

Alcon

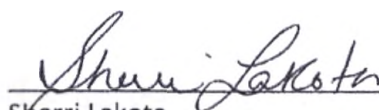
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA
www.alcon.com

April 3, 2023

I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of the Instructions for Use for

Soft contact daily disposable wear lenses Dailies Total 1

includes true, exact and complete information of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



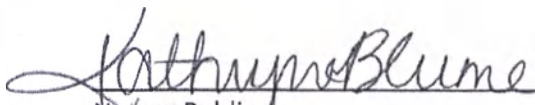
Sherri Lakota
Vice President, Global Regulatory Affairs, Vision Care & OH

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the Government Authorities of the Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

Place: State of Texas, USA

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on
this 3rd April, 2023, by Sherri Lakota proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the
person who appeared before me.


Notary Public

The information stated in this document is confidential and is intended exclusively for the purpose of product registration

МЯГКИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ЕЖЕДНЕВНОЙ ЗАМЕНЫ DAILIES TOTAL 1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ В КАЧЕСТВЕ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1,
Варианты исполнения:

1. Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1
2. Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 и Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal изготовлены из материала, содержащего приблизительно 33% воды и 67% Делефилкона А (силикон-содержащего гидрогеля с добавлением фосфатидилхолина). Для удобства в обращении линзы имеют бледно-голубое тонирование от края до края. Краситель содержит меди фталоцианин. Материал внутри линзы, содержащий 33% воды, ближе к поверхности переходит в высокогидрофильный слой с содержанием воды более 80%, формируя градиент влагосодержания.

НАЗНАЧЕНИЕ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 и Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal предназначены для ежедневного однократного дневного ношения (менее 24 часов в режиме бодрствования), для оптической коррекции зрения лиц, не имеющих заболеваний глаз и с минимальной степенью астигматизма, не влияющей на качество зрения

ПОКАЗАНИЯ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 (сферические линзы) (Делефилкон А) предназначены для оптической коррекции нарушений рефракции (близорукость и дальнозоркость) у факических или афакических лиц со здоровыми глазами и астигматизмом приблизительно до 1,50 диоптрий (D), который не ухудшает остроту зрения.

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal (мультифокальные линзы) (Делефилкон А) предназначены для оптической коррекции пресбиопии с рефракционной аметропией (близорукость и дальнозоркость) или без нее у факических или афакических лиц со здоровыми глазами, которым для чтения может потребоваться дополнительная коррекция до +3,00 диоптрий (D), и у которых астигматизм составляет не более 1,50 диоптрий (D) и не мешает остроте зрения.

Линзы предназначены только для одноразового использования, дневного ношения (не более 24 часов во время бодрствования).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда нельзя носить линзы)

Не используйте контактные линзы (Делефилкон А) в следующих случаях:

- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаза, век или прилегающих тканей.
- Выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза).
- Гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы).
- Прием любых лекарственных средств, которые противопоказаны или препятствуют использованию контактных линз, в том числе глазных лекарственных средств.
- Любые системные заболевания, которые могут ухудшиться при использовании контактных линз или препятствовать их использованию.
- Покраснение или раздражение глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Однодневные линзы не предназначены для сна в линзах. Линзы из Делефилкона А необходимо снимать перед сном.
- Повреждения глаз, включая язвы роговицы (язвенный кератит), могут прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Сон в линзах и (или) курение повышают риск язвенного кератита у носителей контактных линз (Шейн, 1989 г.).
- Если вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к специалисту по контактной коррекции. Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать специалиста по контактной коррекции.
- Несоблюдение рекомендаций, связанных с контактными линзами и продуктами для ухода, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Для правильного использования линз и средств ухода за ними важно следовать рекомендациям специалиста по контактной коррекции и информации из инструкций к изделиям.

Неотложные ситуации:

Если химические вещества любого рода (бытовая химия, садово-огородные растворы, лабораторные химикаты и т. д.) попали в глаза:

- Немедленно промойте глаза водопроводной водой или свежим физиологическим раствором.
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции или сразу же обратитесь за неотложной помощью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции:

- При выборе соответствующего дизайна и параметров линзы специалист по контактной коррекции должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на результаты коррекции и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также диаметр оптической зоны.
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует оценивать при первичном подборе, а также во время регулярных осмотров специалистом по контактной коррекции.
- Краситель Флуоресцеин (и другие витальные красители) не следует использовать, если линзы находятся на глазах пациента. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Пациенты, которые носят контактные линзы для коррекции пресбиопии, могут не достичь желаемой четкости зрения как для близи, так и для дали. Требования к зрению варьируются в зависимости от индивидуальных потребностей, и их следует учитывать при выборе наиболее подходящего типа линз для каждого пациента.

