

Johnson & Johnson VISION

CERTIFICATION OF COPY

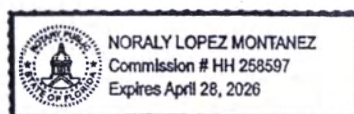
On this 26th day of October 2022, I attest that the preceding or attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of:

- ACUVUE® OASYS with Transitions™ - Instructions for Use (Dx) - 10 pages

presented to me by Elizabeth Downey, Associate Director, Regulatory Affairs, and to the best of my knowledge, that the photocopied documents are neither a vital record nor a public record, certified copies of which are available from an official source other than a Notary Public.

United States of America }
State of Florida }
County of Duval }

Noraly Lopez Montanez
(Notary Public)



Johnson & Johnson Vision Care, Inc. • TEL: 904-443-3500
7500 CENTURION PARKWAY • JACKSONVILLE, FL 32256 U.S.A.
CONFIDENTIAL

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™

(материал – сенофилкон А)*

Инструкция по применению

Важно: внимательно прочтите данную инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования. Указанные ниже контактные линзы предназначены для пользователей, не имеющих глазных заболеваний. В этой инструкции содержится важная информация о правильном использовании мягких контактных линз ACUVUE® OASYS with Transitions™, а также сведения о побочных эффектах и противопоказаниях.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	D	Оптический сила / задняя вершинная рефракция
	Изготовитель	BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	DIA	Общий диаметр
	Использовать дальнозоркости (ГГГГ-ММ-ДД) (или ГГГГ/ММ)	UV blocking	УФ-фильтр
LOT	Код партии		Вскрытие упаковки (блистеров)
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом		Индикатор правильного положения линзы
	Не использовать, если коробка повреждена		Индикатор неправильного положения линзы (инверсия)
	Удалить удалит от прямых солнечных лучей	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно Федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированным медицинскими специалистами по рецепту.
CE REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Знак идентификации картонной коробки и упаковочных материалов
CE	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе		Знак идентификации композитных материалов
	Утилизация отходов ограничена		Содержит опасные вещества
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Стерильная барьерная система		

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистерные упаковки, линзы в блистерных упаковках помещены в боратный буферный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Линза изготовлена из материала сенофилкон А с содержанием воды 38% и сухого остатка 62%. В материале линзы содержится силикон, и линзы имеют УФ-фильтр 1-го класса и пропускают менее 1% УФ-B (280–315 нм) и 10% УФ-A (316–380 нм) лучей. Материал линз содержит фотохромную добавку, которая динамически поглощает видимый свет в диапазоне от 380 нм до 780 нм до минимального коэффициента пропускания 84% в инактивированном (закрытом) состоянии и до минимального коэффициента пропускания 23% в активированном (открытом) состоянии, в зависимости от толщины линзы и уровня поглощенного ультрафиолета и света высокой энергии. Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ (см²/сек)(мл O₂/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке после значка «Использовать до указанной даты (срок годности)».

НАЗНАЧЕНИЕ

Сферические контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близору-

кость и дальнозоркость) на факических и афакических глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ – фотохромные контактные линзы, также предназначены для устранения влияния яркого света на глаза, поскольку в их составе содержится фотохром, который динамически поглощает свет в видимой области спектра.

НИКОГДА НЕ СПИТЕ В ЛИНЗАХ ACUVUE® OASYS with Transitions™

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и во внутрь глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование других защитных средств для глаз с УФ-фильтром, например солнцезащитных очков с УФ-фильтром, так как линзы не покрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении линз следует использовать средства защиты от УФ-излучения, в соответствии с рекомендациями специалиста по коррекции зрения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, география, облачный покров) и личными факторами (длительность и характер действий, выполняемых вне помещения). Контактные линзы с УФ-фильтром обеспечивают защиту от вредного УФ-излучения. Однако клинические исследования, подтверждающие снижение риска развития катаракты или других офтальмологических нарушений вследствие ношения контактных линз с УФ-фильтром, не проводились. Для получения подробной информации необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

РЕЖИМ НОШЕНИЯ ЛИНЗ

Режим ношения линз должен быть определен специалистом по коррекции зрения, на основании данных анамнеза пациента, обследования его глаз, исходя из текущей ситуации. Специалист по коррекции зрения должен разъяснить пациенту важность соблюдения режима ношения линз, а также то, почему крайне важно регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

Дневное ношение (частая плановая замена)

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™, предназначенные для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования), с частой плановой заменой – 1 раз в 2 недели необходимо выбрасывать, заменяя новой парой. Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ следует очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные химические дезинфицирующие средства.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

- воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век;
- любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
- любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;
- тяжелая степень синдрома сухого глаза;
- снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
- любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;
- любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная);
- аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
- покраснение или раздражение глаз;
- раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на лю-

бые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

- Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьезным травмам глаз.

