.

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего удаления. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

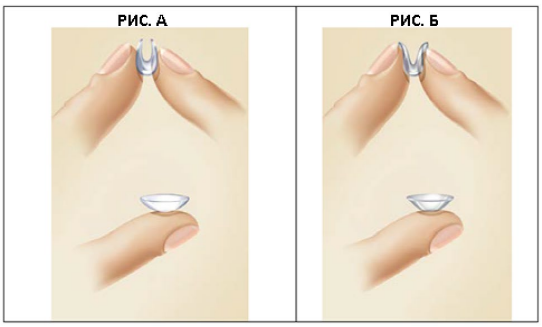
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

Обращение с контактными линзами

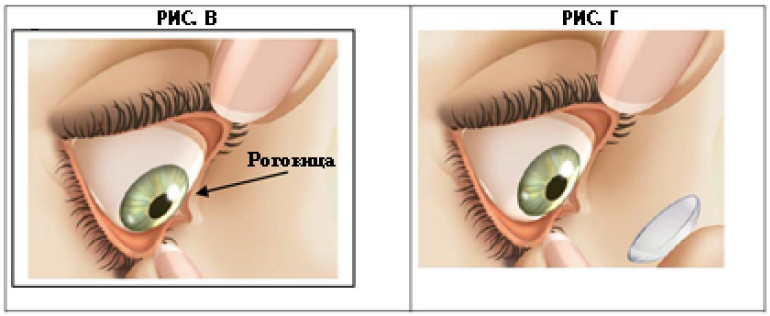
- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.



Примечание
Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

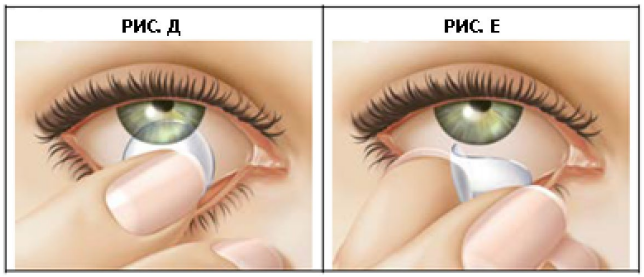
ИЛИ

- Осторожно передвиньте децентрованную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

Снятие контактных линз

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Удалите правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):
  СПОСОБ 1:
  - Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
  - Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
  - Уберите линзу.



СПОСОБ 2:

  - Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
  - Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
  - Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.
- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После удаления линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Уход за контактными линзами

Уход за контактными линзами включает в себя следующее: очистка, промывание, дезинфекция, хранение, увлажнение, смазывание и удаление белковых отложений.
Рекомендуется очищать линзы сразу после их снятия с глаз. Для поддержания сохранности и комфортного ношения линз, необходимо сначала очистить и промыть линзы и только после дезинфицировать их. Используйте только химическую систему дезинфекции (многофункциональные или пероксидные растворы), предназначенные для мягких контактных линз и выписанные только врачом-офтальмологом или оптометристом.
Для правильного ухода за линзами необходимо следовать инструкциям по режимам обработки и хранению линз в растворе, описанными в эксплуатационной документации используемого средства по уходу за линзами и рекомендациям специалиста.

Упаковочный раствор блистера не пригоден для повторного хранения линз и подлежит утилизации после первого вскрытия блистера.

После первого вскрытия блистер, в котором поставляются линзы, не пригоден для хранения линз и подлежит утилизации, а линзы необходимо хранить в специальных контейнерах, предназначенных и рекомендованных для хранения мягких контактных линз. В контейнере для хранения контактных линз могут присутствовать бактерии, поэтому после надевания линз из контейнера необходимо вылить жидкость, промыть рекомендованными стерильными растворами и дать высохнуть на воздухе. Контейнер необходимо регулярно заменять новым, в соответствии с рекомендациями изготовителя или специалиста.

<u>Дезинфекция</u>

Дезинфекция проводится согласно рекомендациям по уходу за контактными линзами, описанными в эксплуатационной документации на растворы по уходу за контактными линзами и в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога или оптометриста.

Техническая информация

Основные параметры линз

Основные параметры линзы	Значение для линз fanfilcon A, Avaira Vitality
Общий диаметр, мм	14,2
Базовая кривизна, мм	8,4
Оптическая сила, дптр (диоптрии)	От -6.00 до +6.00 с шагом 0.25 От - 6.50 до -12.00 с шагом 0.50 От +6,50 до +8.00 с шагом 0.50
Состав материала	фанфилкон А 45%, вода – 55%

Производитель

CooperVision Manufacturing Ltd.,
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.
Все жалобы на изделие на территории Республики Беларусь следует направлять уполномоченному представителю производителя в РБ ООО «КуперВижн РУС» по адресу:
123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а
тел.: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, Hampshire, SO31 4RF, United Kingdom

Senior RA/QA Director, Europe, Africa & Central Eurasia
Старший Директор по регуляторным отношениям
и вопросам качества в регионах Европа, Африка и Центральная Евразия
(должность/position)
Kathleen Gallahger (Кетлин Галлахер)
(имя/name)

_____
(подпись/signature)
«22» 11 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мягкие контактные линзы
MyDay daily disposable
54% 1 day ● Silicone Hydrogel asphere

Вер. 1.0

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

Мягкие контактные линзы MyDay daily disposable, 54% 1 day ● Silicone Hydrogel asphere – это контактные линзы с манипуляционным окрашиванием и УФ фильтром из силикон-гидрогелевого материала стенфилкон А с влагосодержанием 54%, который характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Линзы MyDay daily disposable поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в количестве 30 блистеров в картонной потребительской упаковке.