- Больные сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы, поэтому они более склонны к повреждениям роговицы, заживление которых может быть замедленно или затруднено в сравнении со здоровыми лицами.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости линз. Пациентов необходимо предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции следует проинструктировать пациентов немедленно снять линзы при покраснении и раздражении глаз.
- При подборе и примерке контактных линз, прежде чем покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться правильно надевать и снимать свои линзы или иметь кого-то, кто может сделать это за них.
- Регулярное обследование глаз необходимо, чтобы обеспечить здоровье глаз пациента. Компания Алкон® рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год или чаще, согласно рекомендациям врача.

Меры предосторожности при использовании линз:

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является четким.
- Не используйте линзы, если упаковка повреждена или не полностью герметична. Это может привести к загрязнению продукта, что влечет за собой развитие серьезных глазных инфекций.
- Линзы не предназначены для очищения или дезинфицирования и должны быть утилизированы после однократного использования. Повторное использование может повысить риск развития инфекции или усталости, вызванной испорченным продуктом.
- Не позволяйте кому-либо пользоваться Вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов, и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта Ваших линз с нестерильными жидкостями (включая воду из крана и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции при использовании контактных линз во время занятий спортом, включая плавание и водные виды спорта. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах и приема ванн, может увеличить риск развития глазной инфекции, в том числе акантамебного кератита.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите и выбросьте линзы.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать специалиста по контактной коррекции.
- Проинформируйте Вашего работодателя, что Вы носите контактные линзы, особенно если Ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза. Перед тем как надеть линзу, убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует Вашему глазу.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, крема, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с Вашими линзами.
- Надевайте Ваши линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (возможные проблемы и что делать в случае их возникновения)

Проблемы могут возникнуть при ношении контактных линз и могут впервые проявиться как один или несколько из следующих признаков и симптомов:

- Ощущение инородного тела в глазу.
- Дискомфорт при ношении линзы.
- Покраснение глаза.
- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия).
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение.
- Снижение остроты зрения.
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света.
- Увеличение количества отделяемого из глаза.
- Дискомфорт / боль.
- Сильная или непроходящая сухость глаз.

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут приводить к развитию более серьезных осложнений.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

- В случае возникновения любого из вышеперечисленных симптомов:
 - Немедленно снимите линзу (линзы).
 - Внимательно осмотрите пораженный глаз(а) в зеркало для выявления признаков раздражения.
 - Если признак или симптом разрешился, наденьте новую линзу.
 - Если симптомы сохраняются или если они возвращаются после использования новой линзы (линз), снимите ее (их) и немедленно обратитесь к врачу.
 - Возможно развитие таких серьезных осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит.
 - Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения.
 - Лечение состояний, таких как эрозии, эпителиальное окрашивание и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.
- Иногда сухость можно убрать, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые утверждены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель смазывающего раствора и подождите, пока подвижность линзы восстановится. Если линза продолжает прилипать к глазу, немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
 - Закройте глаза и аккуратно, массажными движениями, верните линзу на место.
 - Посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните.
 - Аккуратно придавите линзу пальцем к роговице с небольшим давлением в сторону верхнего или нижнего века.
- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и обычную линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, для получения помощи проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Начинайте свой день с новой пары линз, они должны быть утилизированы в конце дня после дневного ношения.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед надеванием контактных линз всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер с линзой перед открытием.
- Осторожно перенесите линзу из блистера на ладонь.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием. Не используйте ее в случае загрязнения или повреждения.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Перед тем, как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Поместите линзу на кончик чистого и сухого, правого или левого указательного пальца. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.
- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- Поместите линзу прямо на глаз (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите нижнее веко.
- Посмотрите прямо и медленно отпустите верхнее веко.
- Аккуратно моргните.

ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и тщательно высушите их чистым безворсовым полотенцем.
- Снимайте линзы только сухими пальцами.
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцем. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если линзу тяжело захватить, подсушите полотенцем пальцы и попробуйте еще раз. Не используйте увлажняющие капли в данной ситуации.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

Если у вас возникли проблемы со снятием линз (линза сместилась или повредилась), см. раздел «**ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ**» выше.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую фосфатный буферный солевой раствор, содержащий примерно 0,3 % полимерных увлажняющих агентов, состоящих из сополимеров полиамидамина и акриламида/акриловой кислоты, и стерилизована паром. На упаковку нанесены такие параметры как базовая кривизна, диаметр, оптическая сила, аддидация (где применимо), производственный номер серии и срок годности.