- Заболевания глаз, включая язву роговицы, могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.

- Исследования показали, что при использовании линз пролонгированного ношения риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем при использовании линз дневного ношения.

- Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т. е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах (что не соответствует показаниям). Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.[†]

- Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.

- Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.

- Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьезных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

- Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

- Не используйте повторно старый раствор в контейнере и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

- Не используйте раствор с истекшим сроком годности, смотрите указания на флаконе с многофункциональным раствором, используемым для дезинфекции и хранения ваших контактных линз. Срок использования вскрытого флакона означает период, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был открыт в первый раз. Эта дата не та же самая, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для вскрытия флакона.

- Использование многофункционального раствора после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаза с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой после использования. НЕ переливайте раствор в другие бутылки или емкости.

- Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного

времени, как указано в инструкции многофункционального раствора, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

- Следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по регулярной замене контейнера для линз.

- Не храните линзы и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование несвежего раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

- Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене.

† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ

- При подборе контактных линз ACUVUE® OASYS with Transitions™ специалисту по коррекции зрения необходимо учитывать все характеристики линз данного дизайна, которые могут повлиять на эффективность коррекции зрения и функциональное состояние глаз, включая кислородную проницаемость, смачиваемость поверхности линз, толщину их центральной и периферической зоны, а также диаметр оптической зоны. Специалист, подбирающий линзы, должен внимательно следить за состоянием здоровья глаз пациента и эффективностью применяемой коррекции зрения.

- Пациенты, которые носят данные линзы для коррекции пресбиопии, используя коррекцию зрения по типу моновижн, могут не достичь наилучшей остроты зрения вблизи и вдаль. Требования к коррекции зрения варьируются в зависимости от человека и должны учитываться при выборе наиболее подходящего типа линз для каждого пациента.

- Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

- Специалист должен информировать пациента об отсутствии данных о безопасном вождении автомобиля с помощью ACUVUE® OASYS with Transitions™ для лиц в возрасте от 50 лет и старше, которые могут иметь помутнения в хрусталике.

- Специалист должен информировать пациента о том, что не рекомендуется носить фотохромные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ только на одном глазу, поскольку это может привести к нарушению способности пациента точно определять глубину и местоположение объектов. Это также может создать косметическую проблему. Поэтому односторонняя коррекция зрения этими линзами не рекомендуется. В этом случае рекомендуется носить фотохромную линзу с оптической силой 0.00D на глазу, которому не требуется коррекция.

- Специалист по коррекции зрения должен научить пациента надевать и снимать линзы самостоятельно или с посторонней помощью.

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать увлажняющие капли. Эти капли могут быть использованы для увлажнения линз во время их ношения.

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

- Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляю-

щем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или поврежден, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом .

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC) и оптическую силу (D) и т.д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. **НЕ** используйте линзы, если есть несоответствие. Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

- Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
- Осторожно отделите фольгу от блистера.
- Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
- Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

- Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
- После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА**, осмотрев ее следующим образом:

- Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
- Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
- Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.
- 2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
- 3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
- 4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
- 5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
- 6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентрировать линзу.
- 7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

Центровка линзы

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:

• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.

• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:

• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.

• Линза надета не на тот глаз.

• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Примечание. Если вы испытываете ощущение дискомфорта

при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример. Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
 2. осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
 3. снимите её.
2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т.е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед тем как начать:

- Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани.
- Убедитесь, что у вас есть:
 - o Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**
 - o Чистый контейнер для линз. При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами **используйте ТОЛЬКО** контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой. Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Шаг 1: Очистка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)

1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.
2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дезинфекции линз, приведенным в инструкции, или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. **НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.**

Внимание. Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может

привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном солевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.