Линзы 54% 1 day ● Silicone Hydrogel asphere поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в количестве 5 блистеров в картонной потребительской упаковке.

Линзы показаны для однодневного ношения для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами. Линзы пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Линзы должны применяться только для дневного ношения один раз и выбрасываться после их снятия. Повторная очистка или дезинфекция не допустимы.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (не более 12 часов) в состоянии бодрствования
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование
Срок годности	7 лет

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.

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

- Состояние пациента, при котором он не может ухаживать за контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при уходе за линзами.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).
- Сухость глаз.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленных, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/оптометристом.
- Своевременное лечение может предотвратить серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

Информация по применению

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего удаления. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

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

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – не более 12 часов в состоянии бодрствования.

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

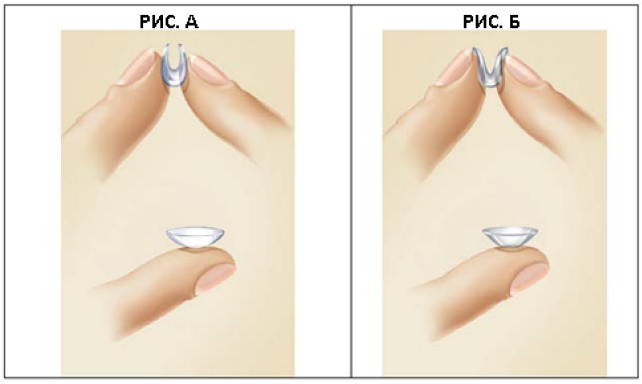
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



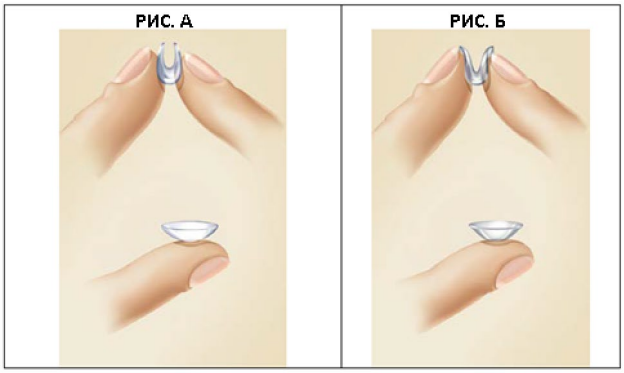
Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.

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

- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.



Примечание

Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

- Осторожно передвиньте децентрованную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

Снятие контактных линз

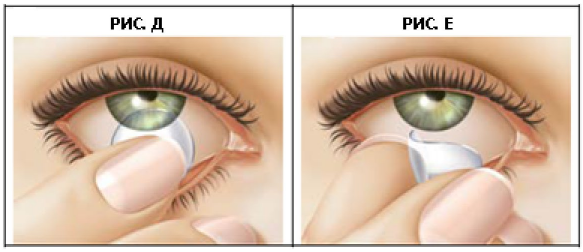
ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Удалите правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е)

СПОСОБ 1:

  - Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
  - Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
  - Уберите линзу.

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



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.

- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После удаления линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Требования безопасности и меры предосторожности

Предостережения:

НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации специалиста.

НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.

НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами.

НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).

НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.

НЕ промывайте линзы и контейнер для хранения линз водопроводной водой.

НЕ используйте линзы совместно с другими людьми.

НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыты или повреждены.

НЕ используйте контактные линзы и средства по уходу за ними с истёкшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда надевайте линзы прежде, чем нанести макияж и снимайте линзы перед снятием макияжа.
- Может возникнуть повреждение линзы, если проводить манипуляции с ней грязными руками.
- Всегда обращайтесь с линзами аккуратно и не роняйте их.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом, не предназначенным для контактных линз или какими-либо другими средствами для извлечения линз из блистера и снятия их с глаз.
- Избегайте любых вредных или раздражающих испарений и дыма во время ношения линз.
- Проконсультируйтесь с вашим специалистом о ношении контактных линз во время занятий спортом.
- Линзы нельзя носить при любом контакте с водой, включая водопроводную воду. Это включает в себя плавание или участие в водных видах спорта, принятие душа и т.д. Обратитесь к вашему специалисту за консультацией по использованию

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

контактных линз для водных видов спорта.
- Храните линзы вне поля зрения и в местах, не доступных для детей.
- Избегайте длинных ногтей. Они являются источником накопления болезнетворных микроорганизмов.
- Всегда носите солнцезащитные очки при воздействии УФ-лучей.

Техническая информация

Основные параметры линз

Основные параметры линзы	Номинальное значение
Общий диаметр, мм	14,2
Базовая кривизна, мм	8,4
Оптическая сила, дптр (диоптрии)	от -12,00 до +8,00
Состав материала	Стенфилкон А 46%, вода 54%

Производитель

CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.
Все жалобы на изделие на территории Республики Беларусь следует направлять уполномоченному представителю производителя в РБ ООО «КуперВижн РУС» по адресу: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а
тел.: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

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