Линзы поставляются в коробках, содержащих до 90 индивидуально упакованных контактных линз.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Свойства линз:

- Рефракционный индекс в гидратированном состоянии: 1,42.
- Пропускание света: $\geq 93\%$ (при 610 нм — 1,00D).
- Кислородная проницаемость материала (Dk): 140×10^{-11} (см²/сек) (мл O₂ / мл × мм.рт.ст.), измерено при 35 °C (внутренний Dk-кулонометрический метод).
- Содержание воды: 33 % по весу в нормальном физиологическом растворе.
- Содержание воды на поверхности: $\geq 80\%$.

Доступные параметры линз

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1

Сферические линзы:

Диаметр: 14,1 мм.

Толщина в центре: 0,09 мм при -3,00D (зависит от оптической силы).

Базовая кривизна: 8,5 мм.

Оптическая сила:

значения минусовых диоптрий: от -0,50 до -6,00D (шаг 0,25D);

о от -6,50 до -12,00D (шаг 0,50D);

о значения плюсовых диоптрий: от +0,50 до +6,00D (шаг 0,25).

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal

Мультифокальные линзы:

Диаметр: 14,1 мм.

Толщина в центре: 0,09 мм при -3,00D (зависит от оптической силы).

Базовая кривизна: 8,5 мм

о значения минусовых диоптрий: от -0,25 до -10,00D (с интервалом в 0,25);

о значения плюсовых диоптрий: коррекция до +6,00D (с интервалом в 0,25);

о АДДИДАЦИЯ: LO (НИЗКАЯ), MED (СРЕДНЯЯ), HI (ВЫСОКАЯ).

ТРАНСПОРТИРОВКА

Нет специальных требований к условиям транспортировки.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Нет специальных требований к условиям хранения.

Продукт в закрытой блистерной упаковке сохраняет стерильность в течение срока годности.

Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.

Не используйте линзы в случае повреждений.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы

Уполномоченному Представителю производителя.

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 и Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal предназначены только для одноразового использования, дневного ношения (не более 24 часов во время бодрствования) и должны быть утилизированы после применения. Специальные требования к утилизации в случае использования конечным потребителем не предъявляются.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации или переработке продукта или его компонентов.

Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

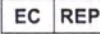
Не применимо.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО РЕМОНТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ (где применимо)

СОКРАЩЕНИЕ/СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
BC	Базовая кривизна
DIA	Диаметр
PWR	Оптическая сила
L	Левая
R	Правая
MAX ADD	максимальная эффективная аддидация
LO	Низкая
MED	Средняя
HI	Высокая
	Знак лицензии на переработку отходов от упаковки
	Не использовать повторно
	Код серии
	Срок годности
EXP	Срок годности (дата истечения)
	Система защиты стерильности с одним барьером
	Стерилизовано паром

СОКРАЩЕНИЕ/СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Код языка, содержащий две буквы (показан пример: English)
	Внимание!
	См. инструкцию по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Европейский знак соответствия
	Не выбрасывайте линзы в туалет или раковину
	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного изделия только лицензированным специалистам по контактной коррекции



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Производственная площадка:

1. CIBA VISION GmbH, Industriering 1, D-63868, Grosswallstadt, Germany.
2. Alcon Research LLC, 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

Тел.: +7 (495) 961-1333

ССЫЛКИ

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. Относительный риск язвенного кератита среди пользователей ежедневных линз и мягких контактных линз длительного ношения. N Eng J Med. 1989;321(12):773-83.

Дата выпуска инструкции: XXXX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism

 ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism (делефилкон А) изготовлены из материала, содержащего приблизительно 33% воды и 67% Делефилкона А (силикон-содержащего гидрогеля с добавлением фосфатидилхолина). Для удобства в обращении линзы имеют светлое зелено-голубое тонирование от края до края.

Кроме того, линзы содержат мономеры бензотриазола, поглощающие лучи УФ и видимого УФ диапазонов, которые блокируют УФ-излучение и снижают коэффициент пропускания высокоэнергетического излучения синей части видимого спектра (HEVL) в диапазоне от 380 до 450 нм. Характеристики пропускания составляют менее 1% в диапазоне УФВ-излучения с длиной волны от 280 нм до 315 нм и менее 10% в диапазоне УФА-излучения с длиной волны от 315 нм до 380 нм для всего диапазона оптической силы. Самые тонкие линзы блокируют 33% излучения в диапазоне синего света с длиной волны от 380 нм до 450 нм.

Материал внутри линзы, содержащий 33% воды, ближе к поверхности переходит в высокогидрофильный слой с содержанием воды более 80%, формируя градиент влагосодержания.