3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.

- Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неправильное использование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.

Шаг 2: Хранение

- Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.

- В период, когда линзы не используются, **ВСЕГДА** храните их в рекомендованном растворе, полностью погружив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

- Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в течение длительного периода времени.

- Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

- Заменяйте контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.

- Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.

Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении проблем

НЕОБХОДИМО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Меры предосторожности при ношении линз

- Избегайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Надевать линзы следует до нанесения макияжа.

- Не касайтесь контактных линз пальцами с остатками искусственных материалов, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

- Закрывайте глаза и не открывайте их при использовании лака для волос и другими аэрозолями во время ношения до полного осаждения аэрозольных частиц.

- Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.

- При заливании линзы на роговице (т.е. когда линза не смещается при моргании) следуйте указаниям в разделе «Заливание линзы». Чтобы обеспечить здоровье глаз, линза должна свободно смещаться. Пациент должен немедленно

обратиться к специалисту по коррекции зрения, если по истечении нескольких минут подвижность линзы восстановить не удастся.

- Запрещается ношение одной пары линз по истечении периода, указанного специалистом по коррекции зрения. По истечении рекомендованного срока ношения пары линз, их необходимо выбросить.

- Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

- Помните, что ACUVUE® OASYS with Transitions™ не предназначены для использования в качестве защиты от искусственных источников света, таких как солнечные лампы, лазеры и т.д.

- **НИКОГДА НЕЛЬЗЯ** смотреть прямо на солнце или на солнечное затмение в линзах ACUVUE® OASYS with Transitions™ или без них.

- Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.

- Следует сообщать о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам.

- Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

Меры предосторожности по обращению с раствором для ухода за линзами и контейнером

- Если вы не будете носить контактные линзы сразу после их дезинфекции, то вам следует обратиться к специалисту по коррекции зрения за информацией о хранении линз.

- Не допускается одновременное использование разных растворов. Не все растворы безопасны для использования с разными видами линз. Используйте только рекомендованные растворы.

- При использовании стерильных растворов, не содержащих консерванты, их следует утилизировать по истечении указанного в инструкции срока.

- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нереконструированных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

- В период, когда линзы не используются, храните их в рекомендованном растворе, полностью погружив в жидкость. Высыхание (т.е. хранение линз на воздухе в течение 30 минут и более) снижает способность линзы впитывать влагу. В случае высыхания поверхности линзы выбросьте такую линзу и замените новой.

Меры предосторожности, связанные с состоянием здоровья

- Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

- Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противовоспалительные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против изжоги, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. При возникновении описанных состояний следует принять соответствующие лечебные меры.

- Прием оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на переносимость линз пациентом.

- Пациент не должен изменять тип линз или их параметры (например, диаметр базовую кривизну, оптическую силу и т.д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.

- Пациентам всегда следует проверять параметры линзы, нанесенные на упаковке, на соответствие их рецепту. В случае несоответствия не следует использовать эти линзы.

- Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения обеспечат здоровье глаз пациента. Пациент должен быть

ознакомлен с рекомендованным графиком посещения специалиста по коррекции зрения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение в глазах, зуд или острая боль
- Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
- Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
- Может наблюдаться временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы. Также могут наблюдаться другие физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отек, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патология хряща зек, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
- Чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснение глаз.
- Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Пациент должен знать о необходимости проведения простой 3-этапной самопроверки минимум один раз в день. Пациент должен задать себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
 - Как выглядят мои глаза?
 - Замечаю ли я изменение зрения при ношении линз?
- В случае если ответом на один из этих вопросов является обнаружение проблемы, пациент должен **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, следует внимательно осмотреть линзу. В случае нахождения каких-либо повреждений **НЕЛЬЗЯ НАДЕВАТЬ ЛИНЗУ СНОВА**. Пациент должен выбросить поврежденную линзу и в дальнейшем использовать новую.

В случае обнаружения загрязнений, ресницы или инородного тела на линзе, а также если проблема после снятия линзы исчезает, но на линзе не обнаружено признаков повреждения, очистите и промойте линзу в рекомендованном растворе для ухода за мягкими контактными линзами и снова наденьте линзу. Если проблема не будет устранена, то выбросьте линзу и замените новой.

Если после этого проблема возникает вновь, то следует **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьезным заболеванием, например инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. В этих случаях следует немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьезных поражений глаз.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых температурных условий хранения. Проведенные тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует. Всегда храните отдельные новые невокрытые блистеры с линзами ACUVUE® OASYS with Transitions™, а также вскрытые ACUVUE® OASYS with Transitions™ в контейнере для линз и так, чтобы на них не попадали прямые солнечные лучи. Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with Transitions™.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Пациент должен знать, что при попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И**

ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ. СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах, наблюдаемых у пациентов, которые используют контактные линзы ACUVUE®, следует сообщать: по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный), по электронной почте: cl@ts.jnj.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Получить дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® и заказать дополнительную бесплатную копию инструкции для пациентов по использованию контактных линз ACUVUE® вы можете, обратившись по электронному адресу или телефону горячей линии, указанным выше.

РЕМОНТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз ACUVUE® не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для использования одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения. Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе использования не выявлено. Johnson & Johnson Vision Care, Inc. руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®.

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1-4.

• ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финальной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

• ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

• ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.

• ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.

• ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.

• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

По всем вопросам, касающимся национальных стандартов качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортеру на территории РФ, используя указанные ниже контакты.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614 Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

www.acuvue.ru — для пациентов

www.jjvc.ru — для специалистов по коррекции зрения

Горячая линия: X XXX XXX XX XX

(звонок по России бесплатный)

PIG000610

© 2021. ООО «Джонсон & Джонсон».

ACUVUE® является товарным знаком
Джонсон энд Джонсон,
корпорация штата Нью-Джерси (US).
Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012
Рег. уд. № РЗН 2020/9922 от xx.xx.xxxx г.
Последний пересмотр
Инструкции по применению

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

ACUVUE® OASYS with Transitions™

Рекомендованный срок ношения: дневное ношение – замена 1 раз в 2 недели.

Упаковка: 1, 5 или 6 линз в блистере в бортом буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров и дату изготовления см. на упаковке.

Материал: силикон А, влагосодержание – 38%. Нетоксично.

Специальных условий хранения не требуется.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2020/9922 от xx.xx.xxxx г.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США,
Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway,
Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &
Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion
Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

Уполномоченный импортер:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614,

г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,

Горячая линия: X XXX XXX XX XX

(звонок по России бесплатный).

ГОСТ 31586-2012 XXXXX XXX XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

/Логотип: «Джонсон & Джонсон Вижн» (Johnson & Johnson Vision)/

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Сегодня, 26 октября 2022 года, я подтверждаю, что указанный или прилагаемый документ является верной, точной, полной и не измененной фотокопией следующего документа:

- Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™ - Инструкция по применению (Диагностические линзы) - 10 страниц

который мне предоставила Элизабет Дауни (Elizabeth Downey), Заместитель директора Отдела нормативно-правового регулирования, а также, насколько мне известно, что фотокопии документов не представляют собой важные или публичные документы, заверенные копии которых можно получить от официального источника, который не является нотариусом.

Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

/Подпись/

(Нотариус)

/Штамп: НОРАЛИ ЛОПЕС
МОНТАНЕС (NORALY
LOPEZ MONTANEZ)
Лицензия № HH 258597
Действительна до
28 апреля 2026 г./

/Рельефный оттиск на
самоклеющемся лейбле:
НОРАЛИ ЛОПЕС
МОНТАНЕС * ШТАТ
ФЛОРИДА *
НОТАРИУС/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 26-3718

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре : № 50/995-н/77-2022-26 5458

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Johnson & Johnson VISION

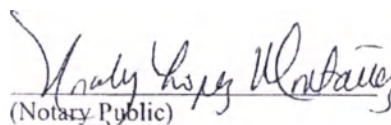
CERTIFICATION OF COPY

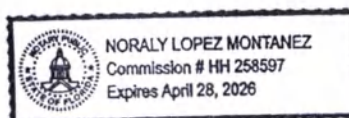
On this 26th day of October 2022, I attest that the preceding or attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of:

- ACUVUE® OASYS with Transitions™ - Instructions for Use (Rx) - 10 pages

presented to me by Elizabeth Downey, Associate Director, Regulatory Affairs, and to the best of my knowledge, that the photocopied documents are neither a vital record nor a public record, certified copies of which are available from an official source other than a Notary Public.

United States of America }
State of Florida }
County of Duval }


(Notary Public)



Johnson & Johnson Vision Care, Inc. • TEL: 904-443-3500
7500 CENTURION PARKWAY • JACKSONVILLE, FL 32256 U.S.A.
CONFIDENTIAL

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™

(материал – сенофилкон А)

Инструкция по применению

Важно: внимательно прочтите данную инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования. Указанные ниже контактные линзы предназначены для пользователей, не имеющих глазных заболеваний. В этой инструкции содержится важная информация о правильном использовании мягких контактных линз ACUVUE® OASYS with Transitions™, а также сведения о побочных эффектах и противопоказаниях.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению	D	Оптический сила / задняя вершинная рефракция
	Изготовитель	BC	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
	Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД	DIA	Общий диаметр
	Использовать до срока годности ГГГГ-ММ-ДД (или ГГГГ/ММ)	UV blocking	УФ-фильтр
LOT	Код партии		Вскрытие упаковки (блистеров)
STERILE	Стерилизация паром или сухой теплотой		Индикатор правильного положения линзы
	Не использовать, если коробка повреждена		Индикатор неправильного положения линзы (инверсия)
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированным медицинскими специалистами или по их рецепту.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Экз-идентификация картонных коробок и упаковочных материалов
CE	Экз-соответствие европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе		Экз-идентификация композиционных материалов
	Упаковка для отсрочки оплаты		Экз-идентификация оптических веществ
MD	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Стерильная барьерная система		

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистерные упаковки, линзы в блистерных упаковках помещены в боратный буферный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Линза изготовлена из материала сенофилкон А с содержанием воды 38% и сухого остатка 62%. В материале линзы содержится силикон, и линзы имеют УФ-фильтр 1-го класса и пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и 10% УФ-А (316–380 нм) лучей. Материал линз содержит фотохромную добавку, которая динамически поглощает видимый свет в диапазоне от 380 нм до 780 нм до минимального коэффициента пропускания 84% в инактивированном (закрытом) состоянии и до минимального коэффициента пропускания 23% в активированном (открытом) состоянии в зависимости от толщины линзы и уровня поглощенного ультрафиолета и света высокой энергии. Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ (см²/сек)/(мл О₂/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке после значка «Использовать до указанной даты (срок годности)».

НАЗНАЧЕНИЕ

Сферические контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близору-

кость и дальность зрения) на фактических и афактических глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ – фотохромные контактные линзы, также предназначены для устранения влияния яркого света на глаза, поскольку в их составе содержится фотохром, который динамически поглощает свет в видимой области спектра.

НИКОГДА НЕ СПИТЕ В ЛИНЗАХ ACUVUE® OASYS with Transitions™

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и во внутрь глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование других защитных средств для глаз с УФ-фильтром, например солнцезащитных очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении линз следует использовать средства защиты от УФ-излучения, в соответствии с рекомендациями специалиста по коррекции зрения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, география, облачный покров) и личными факторами (длительность и характер действий, выполняемых вне помещения). Контактные линзы с УФ-фильтром обеспечивают защиту от вредного УФ-излучения. Однако клинические исследования, подтверждающие снижение риска развития катаракты или других офтальмологических нарушений вследствие ношения контактных линз с УФ-фильтром, не проводились. Для получения подробной информации необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

РЕЖИМ НОШЕНИЯ ЛИНЗ

Режим ношения линз должен быть определен специалистом по коррекции зрения, на основании данных анамнеза пациента, обследования его глаз, исходя из текущей ситуации. Специалист по коррекции зрения должен разъяснить пациенту важность соблюдения режима ношения линз, а также то, почему крайне важно регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

Дневное ношение (частая плановая замена)

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™, предназначенные для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования), с частой плановой заменой – 1 раз в 2 недели необходимо выбрасывать, заменяя новой парой. Контактные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ следует очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные химические дезинфицирующие средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний

- воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век;
- любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
- любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;
- тяжелая степень синдрома сухого глаза;
- снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
- любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;
- любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная);
- аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
- покраснение или раздражение глаз;
- раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на лю-

бые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

- Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьезным травмам глаз.

