

Johnson & Johnson VISION

CERTIFICATION OF COPY

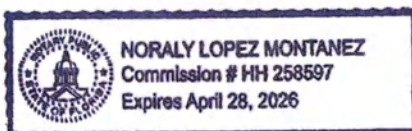
On this 5th day of December 2022, I attest that the preceding or attached document is true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of:

- **ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL - Instructions for Use (Dx) - 10 pages**

presented to me by Eileen S. Troxell, Regulatory Affairs Specialist I, 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

Инструкция по применению контактных линз **Линзы контактные ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL** **СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

Линзы контактные ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой. Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности — эта дата указана на упаковке рядом с символом «Использовать до / срок годности».

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.

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Осторожно! Обратиться к инструкции по применению		Знак соответствия европейским стандартам и классификационный номер медицинского изделия в Европейском сообществе
	Прокладывать		УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов упаковки
	Использовать до указанной даты / срока годности		ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированным медицинским специалистам или по их рецепту.
	Код партии		Правильное положение контактной линзы
	Стерилизация паром или другим способом		Неправильное положение контактной линзы (зеркало)
	Не использовать, если коробка повреждена		Максимальная асферия
	Медицинское изделие в Европейском сообществе		Слабая асферия
	Обозначает каждую блистерную упаковку для стерилизации		Средняя асферия
	Блистерная упаковка (блистер)		Высокая асферия
	Общий диаметр		
	Базовая кривина / задний диаметр / оптический радиус		
	Диоптрия (оптическая сила) / задняя поверхность рефракции		
	Удостоверенный производитель в Европейском сообществе		
	Содержит опасные вещества		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL предназначены для коррекции зрения у пациентов с пресбиопией, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, которым может потребоваться коррекция пресбиопии или пресбиопии в сочетании с близорукостью (миопия) или дальнозоркостью (гиперметропия), с возможным наличием астигматизма 0,75D или меньше.

Специалист по коррекции зрения определяет подходящий режим ношения контактных линз (как долго вам следует носить ваши контактные линзы в течение дня) и режим замены (когда вам следует выбросить линзы и использовать новую пару линз) на основании данных анамнеза и обследования глаз.

Линзы предназначены для дневного ношения (частая плановая замена) с частотой замены 1 раз в 2 недели, и для пролонгированного ношения (более 24 часов, включая сон) в течение 7 дней/6 ночей, по истечении которых их следует выбросить. При частой плановой

замене контактные линзы необходимо очищать и дезинфицировать, используя только специальные химические дезинфицирующие средства.

Сначала рекомендуется носить контактные линзы в дневном режиме. При успешной адаптации, можно постепенно переходить к пролонгированному ношению только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и менее 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям 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 (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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. Если вы испытываете ощущение дискомфорта со стороны глаз, интенсивное слезотечение, изменение зрения, потерю зрения, покраснение глаз или другие проблемы, вы должны немедленно снять контактные линзы и сразу же сообщить об этом своему специалисту по коррекции зрения.

- 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. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза 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. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

- Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

- Используйте всегда только свежий дезинфицирующий

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

• При любых обстоятельствах используйте только свежий раствор для ухода за линзами, срок годности которых не истек. Смотрите указания на флаконе с раствором, который вы используете для дезинфекции и хранения ваших контактных линз. Утилизируйте любой оставшийся раствор по истечении рекомендованного периода использования, указанного на флаконе многофункционального раствора для дезинфекции и хранения ваших контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флакона относится ко времени, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был впервые открыт. Эта дата не то же самое, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для первичного вскрытия флакона.

• Использование раствора для ухода за линзами после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой сразу после использования. НЕ переливайте раствор в другие флаконы или емкости.

• Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного 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 рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

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

• 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. Не храните линзы в воде 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 нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При ношении контактных линз для коррекции зрения (не в качестве бандажных линз) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

- покраснение или раздражение глаз,
- любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная),
- 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,
- значительная недостаточность слезной секреции (сухость глаз),
- гипестезия роговой оболочки (снижение чувствительности).

- любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.
- аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.

- раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые 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.

Специалист по коррекции зрения может назначить вам контактные линзы для терапевтического применения при определённых состояниях глаз, в том числе при перечисленных выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились надевать и снимать линзы (или попросите кого-нибудь другого, кто сможет снять вам линзы).

- Не используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.

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

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

- Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.

- Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.

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

- Не подвержайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающе/увлажняющие капли, которые можно использовать с контактными линзами во время их ношения.

- Запрещается ношение линз по истечении периода, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.

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

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

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

- Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз (ощущение линзы в глазу) или снизить остроту зрения. Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.

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

- Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз пользователя контактных линз.

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

- При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип "мультифокальной коррекции" или "моновидения", пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

• При возникновении проблем **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ. КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ**

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован о всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы и растворы для ухода, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз
- жжение в глазах, зуд и / или острая боль
- ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу
- временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы
- физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях
- чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз
- снижение зрения, затуманивание зрения, радужные круги или ореолы вокруг объектов, чувствительность к свету (светобоязнь) или сухость глаз могут также отмечаться в случае непрерывного ношения линз или при слишком длительном их ношении, превышающем рекомендованное время использования.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

- Как выглядят мои глаза?
- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае, если в ходе ответов на эти вопросы выявляется проблема, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, а 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 при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗЫ и НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

Побочные эффекты во время терапевтического использования линз могут быть вызваны первичным заболеванием или травмой, а также могут возникнуть вследствие ношения контактных линз. Имеется вероятность осложнений существующего заболевания или ухудшения состояния при использовании мягких контактных линз для терапевтического лечения глаз, вызванного определённым заболеванием. Чтобы избежать серьёзных повреждений глаз, вам необходимо **НЕМЕДЛЕННО** обратиться к специалисту по коррекции зрения при

ОБОРОТНАЯ ACUVUE® OASYS MULTIFOC

усилении симптомов заболевания во время ношения линз. Не используйте новую линзу в качестве самостоятельного лечения возникших проблем. ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами.

- Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

- Избегайте попадания косметики, лосьонов, мыла, содержащего колд-крем, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. 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), оптическую силу (D)), обозначенные на упаковке с линзами на соответствие 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.
- Отделите фольгу от блистера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
- Осторожно прикоснитесь к линзе кончиками пальцев, стараясь не повредить линзу ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- Осторожно достаньте линзу из блистера, ведя её пальцем по стенке контейнера или выливайте линзу из блистера. Никогда не пользуйтесь для этого пинцетом или другими инструментами.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

- Вымойте руки с мылом и вытрите насухо полотенцем без ворса.
- Перед надеванием осмотрите линзу и убедитесь, что на ней нет разрывов, и она не сморщена по краям. Если линза кажется вам поврежденной, выбросьте её и возьмите следующую линзу из упаковки.
- Убедитесь, что линза не вывернута внутренней поверхностью наружу. Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на неё сбоку. Линза должна иметь естественную, выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы отогнуты наружу, значит линза вывернута. Другой способ – несильно сжать линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
- 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 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.
- Поместите линзу на кончик указательного пальца.
- Поставьте средний палец той же руки на нижнее веко вблизи линии ресниц и оттяните веко вниз.
- Указательным или средним пальцем другой руки приподнимите верхнее веко и поместите линзу на глазное яблоко.
- Осторожно отпустите веки и моргните.
- Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.
- Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ труден для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Обычно при надевании линза сама располагается посередине роговицы и очень редко смещается в сторону склеры в процессе ношения. Однако, это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих приёмов:

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

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

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, имеет ли место следующее:
 - линза испачкана, например, косметикой или маслами. Очистите или промойте её рекомендованным раствором для ухода за мягкими контактными линзами, и если косметика или жирные вещества были удалены, то снова наденьте линзу. Если вы все еще видите нечетко, то выбросьте линзу и наденьте новую.
 - линза надета не на тот глаз.
 - линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если после проверки вышеуказанных пунктов вы все еще видите нечётко, снимите линзу и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

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

• Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.

• Прежде чем снимать линзу, тщательно вымойте руки с мягким мылом, хорошо сполосните и насухо вытрите руки полотенцем без ворса.

• Внимание: Всегда сначала убедитесь, что линза находится посередине роговицы, прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю зону глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю зону, оттянув нижнее веко вниз. Видя линзу, вы можете снять её методом щипка или другим способом, рекомендованным специалистом по коррекции зрения.

• Метод щипка: глядя вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз, на склеру. Затем осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами и снимите её.

• Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАННИЕ ЛИНЗЫ

При залипании линзы на роговице (т.е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать смазывающие или увлажняющие капли для глаз, рекомендованные для использования с контактными линзами, и подождать, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снять её. Если через несколько минут смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

При пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

При назначении линз частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели) 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».

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:

- Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. Перед тем как поменять раствор на другой, обязательно проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения. Запрещено использовать растворы, рекомендованные для обычных жестких контактных линз.

- 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 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, 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.

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 погрузив 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. Никогда не используйте воду. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Никогда не сушите на воздухе и не закрывайте крышку контейнер, не выполнив прежде его

очистку. 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.

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПРЕСБИОПИЕЙ

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу мультифокальная коррекция или монозрение, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведенные тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

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.**

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для применения 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 их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

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 регулирования
- 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 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные

линзы и предметы ухода за контактными линзами.
Руководящие указания по определению поглощения
консервирующих веществ и освобождения от них

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия
заявленным характеристикам в течение указанного на
упаковке срока годности и при соблюдении требований,
указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз
ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам
качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному
импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон &
Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская,
д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок
по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах
ACUVUE® также можно получить на сайте для
потребителей www.acuvue.ru и на сайте для
специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

XXXXXXXXXX

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».

Правообладателем товарного знака ACUVUE® является
Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.
Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.

Рег. уд. РЗН 2022/16913 от XX.XX.XXXX г.

Дата редактирования:

Номер редакции: 2.0

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – частота
замены 1 раз в 2 недели; пролонгированное ношение (без снятия на
ночь) 7 дней/6 ночей. Пролонгированное ношение разрешено только
по рекомендации специалиста по коррекции зрения.

Упаковка: 3 контактные линзы в блистерах в боратном буферном
физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание - 38%. Не токсично.

Специальных условий хранения не требуется.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2022/16913 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 произ-
водства: Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500
Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA.

Уполномоченный импортёр: ООО «Джонсон &
Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2. Горячая линия: XXXXXXXXXXXXXXXX
(звонок по России бесплатный), www.acuvue.ru
ГОСТ 31586-2012 XXXXXXXXXXXXXXXX

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

Ⓢ НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

3±2 мм

38

3±2 мм

56

ЛИЦЕВАЯ ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL (DX)

/Логотип: «Джонсон & Джонсон ВИЖН» (Johnson & Johnson VISION)/

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Сегодня, 5 декабря 2022 г., я подтверждаю, что указанный или прилагаемый документ является верной, точной, полной и неизменной фотокопией следующего документа:

- **Линзы контактные ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL - Инструкция по применению (Диагностические линзы) - 10 страниц,**

который предоставила мне Айлин С. Троксел (Eileen S. Troxell), специалистом I категории Отдела нормативно-правового регулирования, а также, насколько мне известно, что фотокопии документов не представляют собой важные и публичные документы, заверенные копии которых можно получить из официального источника, который не является нотариусом

Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

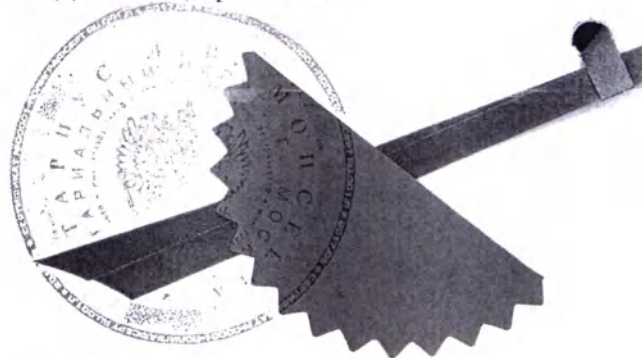
/Подпись/
(Нотариус)

/Штамп: Эмблема: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА * НОРАЛИ ЛОПЕС
МОНТАНЕС (NORALY LOPEZ MONTANEZ)
Лицензия № HH 258597,
действует до 28 апреля 2026 г./

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

«Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.» (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.) • ТЕЛ.: 904-443-3500
7500 ЦЕНТУРИОН ПАРКУЭЙ • ДЖЕКсонВилл, ФЛОРИДА, 32256, США (7500 CENTURION PARKWAY,
JACKSONVILLE, FL 32256 U.S.A.)
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