Для оценки положения линзы при подборе на передней поверхности мягких контактных торических линз DAILIES TOTAL 1 for ASTIGMATISM (делефилкон А) предусмотрена ориентационная метка, которая позволяет оценить ротацию линзы.

НАЗНАЧЕНИЕ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism предназначены для оптической коррекции нарушений рефракции (миопия и гиперметропия) с добавочным астигматизмом. Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism предназначены только для одноразового использования при ежедневной замене (ношение не более 24 часов в период бодрствования). Очистка или дезинфекция линз не предусмотрены; после однократного использования линзы должны быть утилизированы.

ПОКАЗАНИЯ (способы применения)

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism применяются для оптической коррекции нарушений рефракции (близорукость и дальнозоркость) у лиц с факическими или афакическими здоровыми глазами и астигматизмом приблизительно до 6,00 диоптрий (D).

Линзы предназначены только для одноразового использования, дневного ношения (не более 24 часов в период бодрствования).

Противопоказания (когда нельзя носить линзы)

Контактные линзы не следует носить при наличии медицинских противопоказаний или при воздействии неблагоприятных условий окружающей среды. Состояния и условия, при которых не может быть гарантировано безопасное использование контактных линз:

- аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаз, век или прилегающих тканей;
- нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза);
- гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы);
- применение любых лекарственных препаратов, которые противопоказаны при использовании контактных линз или препятствуют использованию, в том числе применение офтальмологических лекарственных средств;
- любые системные заболевания, которые могут усугубиться при использовании контактных линз или препятствовать их использованию;
- покраснение или раздражение глаз.

По вопросам, касающимся вышеуказанных или иных состояний и условий, проконсультируйтесь у специалиста по контактной коррекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Линзы с дневным режимом ношения обязательно следует снимать на ночь. Линзы из децелулоза А нельзя использовать во время сна.
- Тяжелые заболевания глаз, включая язвы роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.
- Использование контактных линз увеличивает риск развития глазных инфекций. Ношение линз во время сна и (или) курение дополнительно повышают риск развития язвенного кератита у людей, использующих линзы (Каттер (Cutter) 1996; Шейн (Schein) 1989).
- Следует предупредить пациента, что если он чувствует дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезоточивость, изменение зрения или покраснение глаз, то следует как можно скорее снять линзы и сразу же обратиться к специалисту по контактной коррекции.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и средствами для ухода за ними, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Для правильного использования линз и средств по уходу за ними важно следовать указаниям специалиста по контактной коррекции и всем указаниям из инструкции для правильного использования линз и продуктов по уходу за ними.
- Контактные линзы с УФ-фильтром НЕ являются заменой очкам с защитой от ультрафиолета, поскольку не закрывают полностью глаз и окружающую

область. Пациенту необходимо продолжать использовать УФ-поглощающие очки в соответствии с рекомендациями.

Меры предосторожности

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции

- При выборе подходящего пациенту дизайна и параметров линзы специалист по контактной коррекции должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на коррекцию зрения и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также диаметр оптической зоны.
- Пробные линзы, предназначенные для подбора или диагностики, следует утилизировать после однократного использования и не использовать повторно у других пациентов.
- Здоровье глаз пациентов и коррекцию зрения при помощи линз следует тщательно оценивать при первоначальной выписке рецепта и в ходе последующего наблюдения у специалиста по контактной коррекции.
- Краситель Флуоресцеин (и другие витальные красители) не следует использовать, если линзы находятся на глазах пациента. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- У пациентов с сахарным диабетом может наблюдаться сниженная чувствительность роговицы, поэтому они более уязвимы к повреждениям роговицы, которые не заживают так быстро и в полной мере, как у пациентов без сахарного диабета.
- При беременности или приеме пероральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости контактных линз. Пациентов следует предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.
- При подборе и примерке контактных линз, прежде чем покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться правильно надевать и снимать свои линзы или иметь возможность обратиться к кому-то, кто может сделать это за них.
- Проведение регулярного обследования глаз необходимо, чтобы обеспечить дальнейшее здоровье глаз пациента. Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год или чаще, согласно его рекомендациям.

Меры предосторожности при использовании линз

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо, вы не ощущаете дискомфорта, а зрение является четким.
- Не следует использовать линзы, если блистерная упаковка повреждена или не запечатана полностью. Это может привести к загрязнению изделия, что может вызвать развитие серьезной глазной инфекции.
- Если блистерная упаковка была случайно открыта до предполагаемого использования, ее следует выбросить. Может произойти загрязнение изделия, которое приведет к развитию серьезной глазной инфекции.