- Заболевания глаз, включая язву роговицы, могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.

- Исследования показали, что при использовании линз пролонгированного ношения риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем при использовании линз дневного ношения.

- Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т. е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах (что не соответствует показаниям). Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.[†]

- Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.

- Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы выше, чем у некурящих.

- Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьезных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

- Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

- Не используйте повторно старый раствор в контейнере и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

- Не используйте раствор с истекшим сроком годности, смотрите указания на флаконе с многофункциональным раствором, используемым для дезинфекции и хранения ваших контактных линз. Срок использования вскрытого флакона означает период, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был открыт в первый раз. Эта дата не та же самая, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для вскрытия флакона.

- Использование многофункционального раствора после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаза с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой после использования. НЕ переливайте раствор в другие бутылки или емкости.

- Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного

времени, как указано в инструкции многофункционального раствора, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

- Следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по регулярной замене контейнера для линз.

- Не храните линзы и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование несвежего раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

- Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене.

† New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ

- При подборе контактных линз ACUVUE® OASYS with Transitions™ специалисту по коррекции зрения необходимо учитывать все характеристики линз данного дизайна, которые могут повлиять на эффективность коррекции зрения и функциональное состояние глаз, включая кислородную проницаемость, смачиваемость поверхности линз, толщину их центральной и периферической зоны, а также диаметр оптической зоны. Специалист, подбирающий линзы, должен внимательно следить за состоянием здоровья глаз пациента и эффективностью применяемой коррекции зрения.

- Пациенты, которые носят данные линзы для коррекции пресбиопии, используя коррекцию зрения по типу моновижн, могут не достичь наилучшей остроты зрения вблизи и вдаль. Требования к коррекции зрения варьируются в зависимости от человека и должны учитываться при выборе наиболее подходящего типа линз для каждого пациента.

- Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

- Специалист должен информировать пациента об отсутствии данных о безопасном вождении автомобиля с помощью ACUVUE® OASYS with Transitions™ для лиц в возрасте от 50 лет и старше, которые могут иметь помутнения в хрусталике.

- Специалист должен информировать пациента о том, что не рекомендуется носить фотохромные линзы ACUVUE® OASYS with Transitions™ только на одном глазу, поскольку это может привести к нарушению способности пациента точно определять глубину и местоположение объектов. Это также может создать косметическую проблему. Поэтому односторонняя коррекция зрения этими линзами не рекомендуется. В этом случае рекомендуется носить фотохромную линзу с оптической силой 0.00D на глазу, которому не требуется коррекция.

- Специалист по коррекции зрения должен научить пациента надевать и снимать линзы самостоятельно или с посторонней помощью.

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать увлажняющие капли. Эти капли могут быть использованы для увлажнения линз во время их ношения.

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема.

Перед использованием:

- Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляю-

шем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или поврежден, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом .

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC) и оптическую силу (D) и т.д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. **НЕ** используйте линзы, если есть несоответствие. Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

- Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
- Осторожно отделите фольгу от блистера.
- Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
- Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

- Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
- После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА**, осмотрев ее следующим образом:

- Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
- Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
- Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентрировать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

Центровка линзы

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:

• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.

• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:

• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.

• Линза надета не на тот глаз.

• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Примечание. Если вы испытываете ощущение дискомфорта

при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. снимите её.

2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед тем как начать:

- Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани.

- Убедитесь, что у вас есть:

- o Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**

- o Чистый контейнер для линз. При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте **ТОЛЬКО** контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой. Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Шаг 1: Очистка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)

1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.

2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дезинфекции линз, приведённым в инструкции, или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. **НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.**

Внимание. Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может

привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном соевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.

3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.

• Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.

• Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Непользование рекомендованного дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.

Шаг 2: Хранение

• Для хранения линз сначала подезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.

• В период, когда линзы не используются, **ВСЕГДА** храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, ее поверхность может стать сухой и потерять способность к смазыванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

• Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в течение длительного периода времени.

• Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

• Замените контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.

• Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.

Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении проблем

НЕОБХОДИМО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.

Меры предосторожности при ношении линз

• Избегайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или слюны в глаза или на линзы. Надевать линзы следует до нанесения макияжа.

