

ОКП 948870

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СВЕТЛЕНЗ»



Костырко О. В.

2015 г.

Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O₂кСи Тон) по
ТУ 9488-001-11578417-2015

Инструкция по применению

ЛМК. 11578417-000 ИП

2015 г.

Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. име. №	Подпись и дата	№ подл.

1. Наименование

Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O₂кСи Тон), в вариантах исполнения:

O₂kSee Tone 38(O₂кСи Тон 38),

оптическая сила: от -0,25 до -6,00 шаг 0,25;

оптическая сила: от -6,5 до -10,00 шаг 0,5

O₂kSee Tone 55(O₂кСи Тон 55), оптическая сила:

оптическая сила: от -0,25 до -6,00 шаг 0,25;

оптическая сила: от -6,5 до -10,00 шаг 0,5;

оптическая сила: от +1,0 до +8,00 шаг 0,5

цвета: голубой, синий, зеленый, аква, фиолетовый, карий, оливковый, серый, по ТУ 9488-001-11578417-2015, в составе:

1. Линза – 1 шт.
2. Флакон с раствором – 1 шт.
3. Колпачок – 1 шт.
4. Пробка – 1 шт.

2. Основные сведения об изделии

2.1 «Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O₂кСи Тон), в вариантах исполнения: O₂kSee Tone 38 (O₂кСи Тон 38), O₂kSee Tone 55 (O₂кСи Тон 55), цвета: голубой, синий, зеленый, аква, фиолетовый, карий, оливковый, серый по ТУ 9488-001-11578417-2015» предназначены для пациентов, нуждающихся в назначении мягких контактных линз по медицинским и профессиональным показаниям.

2.2 «Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O₂кСи Тон по ТУ 9488-001-11578417-2015)» усиливают естественный цвет глаз и рекомендуются для светлых глаз. Линзы обеспечивают комфорт при ношении, отличное качество зрения, удобство манипуляций, весь спектр основных цветов, а также полную защиту от УФ-излучения.

«Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O₂кСи Тон)» выпускаются следующих моделей: O₂kSee Tone 38 (O₂кСи Тон 38), O₂kSee Tone 55 (O₂кСи Тон 55) и цветов: голубой, синий, зеленый, аква, фиолетовый, карий, оливковый, серый.

2.3 «Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O₂кСи Тон), в вариантах исполнения: O₂kSee Tone 38 (O₂кСи Тон 38), O₂kSee Tone 55 (O₂кСи Тон 55)» предназначены для ношения на передней поверхности глазного яблока. Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ15150. Условия эксплуатации: диапазон температур от +32°C до +42°C. Область применения – офтальмология.

Линзы в зависимости от степени риска применения относятся к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

1.3 Адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ» ООО

ИП 9488-001-11578417-2015

Лист

2

«СВЕТЛЕНЗ»

Юридический адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, 33-4-65

Адрес места производства: Москва, Большой Черкасский пер., дом 4,
стр.2

Тел: (495) 937-2148

В отношении уполномоченного представителя медицинского изделия:

В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано
регистрационное удостоверение:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ»

Юридический адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, 33-4-65

Адрес места производства: Москва, Большой Черкасский пер., дом 4,
стр.2

Тел: (495) 937-2148

3 Основные технические данные.

Наименование линзы	O ₂ kSee Tone 38 (O ₂ кСи Тон 38)	O ₂ kSee Tone 55 (O ₂ кСи Тон 55)
Группа FDA	FDA I	FDA IV
Метод изготовления	Литье в закрытой форме	Литье в закрытой форме
Гидрофильность %	38,6	55
Dk (nx10 ⁻¹¹)	9	19,7
Dk/t (nx10 ⁻⁹)	23,5	28
Базовый радиус (мм)	8,6 (±0,2 мм)	8,6 (±0,2 мм)
Общий диаметр (мм)	14,0 (±0,2 мм)	14,2 (±0,2 мм)
Толщина в центре (3,00D, мм)	0,04(±0,015 мм)	0,07(±0,015 мм)
УФ-защита	нет	есть
Срок замены	3месяца	1месяц