- Для обеспечения здоровья глаз и их безопасности частота и время ношения линз должны определяться специалистом по контактной коррекции.
- Очистка или дезинфекция линз не предусмотрены; после однократного использования линзы должны быть утилизированы. Повторное использование может повысить риск развития инфекции или усталости, вызванной испорченным изделием.
- Не позволяйте кому-либо пользоваться вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта линз с нестерильными жидкостями (включая водопроводную воду и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции перед тем, как носить линзы во время занятий такими видами спорта, как плавание и другие водные активности, чтобы предотвратить микробное загрязнение или повреждение линз. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах и приема джакузи, может повысить риск развития глазной инфекции, в том числе *акантамебного* кератита.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите и выбросьте линзы.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Лицам, использующим линзы, рекомендуется посещать специалиста по контактной коррекции не реже одного раза в год или согласно указаниям врача.
- Сообщите своему работодателю, что носите контактные линзы, особенно если ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза. Перед тем как надеть линзу, убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует вашему глазу.
- Не меняйте тип или параметры линз без предварительной консультации со специалистом по контактной коррекции.
- Если использование линз прекращается на длительное время, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции перед тем, как возобновить использование линз.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, кремы, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз при контакте с линзами.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и вынимайте их до его снятия.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (возможные проблемы и что делать в случае их возникновения)

Проблемы могут возникнуть при использовании контактных линз и могут впервые проявиться как один или несколько из следующих признаков и симптомов:

- Ощущение инородного тела в глазу (ощущение, что в глаз что-то попало)
- Дискомфорт при использовании линзы
- Покраснение глаз
- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия)
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Увеличение количества отделяемого из глаза
- Дискомфорт или боль
- Сильная или непроходящая сухость глаз

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут приводить к развитию более серьезных осложнений.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

- В случае возникновения любого из вышеперечисленных признаков или симптомов:
 - Немедленно снимите линзу (линзы).
 - Внимательно осмотрите пораженный глаз(а) в зеркале для выявления признаков раздражения.
 - Если признак или симптом исчезли, наденьте новую линзу.
 - Если симптомы сохраняются, или, если они возвращаются после использования новой линзы(линз), снимите ее(их) и немедленно обратитесь к врачу.

Возможно развитие таких серьезных осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к необратимой потере зрения. Лечение таких состояний, как эрозии, эпителиальное окрашивание и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.

- Иногда сухость можно убрать, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые утверждены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель увлажняющего раствора и дождитесь, когда подвижность линзы восстановится. Если проблему не удалось решить, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
 - закройте глаза и аккуратно, массирующими движениями, верните линзу на место, или

- посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните, или
- аккуратно придвиньте смещенную линзу к роговице, слегка надавливая пальцем на верхнее или нижнее веко.
- Если линза порвалась в глазу, осторожно извлеките ее части так же, как и целую линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте стерильным солевым раствором и попробуйте снова удалить линзы сухими пальцами. Если это не помогает, обратитесь за помощью к специалисту по контактной коррекции.

Ситуации, требующие неотложной помощи:

При попадании в глаза химических веществ любого рода (бытовая химия, растворы, применяемые в садоводстве, лабораторные химикаты и т.д.):

- немедленно промойте глаза солевым раствором или водопроводной водой;
- снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции или в отделение неотложной помощи.

ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ

Надевайте новую пару линз каждый день и выбрасывайте их в конце дня.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед тем, как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер с линзой перед открытием.
- Осторожно переместите линзу из блистера, аккуратно вылив ее на ладонь вместе с содержимым блистера.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит по диоптриям для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием. Не используйте ее в случае загрязнения или повреждения.

ПРАВИЛА НАДЕВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Поместите линзу на кончик чистого сухого указательного пальца правой или левой руки. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.
- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- Поместите линзу прямо на глаз (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно опустите нижнее веко.
- Посмотрите прямо и медленно опустите верхнее веко. Аккуратно моргните.

ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и вытрите их чистым безворсовым полотенцем.
- Моргните несколько раз.
- Смотри вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.

- Снимите линзу, аккуратно захватив ее большим и указательным пальцами. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если линзу тяжело захватить, подсушите пальцы салфеткой и попробуйте еще раз. Не используйте увлажняющие капли в данной ситуации.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

РАСТВОРЫ ДЛЯ УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism не предназначены для использования с системой ухода за линзами. Линзы предназначены только для одноразового использования в режиме однодневного ношения. Очистка или дезинфекция линз не предусмотрены; после однократного использования линзы должны быть утилизированы. Всегда держите под рукой сменные линзы или запасные очки.