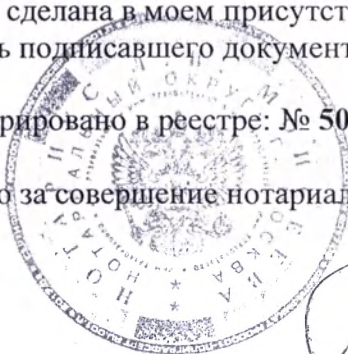
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 78-3959

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

Четырнадцатого декабря 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- 30-130

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 ко

Л.В.Моисеева

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

Л.В. Моисеева

Алекс

КОПИЯ

Johnson & Johnson VISION

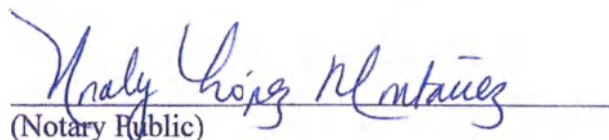
CERTIFICATION OF COPY

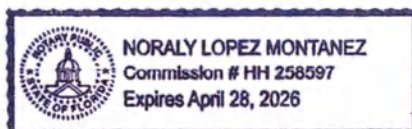
On this 5th day of December 2022, I attest that the preceding or attached document is true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of:

- **ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL - Instructions for Use (Rx) - 10 pages**

presented to me by Eileen S. Troxell, Regulatory Affairs Specialist I, 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

Инструкция по применению контактных линз

Линзы контактные ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой. Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом .

«Использовать до / срок годности». 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.

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.		Эта продукция соответствует стандартам и директивному законодательству Европейского сообщества.
	Производитель.		УФ-фильтр.
	Дата изготовления.		УВ-фильтр.
	Использовать до указанной даты / срок годности.		Уникальный номер партии.
	Код партии.		ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированным медицинским специалистам или по их рецепту.
	Стерилизация паром или другим способом.		Правильное положение контактной линзы.
	Не использовать, если коробка повреждена.		Неправильное положение контактной линзы (выворот).
	Медицинское изделие в Европейском сообществе.		Максимальная коррекция.
	Обозначает единицу быстрой окислительной стерилизации.		Слабая коррекция.
	Ворачиваемая упаковка (Блистер).		Средняя коррекция.
	Общий диаметр.		Высокая коррекция.
	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус.		
	Дополнительная (оптическая зона) / задняя вершина оптической зоны.		
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.		
	Содержит опасные вещества.		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL предназначены для коррекции зрения у пациентов с пресбиопией, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, которым может потребоваться коррекция пресбиопии или пресбиопии в сочетании с близорукостью (миопия) или дальнозоркостью (гиперметропия), с возможным наличием астигматизма 0,75D или меньше.

Специалист по коррекции зрения определяет подходящий режим ношения контактных линз (как долго вам следует носить ваши контактные линзы в течение дня) и режим замены (когда вам следует выбросить линзы и использовать новую пару линз) на основании данных анамнеза и обследования глаз.

Линзы предназначены для дневного ношения (частая плановая замена) с частотой замены 1 раз в 2 недели, и для пролонгированного ношения (более 24 часов, включая сон) в течение 7 дней/6 ночей, по истечении которых их следует выбросить. При частой плановой

замене контактные линзы необходимо очищать и дезинфицировать, используя только специальные химические дезинфицирующие средства.

Сначала рекомендуется носить контактные линзы в дневном режиме. При успешной адаптации, можно постепенно переходить к пролонгированному ношению только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.

Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 1 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и менее 10% УФ-А (316–380 нм) лучей.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям 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 (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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. Если вы испытываете ощущение дискомфорта со стороны глаз, интенсивное слезотечение, изменение зрения, потерю зрения, покраснение глаз или другие проблемы, вы должны немедленно снять контактные линзы и сразу же сообщить об этом своему специалисту по коррекции зрения.
- 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. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза 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. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.
- Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.
- Используйте всегда только свежий дезинфицирующий

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

- При любых обстоятельствах используйте только свежий раствор для ухода и линзы, срок годности которых не истек. Смотрите указания на флаконе с раствором, который вы используете для дезинфекции и хранения ваших контактных линз. Утилизируйте любой оставшийся раствор по истечении рекомендованного периода использования, указанного на флаконе многофункционального раствора для дезинфекции и хранения ваших контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флакона относится ко времени, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был впервые открыт. Эта дата не то же самое, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще пригоден для первичного вскрытия флакона.

- Использование раствора для ухода за линзами после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой сразу после использования. НЕ переливайте раствор в другие флаконы или емкости.
- Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, 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.