3.1 «Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O₂кСи Тон), в вариантах исполнения: O₂kSee Tone 38 (O₂кСи Тон 38), O₂kSee Tone 55 (O₂кСи Тон 55)» изготовлены из следующих материалов:

Наименование линзы	O ₂ kSee Tone 38 (O ₂ кСи Тон 38)	O ₂ kSee Tone 55 (O ₂ кСи Тон 55)
Материал	61,4% полимакон, 38,6% вода	45% окуфилкон D, 55% вода
Цвет-пигмент	- голубой - ligmo 52 - синий - ligmoD2 - зеленый - tinktoSp-8 - аква - IsatTin	

	- фиолетовый - Viofuse 76 - карий - natHazel - оливковый - moliG18 - серый – НТХ-3
--	---

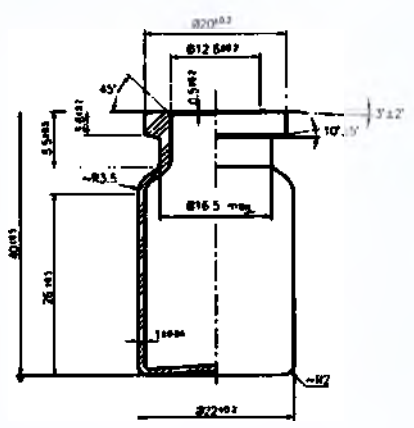
3.2 Оптическая сила:

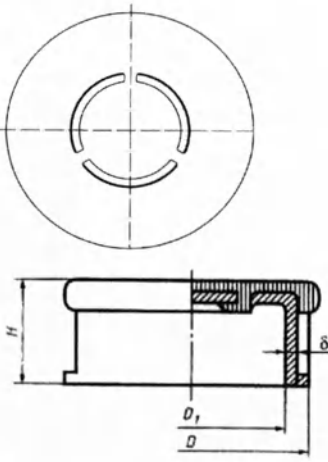
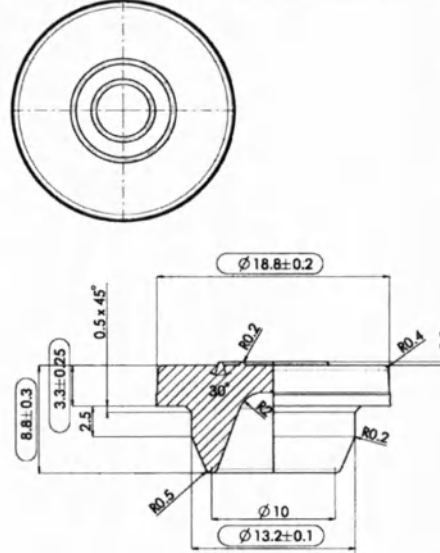
Наименование линзы	O ₂ kSee Tone 38 (O2кСи Тон 38)	O ₂ kSee Tone 55 (O2кСи Тон 55)
Оптическая сила (D)	-0,25...-6,00 шаг 0,25; -6,50...-10,00 шаг 0,5	-0,25...-6,00 шаг 0,25; -6,50...-10,00 шаг 0,5; +1,00...+8,00 шаг 0,5

Отклонение общего диаметра линзы $D_{\text{общ}}$ от номинального значения в гидратированном состоянии не должна выходить за пределы $\pm 0,3$ мм.

Отклонение заднего центрального оптического радиуса от номинального значения в гидратированном состоянии не должно выходить за пределы $\pm 0,1$ мм.

3.3 Технические характеристики комплектующих:

Наименование	Конструкция	Основные технические характеристики
Флакон		Объем - 10 мл Высота общ. – 40 мм $\pm 0,5$ мм Высота h1 – 26 мм $\pm 0,5$ мм Высота h2 – 8,5 мм $\pm 0,5$ мм Диаметр общий - 22 мм $\pm 0,2$ мм Диаметр горла 20 мм $\pm 0,2$ мм Диаметр горла внутренний – 12,6 $\pm 0,2$ мм Диаметр внутреннего канала, мм 16,5 $\pm 0,2$ Толщина стенки 1 мм $\pm 0,04$ мм Угол 1 – 45° Угол 2 – 10° $\pm 5^\circ$ Угол 3 - 3° $\pm 2^\circ$ R1 -2 мм R2 – 3,5мм Вес – не более 9 г.

Колпачок		Высота - Не более $7,5 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Толщина стенки - $0,2 \pm 0,02 \text{ мм}$ Съемный центр колпачка $D1 = 10 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Внешний диаметр $D 20,3 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Вес: не более 1,5 г. Колпачок не контактирует с линзой и раствором.
Пробка		Диаметр $18,8 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$ Диаметр основания $13,2 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ Внутренний диаметр основания $10 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ Высота $8,8 \pm 0,3 \text{ мм}$ Высота шляпки $3,3 \pm 0,25 \text{ мм}$ Высота окружности на шляпке $0,3 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$ $R1 - 0,5 \text{ мм}$ $R2 - 0,2 \text{ мм}$ $R3 - 0,2 \text{ мм}$ $R4 - 0,4 \text{ мм}$ Вес – не более 2,5 г

4 Комплектность:

В комплект входит:

1. Линза – 1 шт.
2. Флакон с раствором – 1 шт.
3. Колпачок – 1 шт.
4. Пробка – 1 шт.

4.1 Индивидуальная упаковка линз изготавливаться из следующих материалов:

Модель	Часть	Материал	РУ
O ₂ kSee Tone от38(O ₂ кСи Тон 38), O ₂ kSee Tone 55(O ₂ кСи Тон 55)	Флакон с раствором	Стекло марки НС-1А	ФСЗ 2012/12592 от 17.07.2013, "Стеванато Групп С.п.а.", Италия
		Водно-солевой раствор: хлорид натрия, боратный буфер, ЭДТА, консервант 0,002%	ФСР 2007/00191 от 15.08.2013, ООО НПФ "МЕДСТАР", Россия
	Колпачок	Материал: Алюминий, марка 8012, Пищевой краситель: WLT- 610-185 <i>Колпачок не контактирует с линзой и раствором.</i>	ФСЗ 2008/02203 от 25.07.2012 , "Датвайлер Фарма Пак Холдинг АГ", Швейцария
	Пробка	Материал: хлорбутиловый компаунда, марки FM 240/2;	ФСЗ 2008/02201 от 25.07.2012, "Датвайлер Фарма Пак Холдинг АГ", Швейцария

5 Метод стерилизации

Линзы, упакованные во флакон, устойчивы к стерилизации паровым методом.

6 Показания

«Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O₂кСи Тон), в вариантах исполнения: O₂kSee Tone 38 (O₂кСи Тон 38), O₂kSee Tone 55 (O₂кСи Тон 55), цвета: голубой, синий, зеленый, аква, фиолетовый, карий, оливковый, серый» предназначены для пациентов, нуждающихся в назначении мягких контактных линз по медицинским и профессиональным показаниям.

7 Противопоказания

- Косоглазие (когда угол кривизны превышает 15°);
- Низкая чувствительность роговицы;
- Подвывих хрусталика;
- Птоз;

- Блефарит;
- Нарушение состава слезной жидкости;
- Дакриоцистит;
- Конъюнктивит;
- Ксерофтальмия;
- Кератит различных этимологий;
- Повышенное или пониженное слезоотделение;
- Глаукома;
- СПИД;
- Туберкулез.

При этих противопоказаниях контактные линзы носить нельзя. Запрет связан с симптоматикой болезней, которые имеют ряд схожих проявлений:

- Боль в глазах;
- Жжение;
- Зуд;
- Покраснение глазного яблока;
- Повышенное слезотечение;
- Покраснение и отек век;
- Повышенная чувствительность глаз.

При данных симптомах инородное тело (контактная линза) не будет способствовать ощущению комфорта и выздоровлению больного.

8 Предостережение

- Всегда тщательно мойте и вытирайте руки перед тем, как обращаться с линзами. Хорошая личная гигиена очень важна.
- Помните, что грязный контейнер является причиной возникновения инфекций, вызывающих появления вредных бактерий. Поэтому регулярно заменяйте контейнер.
- Регулярно посещайте своего офтальмолога. Обязательно обращайтесь за советом по телефону, если это необходимо.
- В случае покраснения, раздражения или ухудшения зрения немедленно снимите линзы и обратитесь к врачу.
- Составьте специальный режим или график замены, чтобы обеспечить запланированную и регулярную смену линз.
- Всегда имейте пару очков ваших диоптрий.
- Помните, что линза не может «потеряться» на поверхности глаза.
- Используйте средства по уходу за линзами, рекомендованные вашим офтальмологом, и строго следуйте инструкциям по применению. Контактные линзы необходимо чистить и дезинфицировать в процессе использования, для того чтобы сократить риск серьезных глазных инфекций.

- При смене средств по уходу за линзами обязательно консультируйтесь с вашим офтальмологом.
- Посещая врача, всегда имейте при себе пару очков и контейнер для линз.
- Не применяйте глазные капли или другие препараты без одобрения вашего офтальмолога.
- Не носите контактные линзы, если вы больны или находитесь в утомленном состоянии. Если вы перенесли глазную инфекцию, проконсультируйтесь с вашим офтальмологом, перед тем, как возобновить использование контактных линз. Также, в этом случае следует сменить используемый контейнер и средства ухода.
- Прекратите ношение контактных линз, если вы не в состоянии обеспечить полноценный уход за ними.
- Не допускайте контакта линз или контейнера с водопроводной водой и другими нестерильными веществами. Также никогда не смачивайте линзу или пальцы слюной перед установкой. Все это может быть причиной глазных инфекций.
- Не используйте самодельные физиологические растворы.
- Не используйте линзы дольше положенного срока или рекомендованной даты замены.
- Не плавайте в линзах без водонепроницаемых защитных очков.
- Не спите в линзах без одобрения вашего офтальмолога.
- Никогда не оставляйте линзы без раствора.
- Не используйте средства по уходу за линзами с истекшим сроком годности (их эффективность не гарантирована).

9 Порядок работы по одеванию линзы

Вымойте руки. Сядьте за стол. Начинайте с правого глаза. Положите линзу на кончик указательного пальца (обязательно сухого!) правой руки. Края линзы должны быть в форме чашечки. Если они вывернуты в виде тарелочки, линза вывернута наизнанку и её надо перевернуть. Смотрите прямо вперед (сначала можно пользоваться зеркалом).левой рукой поднимите верхнее веко. Нижнее веко опустите средним пальцем правой руки. Осторожно приложите линзу к глазу. Посмотрите на указательный палец. Отпустите сначала нижнее веко, а затем верхнее.

9.1. Порядок работы по снятию линзы

Смотрите прямо. Оттяните средним пальцем правой руки нижнее веко. Сдвиньте линзу вниз указательным пальцем. Слегка сожмите её большим и указательным пальцем и выньте из глаза. Ежедневный уход за линзами.

10 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие линз установленным

ИП 9488-001-11578417-2015

Лист

8

требованиям при соблюдении правил эксплуатации и хранения.

Условия хранения по группе 1 ГОСТ 15150, избегать воздействия прямых солнечных лучей

Гарантийный срок линз от 1 до 6 мес. со дня получения линз потребителем, в зависимости от квалификационной принадлежности линз.

Срок годности не менее 3 лет с момента изготовления.

11 Очистка и дезинфекция

11.1 Очистка линз

Положите линзу на раскрытую ладонь и нанесите несколько капель многофункционального раствора, рекомендованного Вам врачом. Указательным пальцем аккуратно потрите поверхность линзы. Промойте их раствором.

11.2 Дезинфекция линз

Поместите линзы в соответствующие ячейки контейнера. Убедитесь, что раствор полностью покрывает их. Тщательно закройте крышки контейнера и оставьте линзы минимум на 4 часа. Дезинфекция убивает болезнетворные бактерии. Раствор желательно менять ежедневно. Контейнер – 1 раз в 3 месяца.

11.3 Энзимная очистка

Энзимная очистка выполняется один раз в неделю или соответственно рекомендациям врача. Наполните обе ячейки контейнера раствором. Растворите в каждой ячейке одну таблетку протеинового очистителя или 1-3 капли жидкого фермента-очистителя (в зависимости от его вида). Снимите, очистите и промойте линзы обычным способом, после чего положите в соответствующие ячейки. Закройте и подержите около двух часов. Выньте и промойте раствором. Вылейте использованный раствор и заполните его свежим. Поместите в него линзы для дезинфекции и хранения. После дезинфекции линзы можно надевать на глаза.

12 Утилизация

Изделие не содержит опасных компонентов. Потерявшие свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности изделие считается непригодным к медицинскому применению и подлежит уничтожению субъектом обращения изделия, в распоряжении которого оно находится, в установленном законодательством порядке, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

13 Свидетельство о приемке

«Линзы мягкие контактные,
окрашенные O₂kSee Tone (O2кСи Тон
38)

наименование

модель

«Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O2кСи Тон, модель O₂kSee Tone 38 (O2кСи Тон 38)» изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями ТУ 9488-001-11578417-2015 и признана пригодной для эксплуатации.

РУ №

от

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

«Линзы мягкие контактные
окрашенные O₂kSee Tone (O2кСи Тон)
55)

наименование

модель

«Линзы мягкие контактные окрашенные O₂kSee Tone (O2кСи Тон, модель O₂kSee Tone 55 (O2кСи Тон 55)» изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями ТУ 9488-001-11578417-2015 и признана пригодной для эксплуатации.

РУ №

от

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

14 Маркировка и упаковка

Поставка линз потребителю осуществляется в упаковке, обеспечивающей их защиту от механических воздействий и климатических факторов внешней среды при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работ и хранения.

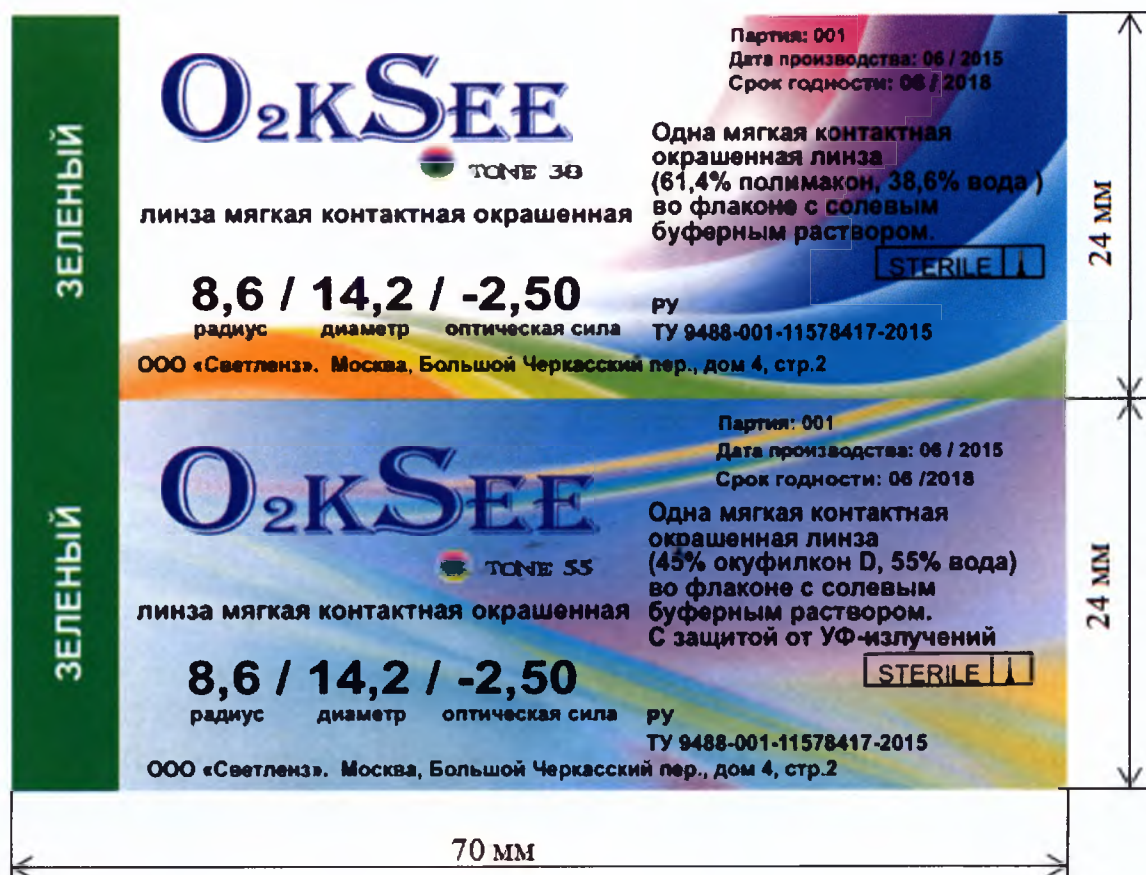
Каждая линза упаковывается во флакон с раствором. Флакон должен быть герметично закупорен пробкой и алюминиевым колпачком.

Маркировка соответствует ГОСТ Р 50444.

Маркировка линзы выполнена на этикетке, которая наклеивается на индивидуальную (первичную) упаковку и содержит следующую информацию:

- Наименование предприятия изготовителя;
- наименование линзы;
- параметры линзы (задняя вершина рефракции, задний центральный оптический радиус, общий диаметр);
- материал, из которого изготовлена линза;
- содержание воды в линзе;
- цвет;
- тип раствора содержащегося во флаконе
- указание даты производства (месяц, год).
- указание срока годности (месяц, год).
- обозначение настоящего ТУ;
- номер регистрационного удостоверения.
- символ стерильности.

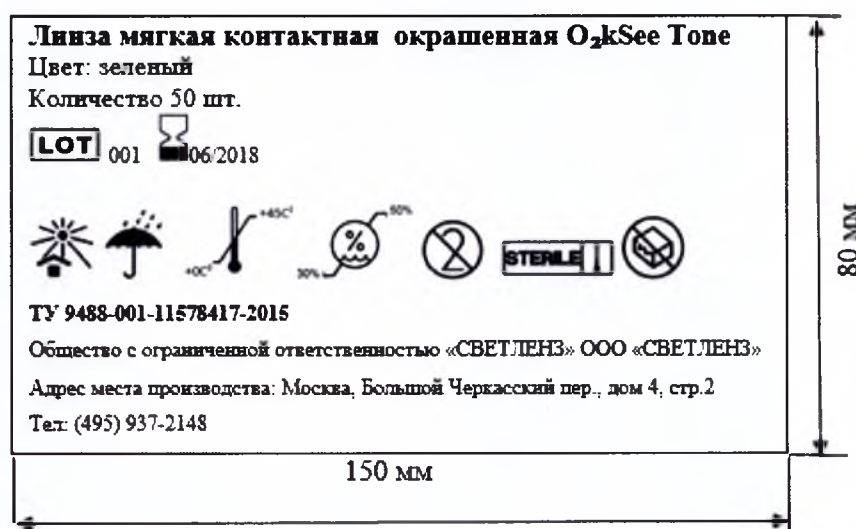
Макет маркировки:



Транспортная маркировка линз – по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Беречь от нагрева», хранить и транспортировать в интервале температуры от +0°C до +45°C и относительной влажности 30-50%. На каждой коробке должна быть наклеена этикетка, на которой должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия или ее условное обозначение;
- обозначение настоящих технических условий,
- число изделий,
- «СТЕРИЛЬНО»,
- номер партии,
- «Годен до...» (месяц и две последние цифры года),
- однократность применения,
- недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары,
- условия хранения.

Макет маркировки:



15. Транспортирование и хранение

Условия транспортирования линз - по условиям хранения I по ГОСТ 15150.

Условия хранения линз – I по ГОСТ 15150.

Прошито и скреплено печатью 12 лист 08

Генеральный директор
ООО «СВЕТЛЕНЗ» [Signature] Костыр О.В.