Если у вас возникли проблемы со снятием линз (линза сместилась или повредилась), см. пункт **ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ** выше.

Значения основных показателей и характеристик (свойств) медицинского изделия гарантированы производителем.

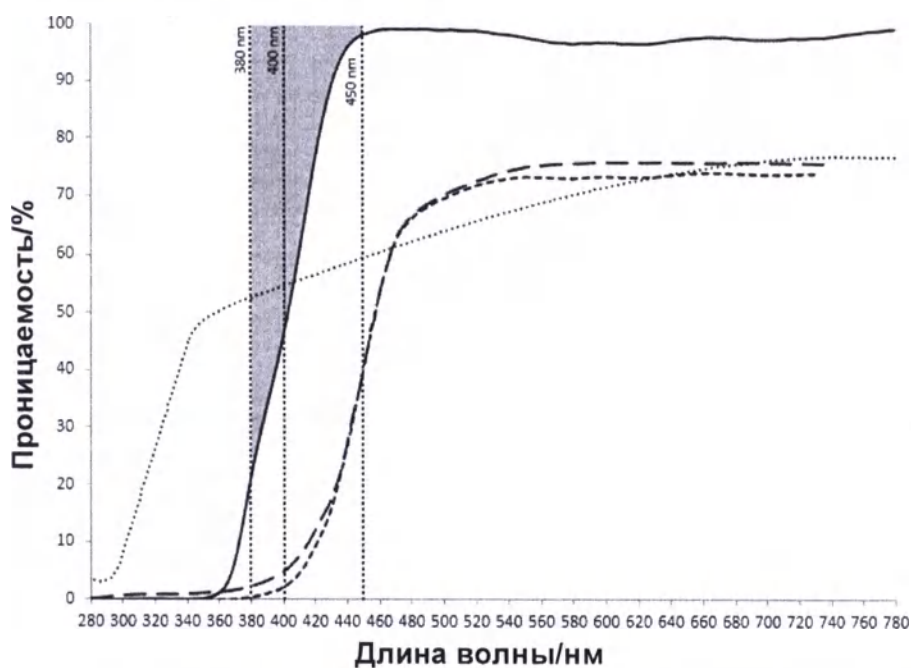
Свойства линз:

- | | |
|--|---|
| • Рефракционный индекс в смоченном состоянии | 1,42 |
| • Пропускание света | 90 ± 5 % в среднем, от 380 до 780 нм |
| • Пропускание HEVL: | T ≤ 80 % при 420 нм (см. рис. 1. Профиль пропускания) |
| • Коэффициент пропускания УФ-излучения | тУФ-В < 1,0 % (средняя доля (%) пропускания выше 280 нм до 315 нм)
тУФ-А < 10,0 % (средняя доля (%) пропускания выше 315 нм до 380 нм) |
| • Кислородная проницаемость (Dk) | 140 барреров ¹ , измеряется при 35 °C (внутренний кулонометрический метод измерения Dk) |
| • Влагосодержание | 33 % по массе в нормальном солевом растворе |
| • Влагосодержание на поверхности | ≥ 80 % |

¹ 1 баррер: 1 × 10⁻¹¹ (см²/сек) (мл O₂/мл × мм рт. ст.)

- Среднее значение pH солевого раствора блистера от 7,13 до 7,20
- Номинальный объем солевого раствора блистера $0,65 \pm 0,05$ мл
- Средняя осмоляльность от 276 до 309 мОсмоль/кг
- Средний модуль упругости $0,62 \pm 0,01$ МПа
- Среднее растяжение 281 ± 8 %
- Средняя максимальная нагрузка $1,22 \pm 0,07$ МПа
- Средняя жесткость 1476 ± 102 кДж/м³

Кривые светопропускаемости:



- Линзы из делефилкона А со светопоглощающими хромофорами: контактная линза с толщиной в центре 0,09 мм, измеренная через центральную часть 6 мм для самой тонкой линзы, представленной на рынке (-3,00 D, самый тонкий измеряемый параметр)
- Роговица человека в возрасте 24 лет по Лерман С. (Lerman S.), Радиационная энергия и глаз, «МакМиллиан», Нью-Йорк, 1980, стр.58, рис. 2-21.
- - - Хрусталик человека в возрасте 25 лет по Уакслер М., Хитчинс В.М. Оптическое излучение и здоровье глаз, «Си-Ар-Си Пресс», Бока-Ратон, Флорида, 1986, стр. 19, рис. 5.
- - - Комбинированный фильтрующий эффект контактной линзы и естественного хрусталика на экспозицию на сетчатке.

Рисунок 1. Коэффициент пропускания контактной линзы из делефилкона А со светопоглощающими хромофорами по сравнению с роговицей человека и хрусталиком человека

На рис. 1 (сверху) показан коэффициент пропускания линзы с толщиной в центре 0,09 мм (-3,00 D, самый тонкий измеряемый параметр), роговицы и хрусталика человека, а также комбинированный эффект фильтрации контактной линзы и хрусталика человека с экспозицией на сетчатку. Области на графике, выделенные серым цветом, представляют собой интегрированные показатели (%) коэффициента снижения пропускания линз из делефилкона А со светопоглощающими хромофорами (-3,00 D, самый тонкий измеряемый параметр) высокоэнергетического излучения синей части видимого спектра (от 380 до 450 нм). Общее снижение света в этой области составляет 33 %, со снижением 65 % в диапазоне от 380 до 400 нм и 21 % — в диапазоне от 400 до 450 нм. Это представляет собой фильтрацию контактной линзы через центральную часть 6 мм для линзы с толщиной в центре 0,09 мм (-3,00 D, самый тонкий измеряемый параметр). Фильтрация будет увеличиваться у контактных линз с большей толщиной в центре линзы.

Длина волны	Процент интегрированного коэффициента пропускания видимого света высокой энергии
от 380 нм до 400 нм	65 %
от 400 нм до 450 нм	21 %
от 380 нм до 450 нм	33 %

ДОСТУПНЫЕ ПАРАМЕТРЫ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Диаметр хорды: 14,5 мм

Толщина в центре линзы: 0,11 мм при -3,00 D (в зависимости от оптической силы)

Базовая кривизна и оптическая сила:

- Базовая кривизна: 8,6 мм
 - Значения
 - минусовых диоптрий: от -0,25 до -6,00 D (шаг 0,25 D);
от +6,50 до +8,00 D (шаг 0,50 D)
 - Значения плюсовых диоптрий: от +0,25 до +4,00 D (шаг 0,25 D)
 - Оптическая сила цилиндра: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Ось: от 10° до 180° (шаг 10°)

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ (режим действия)

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки света лучей на сетчатке, когда они увлажнены и находятся на роговице.

Уменьшение симптомов сухости:

Однодневные мягкие контактные линзы с содержанием водного градиента из дефилкона обеспечивают уменьшение симптомов сухости и более длительное время комфортного использования у тех, кто использует контактные линзы и испытывает симптомы дискомфорта, связанные с ощущением сухости во время использования.

Фильтрация УФ и УФ-видимого излучения:

Линзы содержат комбинацию мономеров, блокирующих УФ-излучение и спектры в УФ и видимой области, которая обеспечивает защиту от воздействия опасного УФ-излучения на роговицу и структуры внутри глаза. Самые тонкие Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism (-3,00 дптр) блокируют 97 % УФ-А излучения и 99 % УФ-В излучения в среднем по спектру. Линзы уменьшают высокоэнергетическое излучение синей части видимого спектра (HEVL), достигающее задней части глаза, примерно на 33 % в диапазоне от 380 до 450 нм. У мягких контактных линз ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism блокировка излучения будет повышаться при увеличении толщины.

ВНИМАНИЕ: Контактные линзы с УФ-фильтром НЕ являются заменой очкам с защитой от ультрафиолета, поскольку не закрывают полностью глаз и окружающую область. Пациенту необходимо продолжать использовать УФ-поглощающие очки в соответствии с рекомендациями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска, связанных с развитием катаракты. Воздействие зависит от ряда факторов, таких как условия окружающей среды (высота, географическое положение, облачность) и индивидуальных факторов (продолжительность и характер деятельности на открытом воздухе). Контактные линзы с функцией поглощения УФ излучения обеспечивают защиту от вредного УФ излучения. Однако, не проводилось клинических исследований, доказывающих что применение УФ-поглощающих контактных линз позволяет снизить риск развития катаракты или других заболеваний глаз. Фильтрация высокоэнергетического излучения синей части видимого спектра, обеспечиваемая мягкими контактными линзами ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism, дополняет естественную защиту хрусталика. Исследования, доказывающие клиническую пользу от снижения излучения видимой части спектра при длинах волн ниже 450 нм на 33 % отсутствуют. Для получения дополнительной информации обращайтесь к специалисту по контактной коррекции.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Предполагаемая популяция пациентов для семейства мягких контактных линз ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism включает в себя лиц, не страдающих заболеваниями глаз, которым требуется коррекция зрения (при миопии, гиперметропии, с добавочным астигматизмом), у которых возможен

правильный подбор изделия и которые понимают и могут выполнять инструкции по ношению, уходу и безопасному использованию (или за которых это могут сделать другие лица, действующие в их интересах). Контактные линзы обычно носят взрослые, молодые люди и подростки. Дети могут носить контактные линзы под наблюдением квалифицированного специалиста по контактной коррекции и под присмотром родителей.

СОДЕРЖИМОЕ КОНТЕЙНЕРА

Каждая линза упакована в пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую солевой раствор с фосфатным буфером, содержащий примерно 0,3% полимерных увлажняющих веществ, состоящих из сополимеров полиамидамина и акриламида/акриловой кислоты, и стерилизованных паром.

На упаковке содержится информация о базовой кривизне, диаметре, оптической силе, номере партии, дате производства, сроке годности линз.

Линзы поставляются в стерильном виде в блистерных упаковках, покрытых фольгой. Готовые линзы в индивидуальных блистерных упаковках (в полосках по 5 штук) упакованы в коробки, в которых содержится до 90 блистерных упаковок контактных линз.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие подлежит перевозке всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями каждого транспортного средства. В ходе транспортировки следует придерживаться национальных правил ее осуществления. Рекомендуемые условия транспортирования: от +5 до +40° С согласно ГОСТ 31586-2012.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Специальные требования к условиям хранения отсутствуют.
Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism предназначены только для одноразового использования при ежедневной замене (ношение не более 24 часов в период бодрствования).

Использовать только при условии неповрежденной блистерной упаковки.

Не используйте линзы, если они повреждены.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы относительно функции и качества медицинского изделия можно направлять уполномоченному представителю производителя в России – см. конец документа. Производитель гарантирует качество и стерильность линз в течение срока хранения.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 for Astigmatism предназначены только для одноразового использования при ежедневной замене. Специальных требований к утилизации для потребителя не предусмотрено. Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Выбрасывайте контактные линзы и крышку блистерной упаковки в мусорное ведро, а не в раковину или унитаз. Картонную упаковку и полипропиленовый пластиковый корпус блистерной упаковки следует выбрасывать в ведро или утилизировать в соответствии с местными указаниями по утилизации отходов. При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

Каттер Г.Р., Чалмерс Р.Л., Роземан М. (Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M.) Клинические проявления, распространенность и факторы риска развития очаговых инфильтратов роговицы у пользователей мягких контактных линз. Журнал «КЛАО». Январь 1996 г.; 22 (1): 30-37.

Шейн О.Д., Глинн Р.Дж., Поджио Е.С., Седдон Дж.М., Кеньон К.Р. (Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR.) Относительный риск развития язвенного кератита у пользователей мягких контактных линз дневного и пролонгированного режимов ношения. Медицинский журнал Новой Англии. 1989;321(12):773-83.

**СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА
УПАКОВКЕ
(где применимо)**

СОКРАЩЕНИЕ/СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
BC	Базовая кривизна
DIA	Диаметр
PWR	Оптическая сила
L	Левая
R	Правая
CYL AXIS	Оптическая сила цилиндра и оси
	Знак лицензии на переработку отходов от упаковки
	Не использовать повторно
	Код серии
	Срок годности
EXP	Срок годности (дата истечения)
	Система защиты стерильности с одним барьером
	Стерилизовано паром
CE	Европейский знак соответствия
	Код языка, содержащий две буквы (показан пример: English)
	Внимание!
	См. инструкцию по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не выбрасывайте линзы в туалет или раковину
	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного изделия только лицензированным специалистам по контактной коррекции

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Производственная площадка:

1. CIBA VISION GmbH, Industriering 1, D-63868, Grosswallstadt, Germany.
2. Alcon Research LLC, 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-1333

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
6201 Саут Фривей,
Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США
(6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099,
USA)
www.alcon.com

Alcon

3 апреля 2023 г.

Настоящим я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия Инструкций по применению, относящейся к медицинскому изделию

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1,

содержит достоверную, точную и полную информацию из документа, имеющегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Шерри Лакота (Sherri Lakota)
Вице-президент, глобальный отдел регуляторных
отношений, направление изделий для ухода за зрением и
средств для здоровья глаз (Vision Care & OH)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Место: штат Техас, США

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 3 апреля 2023 г., Шерри Лакота, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Печать/: КЭТРИН БЛЮМ
(KATHRYNE BLUME) * СРОК
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
9 ФЕВРАЛЯ 2025 Г. * НОТАРИУС *
ШТАТ ТЕХАС *
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА 13100609-8

/Подпись/

Нотариус

Информация, представленная в настоящем документе, является конфиденциальной и предназначена исключительно для регистрации продукта.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-27-1442
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать третьего года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 1 представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-27-1443
Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус