

I hereby certify accuracy,
correctness and reliability of this document
translated into Russian
«Подтверждаю точность,
правильность и достоверность содержания текста
перевода на русский язык»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные)
асферические Be Contact, в вариантах исполнения
производства

Yung Sheng Optical Co., Ltd., Тайвань
No. 8, Keya 2nd Road, Daya District, Taichung City 42881, Taiwan

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Yung Sheng Optical Co., Ltd., Taiwan

Менеджер по обеспечению качества /Quality Assurance Manager

(должность/position)

Kevin Kuo

(имя/name)

Kevin Kuo

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



2015 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
3.	Описание медицинского изделия	4
4.	Техническое описание медицинского изделия	4
5.	Указания по применению линз	5
6.	Указания по уходу за линзами	8
7.	Требования безопасности	8
8.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	9
9.	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	10
10.	Методы стерилизации	10
11.	Маркировка медицинского изделия	10
12.	Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	11
13.	Упаковка	11
14.	Гарантийные обязательства	12
15.	Срок годности	12
16.	Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия	12
17.	Сведения о производителе медицинского изделия	12
18.	Рекламация	12

1. Наименование медицинского изделия

Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные)
асферические Be Contact, в вариантах исполнения:

1. Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные) асферические Be Contact 38%, бесцветные, с диоптриями -1,00 до -6,00 с шагом 0,25, -6,00 до -10,00 с шагом 0,50, размерами: Ø14,0 мм; Ø14,2 мм; Ø14,5 мм.

2. Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные) асферические Be Contact RICHBABY YURURIA 38%, цвет Juicy Brown, с диоптриями -0,00, -1,00 до -6,00 с шагом 0,25; -6,00 до -8,00 с шагом 0,50, размерами: Ø14,0 мм; Ø14,2 мм; Ø14,5 мм.

3. Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные) асферические Be Contact RICHBABY YURURIA 38%, цвет Melty Brown, с диоптриями -0,00, -1,00 до -6,00 с шагом 0,25; -6,00 до -8,00 с шагом 0,50, размерами: Ø14,0 мм; Ø14,2 мм; Ø14,5 мм.

4. Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные) асферические Be Contact RICHBABY LePrima 38%, цвет PURE NUDE, с диоптриями -0,00, -1,00 до -6,00 с шагом 0,25; -6,00 до -8,00 с шагом 0,50, размерами: Ø14,0 мм; Ø14,2 мм; Ø14,5 мм.

5. Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные) асферические Be Contact RICHBABY LePrima 38%, цвет ARIA BROWN, с диоптриями -0,00, -1,00 до -6,00 с шагом 0,25; -6,00 до -8,00 с шагом 0,50, размерами: Ø14,0 мм; Ø14,2 мм; Ø14,5 мм.

6. Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные) асферические Be Contact Cidina 38%, цвет Fresca Gray, с диоптриями -0,00, -1,00 до -6,00 с шагом 0,25; -6,00 до -10,00 с шагом 0,50, размерами: Ø14,0 мм; Ø14,2 мм; Ø14,5 мм.

7. Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные) асферические Be Contact Cidina 38%, цвет Venere Brown, с диоптриями -0,00, -1,00 до -6,00 с шагом 0,25; -6,00 до -10,00 с шагом 0,50, размерами: Ø14,0 мм; Ø14,2 мм; Ø14,5 мм.

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные) асферические Be Contact, в вариантах исполнения (далее по тексту – линзы) предназначены для повседневной носки однократного использования для коррекции рефракционной аметропии (близорукости).

Показания к применению

Для коррекции аметропии (близорукости) лицам с афакией или без нее, со здоровыми глазами, оптической силой от -0,00, -1,00 до -6,00 с шагом 0,25; -6,00 до -10,00 с шагом 0,50 диоптрий.

Противопоказания

Не используйте линзы при наличии одного или нескольких из перечисленных условий:

- Острое или подострое воспаление или инфекция передней камеры глаза.
- Любая болезнь глаз, травма или аномалия, которая негативно влияет на роговицу, конъюнктиву или веки.
- Сильная недостаточность слезной секреции (сухость глаз).

- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), за исключением афакии;
- Любое хроническое заболевание, которое негативно влияет на глаза и может быть основанием для запрета ношения линз.
- Аллергические реакции глазных поверхностей или придатков, которые могут быть вызваны или усугублены ношением контактных линз;
- Любые имеющиеся инфекции роговицы (бактериальные, грибковые или вирусные).
- Покраснение и раздражение глаз.

Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

3. Описание медицинского изделия

Линзы контактные однодневные мягкие (гидрофильные) асферические Ве Contact производятся с помощью метода литья под давлением. При размещении на роговице во влажном состоянии, контактные линзы выступают в качестве преломляющей среды, фокусируя лучи света на сетчатке. Поглощающий мономер в контактных линзах используется для блокировки УФ излучения. Материалом линзы, полимакон, является статистический сополимер 2-гидроксиэтилметакрилата (ГЭМА), сшитый этиленгликольдиметакрилатом (ЭГДМА). Средние характеристики пропускания в УФ диапазоне от 280 нм до 315 нм меньше, чем 5% а в УФ диапазоне от 316 нм до 380 нм менее чем 50%. Линзы производятся бесцветными или от края до края покрытыми цветной примесью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длительное воздействие УФ излучения является одним из факторов риска, вызывающим катаракту. Степень облучения определяется рядом факторов, таких как условия окружающей среды (высота, рельеф, облачность) и личных факторов (степень и характер действий на свежем воздухе). Поглощающие УФ излучение контактные линзы помогают обеспечить защиту от вредного УФ излучения.

ВНИМАНИЕ: УФ-поглощающие контактные линзы не заменяют защитные УФ-поглощающие очки, так как не полностью покрывают глаза и окружающую область. Вам следует продолжать использовать защитные очки в соответствии с указаниями.

4. Техническое описание медицинского изделия

Характеристика	Параметр	Допуск
Диоптрии (оптическая сила)	-0,00, -1,00 до -6,00 с шагом 0,25; -6,00 до -8,00 с шагом 0,50	-
Базовая кривизна	7,85 ~ 10,00 мм	± 0,20 мм
Диаметр	Ø14,0 мм; Ø14,2 мм; Ø14,5 мм	± 0,2 мм
Светопропускание	95 %	± 5 %
УФ проникаемость	UVB < 5 %, UVA < 50 %	-
Показатель преломления	1,440 nd	± 0,005 nd
Содержание воды	38 %	± 2 %
Толщина в центре	0,06 мм	± 0,02 мм
Кислородопроницаемость	13,5	$\times 10^{-11} (\text{см}^2/\text{с}) \cdot [\text{млО}_2/\text{мл} \cdot \text{гПа}]$

Характеристика	Параметр	Допуск
Характер поверхности	Гидрофильная	-
Внешний вид	Бесцветные	
	Цветные:	
	Цвет Juicy Brown	Светло коричневый 
	Цвет Melty Brown	Огненно-коричневый 
	Цвет PURE NUDE	Телесно-серый 
	Цвет ARIA BROWN	Бледно-коричневый 
	Цвет Fresca Gray	Серый 
	Цвет Venere Brown	Темно-коричневый 
Срок замены	24 часа	-

5. Указания по применению линз

1. График ношения линз

Контактные линзы используются для повседневной носки одноразового использования. Линзы должны быть утилизированы после извлечения, поэтому чистка и дезинфекция не требуется. График ношения должен быть утвержден специалистом. Также необходимы регулярные осмотры лечащим специалистом.

На время сна рекомендуется извлекать линзы. Нормальная повседневная носка линз предполагает минимум 6 часов без ношения линз в 24-часовой период. Максимальное рекомендуемое время ношения:

День	Часы
1	4
2	6
3	8
4	10
5	12
6	И далее – все время бодрствования

2. Подготовка линз к вставке

Важно знать и применять правила гигиены при работе с новыми линзами. Чистота является первым и наиболее важным аспектом правильного ухода за контактными линзами. В частности, ваши руки должны быть чистыми и свободными от каких-либо посторонних веществ, при обращении с линзами. Порядок действий:

- Прежде чем прикасаться к линзам, тщательно мойте руки с мылом, после чего тщательно полощите и насухо вытирайте полотенцем.

- Избегайте использования мыла, содержащего холодный крем, лосьон или маслянистую косметику перед работой с линзами, так как эти вещества могут вступить в контакт с линзами и негативно сказаться на ношении.

- Берите линзы кончиками пальцев, не задевая ногтями. Лучше всего сохранять ваши ногти короткими и гладкими.

Возьмите за привычку выполнять все надлежащие гигиенические процедуры, пока они не дойдут до автоматизма.

3. Работа с линзами

- Извлеките линзу из блистера и изучите ее. Убедитесь, что линза влажная, чистая и не повреждена.

- Если вы случайно надели линзу наизнанку, следующие признаки укажут вам на это:

- 1) Ощущение дискомфорта;
- 2) Линза сворачивается на глазу;
- 3) Линза блестит или двигается;
- 4) Изображение мутное.

- Если линза свернулась или склеилась: положите линзу в ладонь и прополощите рекомендованным вашим офтальмологом раствором для полоскания и хранения.

- Если мягкое обращение не помогает, смочите линзу рекомендованным вашим офтальмологом раствором и сохраняйте ее в нем, пока линза не придет в свою нормальную форму. Если линза соскальзывает с пальца, значит, она может быть слишком влажной. Чтобы исправить это, высушите палец, переключая линзу с одного указательного пальца на другой, высушивая противоположный.

4. Одевание линзы

Ниже представлены способы одевания линзы. Если они слишком сложны, обратитесь к офтальмологу для нахождения альтернативного способа.

После вскрытия блистера, извлечения и осмотра линзы, выполните следующий порядок действий, чтобы вставить линзу в глаз:

(1) Поместите линзу на кончик указательного пальца и осмотрите ее профиль. Линза должна иметь естественную, изогнутую, чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, линза вывернута наизнанку. Аккуратно сожмите линзу двумя пальцами, чтобы вывернуть ее. Края должны повернуться внутрь.

(2) Поместите средний палец той же руки около ваших нижних ресниц и потяните вниз нижнее веко.

(3) Используйте указательный палец или средний палец другой руки, чтобы поднять верхнее веко.

(4) Поместите линзу на глаз.

(5) Осторожно отпустите веки и поморгайте. Линза сама установится по центру.

(6) Используйте ту же технику при одевании линзы на другой глаз.

Примечание: если после одевания линзы изображение помутнело, проверьте следующие моменты:

- Линза не расположилась в центре глаза (см. раздел «Центрирование линзы» данной инструкции).

- Если линза расположена по центру, извлеките ее (см. раздел «Извлечение линзы») и проверьте следующее:

А. Наличие косметики или масел на линзе. Промойте и продезинфицируйте линзу и оденьте снова.

Б. Линза вывернута наизнанку (вы будете чувствовать некоторый дискомфорт).

Если после всех вышеперечисленных проверок изображение по-прежнему размыто, извлеките обе линзы и проконсультируйтесь с офтальмологом.

5. Центрирование линзы

Редки случаи, когда линза на роговице будет смещаться на белую часть глаза во время ношения. Это также может произойти во время одевания и удаления линз, если соответствующие действия не выполняются должным образом. Для центрирования линз выполните следующее:

- Раздвиньте веки пальцами. Затем, глядя в зеркало, осторожно поместите палец на контактную линзу и осторожно переместите ее в центр глаза.

6. Извлечение линзы

А. Помойте, прополоскайте и вытрите руки.

Б. Всегда убеждайтесь, что линза находится в правильном положении на ваших глазах, прежде чем начинаете извлекать ее (простая проверка вашего зрения с закрытием одного глаза покажет вам, находится ли линза в правильном положении). Посмотрите вверх и медленно опустите нижнее веко средним пальцем извлекающей руки и поместите свой указательный палец на нижний край

линзы. Слегка сожмите линзу между большим и указательным пальцем и извлеките ее. Избегайте склеивания краев линз.

В. Аналогичным образом извлеките вторую линзу.

6. Указания по уходу за линзами

Контактные линзы используются для повседневной носки одноразового использования, поэтому чистка и дезинфекция не требуется. После использования линзы должны быть утилизированы, и новые линзы или очки всегда должны быть под рукой.

1. Базовые инструкции

- Тщательно мойте, полоскайте и вытирайте руки перед использованием линз.

- Не используйте для смазки линзы слюну или другие жидкости, за исключением рекомендованных вашим офтальмологом растворов. Не кладите линзы в рот.

- Использованные линзы должны быть утилизированы по истечении положенного и прописанного офтальмологом срока ношения.

- Офтальмолог может порекомендовать вам смазывающий раствор, который может использоваться для смазки и увлажнения линзы во время ношения для большего комфорта.

2. Уход за застрявшими (неподвижными) линзами

Если линзу не получается извлечь, пациенту следует применить 2-3 капли рекомендованной вашим офтальмологом смазки или смазочного раствора на глаз и подождать, пока линза не начнет двигаться, после чего извлечь ее. Если линза не двигается более 5 минут, следует проконсультироваться со специалистом.

3. Уход за высохшими (обезвоженными) линзами

Если линзы лежат на открытом воздухе отдельно от глаз, они могут стать сухими и ломкими. В этом случае следует просто утилизировать их и заменить новыми.

4. Чрезвычайные ситуации

При попадании любых химических веществ (бытовая химия, садово-огородная химия, лабораторная химия и т.д.) на линзу следует немедленно промыть глаза проточной водой и связаться со специалистом или безотлагательно обратиться в неотложную больницу.

7. Требования безопасности

- Проблемы с контактными линзами могут привести к серьезной травме глаз, поэтому для их безопасного использования необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

- Если пациенты испытывают дискомфорт глаз, слезливость, изменение зрения, покраснение глаз или другие проблемы, они должны немедленно прекратить использование линз и оперативно связаться с офтальмологом. Рекомендуется также регулярно посещать офтальмолога при ношении линз.

- Контактные линзы, даже будучи носимыми, только в косметических целях, предписываются и носятся только по рецепту, под руководством и контролем офтальмолога. Профессионал должен определить, подходят ли для каждого отдельного пациента эти линзы и подходят ли они для его глаз.

■ Пациенту следует сообщать своему лечащему врачу о факте ношения контактных линз, а так же работодателю, так как некоторые типы работ требуют особой защиты для глаз и могут запрещать ношение линз.

■ Офтальмолог должен подтвердить, что очистка или дезинфекция не требуется при одноразовом дневном использовании линз. Пациенты должны утилизировать использованные линзы и всегда иметь под рукой новую пару линз или очки.

■ Всегда консультироваться с офтальмологом, прежде чем использовать какие-либо лекарства для глаз.

■ Пациенту необходимо помнить, что использование оральных контрацептивов (противозачаточные таблетки), может вызвать изменения в зрении или комфорте при ношении контактных линз.

Меры предосторожности при вставке и извлечении

■ Не использовать линзы, если блистер поврежден.

■ Всегда мыть и полоскать руки перед использованием линз. Избегать попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов, спреев в глаза или на линзы. Линзы лучше надевать до наложения макияжа. Косметика на водяной основе менее вероятно может повредить линзы, в отличие от косметики на масляной основе.

■ Перед тем, как покинуть офтальмолога, пациент должен убедиться, что, он в состоянии немедленно удалить линзы или кто-то другой способен это сделать.

■ Пациенту необходимо убедиться, что его пальцы или руки свободны от посторонних веществ, прежде чем прикасаться к линзам. В противном случае возможно возникновение микроскопических царапины, вызывающих искажение изображения или травмы глаз.

■ Следует всегда брать линзы аккуратно и не допускать их падения.

■ Не прикасаться к линзам ногтями.

■ Никогда не использовать пинцет или другие инструменты, для изъятия линзы из блистера. Следует брать линзы рукой.

Меры предосторожности при ношении

■ Немедленно следует изъять линзы при возникновении покраснений или раздражений.

■ Не использовать линзы более длительное время, чем положенное и рекомендованное Вашим офтальмологом.

■ При использовании аэрозольных средств (например, лака для волос) во время ношения линз обязательно закрывать глаза, пока распыленное вещество не осядет.

■ Избегать вредных или раздражающих паров и дымов при ношении линз.

■ Пациенту необходимо проконсультироваться со специалистом о ношении контактных линз во время спортивных мероприятий, особенно плавания и других водных видов спорта. Попадание воды на линзы во время плавания или в горячей ванне может увеличить риск заражения глаз инфекцией от микробов.

■ Не спать в линзах без одобрения вашего офтальмолога.

8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Пациент должен знать о возможности возникновения следующих проблем:

- Жжение, зуд, раздражение или другие подобные проблемы глаз.
- При первом использовании возможно чувство дискомфорта.
- Ощущение инородного тела или царапин в глазу.
- Чрезмерное слезоотделение.
- Необычные выделения глаз.
- Покраснение глаз.
- Снижение остроты зрения.
- Затуманенное зрение, радуга или ореолы вокруг объектов.
- Чувствительность к свету (светобоязнь).
- Сухость глаз.

При обнаружении одной из выше перечисленных проблем, следует:

• НЕМЕДЛЕННО ИЗВЛЕЧЬ ЛИНЗЫ

• Если проблема дискомфорта исчезла, следует внимательно осмотреть линзы. Если линза в какой-то мере повреждена, **НЕЛЬЗЯ** одевать ее обратно на глаз. Если на линзе есть грязь, ресницы или другие посторонние тела, или проблема устранилась, и линза не повреждена, пациент должен тщательно очистить, промыть и продезинфицировать обе линзы раствором рекомендованным офтальмологом; затем вставить их. После повторной вставки, если проблема не устранена, пациент должен немедленно извлечь линзы и обратиться к специалисту.

10. Методы стерилизации

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация паром). Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

11. Маркировка медицинского изделия

Маркировка контактных линз включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес представителя производителя в РФ;
- надпись «MADE IN TAIWAN» (« СДЕЛАНО В ТАЙВАНЕ»);
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Стерилизация паром»;
- символ соответствия Европейской Директиве 93/42/ЕЕС;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ соответствия требованиям стандарта ISO 13485;
- код партии;
- срок годности;
- наименование модели;
- диаметр линз;
- диоптрии (оптическая сила) линз;
- базовая кривизна линз;

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 °С до +35 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

13. Упаковка

Индивидуальная упаковка:

Контактная линза помещается в пластиковый блистерный контейнер (блистер), который состоит из крышки из алюминиевой фольги и хорошо герметизированной блистерной коробки заполненной физиологическим раствором, для защиты качества и безопасности контактных линз, находящихся внутри.

Блистерный контейнер (блистер)		
Наименование детали	Материал	
Блистерная коробка	Полипропилен марки 868Н	
Крышка	Алюминиевая фольга марки А1N30Н-0	
Физиологический раствор	0,9 % солевой раствор	

Потребительская упаковка:

После блистерный контейнер (блистер) помещается в коробки, по 10/30 шт. в каждую, изготовленные из картона. Внутри каждой коробки вкладывается инструкция по применению.

№	Характеристика	Параметр
1	Размер блистерного контейнера (блистера) (Д x Ш)	44 x 30 мм (±5%)
2	Размер коробки (Д x Ш x В)	200 x 70 x 15 мм (±5%)
3	Масса упаковки	20 г (±10%)

14. Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и не вскрытой упаковке сохраняет все показатели качества и стерильность, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

15. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

16. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизацию данного медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

17. Сведения о производителе медицинского изделия

Yung Sheng Optical Co., Ltd., Тайвань, No. 8, Keya 2nd Road, Daya District, Taichung City 42881, Taiwan. Телефон: + 886-4-25658333; Факс: + 886-4-25658777, hydra@hydron.com.tw

18. Рекламация

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «АЗИЯ НЕТВОРКС»
(ООО «АЗИЯ НЕТВОРКС»)

127051, г. Москва, Малый Сухаревский переулок, д. 9, стр. 1, офис 56а

Телефон: +7 (495) 983-02-40

shimizu@asia-networks.net

12 pages of this document.

Kevin Kuo

Kevin Kuo

Yung Sheng Optical Co., Ltd.

Quality Assurance Manager



Перевод с английского и китайского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Инструкции по применению медицинского изделия)

Юнг Шенг Оптикал Ко., Лтд
№8 Кейя 2нд Роуд, район Дайя, город Тайчжун 42881, Тайвань, Китайская республика

Юнг Шенг Оптикал Ко., Лтд, Тайвань
Кевин Куо
/подпись/

Печать: Юнг Шенг Оптикал Ко., Лтд

Подтверждаю, что здесь 12 страниц

/подпись/

Кевин Куо
Юнг Шенг Оптикал Ко., Лтд, Тайвань

Менеджер по обеспечению качества

Печать: Юнг Шенг Оптикал Ко., Лтд

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

ПОДПИСЬ