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

- 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. Не храните линзы в воде 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 нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте. († New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При ношении контактных линз для коррекции зрения (не в качестве бандажных линз) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

- покраснение или раздражение глаз,
- любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная),
- 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,
- значительная недостаточность слезной секреции (сухость глаз),
- гипестезия роговой оболочки (снижение чувствительности).

- любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.
- аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.

- раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые 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.

Специалист по коррекции зрения может назначить вам контактные линзы для терапевтического применения при определённых состояниях глаз, в том числе при перечисленных выше.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились надевать и снимать линзы (или попросите кого-нибудь другого, кто сможет снять вам линзы).

- Не используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.

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

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

- Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.

- Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.

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

- Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие/увлажняющие капли, которые можно использовать с контактными линзами во время их ношения.

- Запрещается ношение линз по истечении периода, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.

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

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

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

- Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз (ощущение линзы в глазу) или снизить остроту зрения. Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.

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

- Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз пользователя контактных линз.

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

- При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип "мультифокальной коррекции" или "моновидения", пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

• При возникновении проблем **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ. КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ**

• Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован о всех ваших перенесённых и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы и растворы для ухода, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз
- жжение в глазах, зуд и / или острая боль
- ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу
- временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы
- физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях
- чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз
- снижение зрения, затуманивание зрения, радужные круги или ореолы вокруг объектов, чувствительность к свету (светобоязнь) или сухость глаз могут также отмечаться в случае непрерывного ношения линз или при слишком длительном их ношении, превышающем рекомендованное время использования.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

- Как выглядят мои глаза?
- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае, если в ходе ответов на эти вопросы выявляется проблема, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, а 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 при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗЫ и НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

Побочные эффекты во время терапевтического использования линз могут быть вызваны первичным заболеванием или травмой, а также могут возникнуть вследствие ношения контактных линз. Имеется вероятность осложнений существующего заболевания или ухудшения состояния при использовании мягких контактных линз для терапевтического лечения глаз, вызванного определённым заболеванием. Чтобы избежать серьёзных повреждений глаз, вам необходимо **НЕМЕДЛЕННО** обратиться к специалисту по коррекции зрения при

ОБОРОТНАЯ ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL (RX)

усилении симптомов заболевания во время ношения линз. Не используйте новую линзу в качестве самостоятельного лечения возникших проблем. ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами.

- Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.

- Избегайте попадания косметики, лосьонов, мыла, содержащего колд-крем, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. 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), оптическую силу (D)), обозначенные на упаковке с линзами на соответствие 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.
- Отделите фольгу от блистера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
- Осторожно прикоснитесь к линзе кончиками пальцев, стараясь не повредить линзу ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- Осторожно достаньте линзу из блистера, ведя её пальцем по стенке контейнера или выливайте линзу из блистера. Никогда не пользуйтесь для этого пинцетом или другими инструментами.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

- Вымойте руки с мылом и вытрите насухо полотенцем без ворса.
- Перед надеванием осмотрите линзу и убедитесь, что на ней нет разрывов, и она не сморщена по краям. Если линза кажется вам поврежденной, выбросьте её и возьмите следующую линзу из упаковки.
- Убедитесь, что линза не вывернута внутренней поверхностью наружу. Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на неё сбоку. Линза должна иметь естественную, выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы отогнуты наружу, значит линза вывернута. Другой способ – несильно сжать линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
- 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 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.
- Поместите линзу на кончик указательного пальца.
- Поставьте средний палец той же руки на нижнее веко вблизи линии ресниц и оттяните веко вниз.
- Указательным или средним пальцем другой руки приподнимите верхнее веко и поместите линзу на глазное яблоко.
- Осторожно отпустите веки и моргните.
- Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.
- Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ труден для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Обычно при надевании линза сама располагается посередине роговицы и очень редко смещается в сторону склеры в процессе ношения. Однако, это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих приёмов:

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

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

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, имеет ли место следующее:
 - линза испачкана, например, косметикой или маслами. Очистите или промойте её рекомендованным раствором для ухода за мягкими контактными линзами, и если косметика или жирные вещества были удалены, то снова наденьте линзу. Если вы все еще видите нечетко, то выбросьте линзу и наденьте новую.
 - линза надета не на тот глаз.
 - линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если после проверки вышеуказанных пунктов вы все еще видите нечётко, снимите линзу и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

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

- Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начали надевание.
- Прежде чем снимать линзу, тщательно вымойте руки с мягким мылом, хорошо сполосните и насухо вытрите руки полотенцем без ворса.
- Внимание: Всегда сначала убедитесь, что линза находится посередине роговицы, прежде чем попытаетесь её снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю зону глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю зону, оттянув нижнее веко вниз. Видя линзу, вы можете снять её методом щипка или другим способом, рекомендованным специалистом по коррекции зрения.
- Метод щипка: глядя вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз, на склеру. Затем осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами и снимите её.

• Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАННИЕ ЛИНЗЫ

При залипании линзы на роговице (т.е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать смазывающие или увлажняющие капли для глаз, рекомендованные для использования с контактными линзами, и подождать, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снять её. Если через несколько минут смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

При пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

При назначении линз частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели) 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».

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:

- Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. Перед тем как поменять раствор на другой, обязательно проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения. Запрещено использовать растворы, рекомендованные для обычных жестких контактных линз.

- 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 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, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неприменение 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 погрузив 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. Никогда не используйте воду. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Никогда не сушите на воздухе и не закрывайте крышкой контейнер, не выполнив прежде его

очистку. 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.

ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПРЕСБИОПИЕЙ

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу мультифокальная коррекция или монозрение, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведенные тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

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.

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для применения 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 их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

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 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные

линзы и предметы ухода за контактными линзами.
Руководящие указания по определению поглощения
консервирующих веществ и освобождения от них

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия
заявленным характеристикам в течение указанного на
упаковке срока годности и при соблюдении требований,
указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз
ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам
качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному
импортёру на территории РФ: ООО «Джонсон &
Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская,
д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок
по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах
ACUVUE® также можно получить на сайте для
потребителей www.acuvue.ru и на сайте для
специалистов по коррекции зрения www.jjvc.ru

XXXXXXXXXX

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».

Правообладателем товарного знака ACUVUE® является
Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.
Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.

Рег. уд. РЗН 2022/16913 от XX.XX.XXXX г.

Дата редактирования:

Номер редакции: 2.0

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – частота
замены 1 раз в 2 недели; пролонгированное ношение (без снятия на
ночь) 7 дней/6 ночей. Пролонгированное ношение разрешено только по
рекомендации специалиста по коррекции зрения.

Упаковка: 6 контактных линз в блистерах в боратном буферном
физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание - 38%. Не токсично.

Специальных условий хранения не требуется. Не для продажи
отдельными блистерами.

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2022/16913 от XX.XX.XXXX г.
Важно: внимательно прочитайте инструкцию и сохраните её для
дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, 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

импортёр: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614,

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

Горячая линия: XXXXXXXXXXXXXXXX (звонок по

России бесплатный). www.acuvue.ru

ГОСТ 31586-2012 XXXXXXXXXXXXXXXX

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

QR

3±2 мм

38

3±2 мм

56

ЛИЦЕВАЯ ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL (RX)

/Логотип: «Джонсон & Джонсон ВИЖН» (Johnson & Johnson VISION)/

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Сегодня, 5 декабря 2022 г., я подтверждаю, что указанный или прилагаемый документ является верной, точной, полной и неизменной фотокопией следующего документа:

- Линзы контактные ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL - Инструкция по применению (Коммерческие линзы) - 10 страниц,

который мне предоставила Айлин С. Троксел (Eileen S. Troxell), специалистом I категории Отдела нормативно-правового регулирования, а также, насколько мне известно, что фотокопии документов не представляют собой важные и публичные документы, заверенные копии которых можно получить из официального источника, который не является нотариусом.

Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

/Подпись/
(Нотариус)

/Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА * НОРАЛИ ЛОПЕС МОНТАНЕС
(NORALY LOPEZ MONTANEZ)
Лицензия № III 258597,
действует до 28 апреля 2026 г./

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

«Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.» (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.) • ТЕЛ.: 904-443-3500
7500 ЦЕНТУРИОН ПАРКУЭЙ • ДЖЕКсонВилл, ФЛЮРИДА, 32256, США (7500 CENTURION PARKWAY,
JACKSONVILLE, FL 32256 U.S.A.)
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря 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- 28- 3960

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
Четырнадцатого декабря 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/77-2022-30-129

Уплачено за совершение нотариального действия руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

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

Л.В. Моисеева