• Не касайтесь контактных линз пальцами с остатками инородных материалов, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

• Закрывайте глаза и не открывайте их при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями во время ношения до полного осаждения аэрозольных частиц.

• Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.

• При заливании линзы на ресницы (т. е. когда линза не смещается при моргании) следуйте указаниям в разделе «Заливание линзы». Чтобы обеспечить здоровье глаз, линза должна свободно смещаться. Пациент должен немедленно

обратиться к специалисту по коррекции зрения, если по истечении нескольких минут подвижность линзы восстановить не удастся.

• Запрещается ношение одной пары линз по истечении периода, указанного специалистом по коррекции зрения. По истечении рекомендованного срока ношения пары линз, их необходимо выбросить.

• Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

• Помните, что ACUVUE® OASYS with Transitions™ не предназначены для использования в качестве защиты от искусственных источников света, таких как солнечные лампы, лазеры и т. д.

• **НИКОГДА НЕЛЬЗЯ** смотреть прямо на солнце или на солнечное затмение в линзах ACUVUE® OASYS with Transitions™ или без них.

• Всегда имейте при себе очки для случая, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.

• Следует сообщать о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам.

• Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

Меры предосторожности по обращению с раствором для ухода за линзами и контейнером

• Если вы не будете носить контактные линзы сразу после их дезинфекции, то вам следует обратиться к специалисту по коррекции зрения за информацией о хранении линз.

• Не допускается одностороннее использование разных растворов. Не все растворы безопасны для использования с разными видами линз. Используйте только рекомендованные растворы.

• При использовании стерильных растворов, не содержащих консерванты, их следует утилизировать по истечении указанного в инструкциях срока.

• Смазывание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нереконструированных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

• В период, когда линзы не используются, храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. Высыхание (т. е. хранение линз на воздухе в течение 30 минут и более) снижает способность линз впитывать влагу. В случае высыхания поверхности линзы выбросьте такую линзу и замените новой.

Меры предосторожности, связанные с состоянием здоровья

• Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочекгонные средства, микорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. При возникновении описанных состояний следует принять соответствующие лечебные меры.

• Прием оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на переносимость линз пациентом.

• Пациент не должен изменять тип линз или их параметры (например, диаметр базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.

• Пациентам всегда следует проверять параметры линзы, напечатанные на упаковке, на соответствие их рецепту. В случае несоответствия не следует использовать эти линзы.

• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения обеспечат здоровье глаз пациента. Пациент должен быть ознакомлен с рекомендованным графиком посещения

специалиста по коррекции зрения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение в глазах, зуд или острая боль.
- Снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз.
- Ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу.
- Может наблюдаться временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфилтратов, периферической язвы роговицы и эрозий роговицы. Также могут наблюдаться другие физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патология хряща эяк, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях.
- Чрезмерная слезоточивость, несильные выделения или покраснение глаз.

• Нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Пациент должен знать о необходимости проведения простой 3-этапной самопроверки минимум один раз в день. Пациент должен задать себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?
- Заменяю ли я изменение зрения при ношении линз?
- В случае если ответом на один из этих вопросов является обнаружение проблемы, пациент должен **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, следует внимательно осмотреть линзу. В случае нахождения каких-либо повреждений **НЕЛЬЗЯ НАДЕВАТЬ ЛИНЗУ СНОВА**. Пациент должен выбросить повреждённую линзу и в дальнейшем использовать новую.
- В случае обнаружения загрязнений, ресницы или инородного тела на линзе, а также если проблема после снятия линзы исчезает, но на линзе не обнаружено признаков повреждения, очистите и промойте линзу в рекомендованном растворе для ухода за контактными линзами и снова наденьте линзу. Если проблема не будет устранена, то выбросьте линзу и замените новой.
- Если после этого проблема возникает вновь, то следует **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.
- Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. В этих случаях следует немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых температурных условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует. Всегда храните отдельные новые нестерильные блистеры с линзами ACUVUE® OASYS with Transitions™, а также вскрытые ACUVUE® OASYS with Transitions™ в контейнере для линз и так, чтобы на них не попадали прямые солнечные лучи. Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри неё количества потребительных упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with Transitions™.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

Пациент должен знать, что при попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садоводогородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах, наблюдаемых у пациентов, которые используют контактные линзы ACUVUE®, следует сообщать по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный), по электронной почте: cl@jvs.ru или по почте.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Получить дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® и заказать дополнительную бесплатную копию инструкции для пациентов по использованию контактных линз ACUVUE® вы сможете, обратившись по электронному адресу или телефону горячей линии, указанным выше.

РЕМОНТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз ACUVUE® не предполагаются, эти контактные линзы предназначены для использования одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения. Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе использования не выявлено. Johnson & Johnson Vision Care, Inc. руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®.

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1-4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.
- ISO 11696 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению положения консервирующих веществ и освобождения от них.

По всем вопросам, касающимся национальных стандартов качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортеру на территории РФ, используя указанные ниже контакты.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614 Россия, г. Москва, ул. Крылатская д. 17, корп. 2.

www.acuvue.ru — для пациентов

www.jvs.ru — для специалистов по коррекции зрения

Горячая линия: X XXX XXX XX XX

(звонок по России бесплатный)

PIG000609

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».

ACUVUE® является товарным знаком

Джонсон энд Джонсон,
корпорация штата Нью-Джерси (US).
Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012
Рег. уд. № РЗН 2020/9922 от xx.xx.xxxx г.
Последний пересмотр
Инструкции по применению.

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ACUVUE® OASYS with Transitions™

Рекомендованный срок ношения: дневное ношение – замена 1 раз в 2 недели.

Упаковка: 1, 5 или 6 линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров и дату изготовления см. на упаковке.

Материал: силикон А, влагосодержание – 38%. Негидроксиционно. Специальных условий хранения не требуется. Не для продажи отдельными блистерами.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2020/9922 от xx.xx.xxxx г.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию и сохраните её для дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США,
Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway,
Jacksonville, Florida 32256 USA. Место производства: Johnson &
Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion
Parkway, Jacksonville, Florida 32256 USA.

Уполномоченный импортер:
ООО «Джонсон & Джонсон», 121614,
г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.
Горячая линия: 8 800 XXX XXX XX XX
(звонок по России бесплатный).
ГОСТ 31586-2012 xxxxxx_xxx_xx(x)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

/Логотип: «Джонсон & Джонсон Вижн» (Johnson & Johnson Vision)/

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Сегодня, 26 октября 2022 года, я подтверждаю, что указанный или прилагаемый документ является верной, точной, полной и не измененной фотокопией следующего документа:

- **Линзы контактные ACUVUE® OASYS with Transitions™ - Инструкция по применению (Коммерческие линзы) - 10 страниц**

который мне предоставила Элизабет Дауни (Elizabeth Downey), Заместитель директора Отдела нормативно-правового регулирования, а также, насколько мне известно, что фотокопии документов не представляют собой важные или публичные документы, заверенные копии которых можно получить от официального источника, который не является нотариусом.

Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

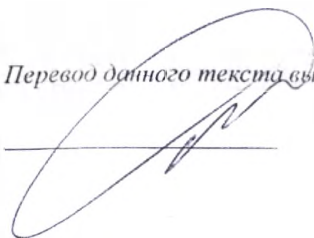
/Подпись/

(Нотариус)

/Штамп: НОРАЛИ ЛОПЕС
МОНТАНЕС (NORALY LOPEZ
MONTANEZ)
Лицензия № НН 258597
Действительна до 28 апреля
2026 г./

/Рельефный оттиск на
самоклящемся лейбле:
НОРАЛИ ЛОПЕС
МОНТАНЕС * ШТАТ
ФЛОРИДА *
НОТАРИУС/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоном Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать второго года

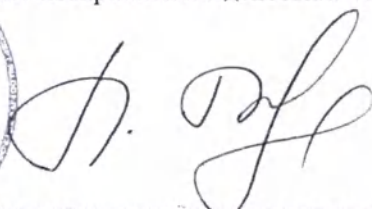
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоны Давиды Георгиевичи.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

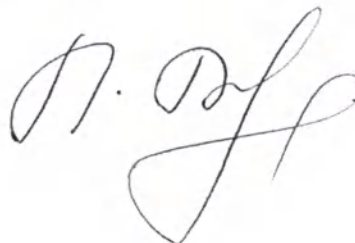
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 26-3919

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре : № 50/995-н/77-2022-36-3852

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева