

SD

Protocol No: 431/21

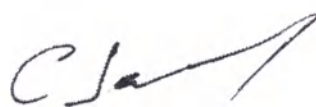
I, **CHRISTOPHER JACKSON**, of the Town of Cheshunt, Herts, Notary Public duly admitted and sworn, practicing in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Instruction for use, dated 16th November 2021 and signed for and on behalf of Optosoft Ltd by Stephen Bloss, Technical Director.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Cheshunt aforesaid, this day Tuesday, 16th November 2021.

Christopher Jackson
Notary Public
Goffs Oak House
Goffs Lane, Goffs Oak
Cheshunt, Herts. EN7 5HG

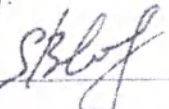


CHRISTOPHER JACKSON
Notary Public
Gisby Harrison Solicitors
Goffs Oak House
Goffs Lane
Goffs Oak
Cheshunt
Herts
EN7 5HG



OPTOSOFT

Approved by:

Signature: 

Date 16.11.2021

Stephen Bloss
Technical Director

OPTOSOFT LTD

3rd Floor, 14 Hanover Street

London W1S 1YH U.K

Company Number 7535960

Instruction for use:

Rigid gas permeable contact lenses for orthokeratology

OPTO-K

Manufactured by:

Optosoft Ltd., United Kingdom

Инструкция по применению

Линзы контактные OPTO-K, жесткие газопроницаемые
для ортокератологии

Наименование изделия

Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии

Варианты исполнения изделия

1. Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии в составе: 1 линза в контейнере, Инструкция по применению, варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) от 7,00 мм до 10,00 мм с шагом 0,05 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 10,80 мм; заданная рефракция от -0,25 до -10,00 дптр с шагом 0,25

Информация о производителе и разработчике

Optosoft Ltd. («Оптософт Лтд.»), 3rd Floor, 14 Hanover Street, London, W1S 1YH, United Kingdom
тел.: +44 (0) 1992 448359

Информация о производственной площадке

Optosoft Ltd., Unit 7, Plumpton House, Plumpton Road, Hoddesdon, Hertfordshire, EN11 0LB, United Kingdom

Информация о представителе производителя в Российской Федерации

ООО «САТЕЛЛИТ ПЛЮС»

Юридический адрес: Россия, 105066, г. Москва, улица Ольховская, д. 14, стр. 5

Описание изделия

Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии выполнены из Boston Equalens II (Optifocon A) – жесткого газопроницаемого материала, который характеризуется высокой проницаемостью для кислорода (Dk).

Линзы имеют синий оттенок за счет добавленного красителя, который обеспечивает визуальную заметность линз при использовании.

Классификация

Класс потенциального риска при использовании медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Тип и продолжительность контакта с человеческим телом	Кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистыми оболочками
Стерильность	Не стерильно
Использование в комбинации с другими изделиями	Используется с многофункциональными растворами и растворами перекиси водорода для ухода за линзами
Область применения	Офтальмология
Режим ношения	Использование в ночное время
Продолжительность использования	Ежемесячная замена
Условия использования	Индивидуальное использование в домашних условиях
Частота использования	Многоразовое изделие
Срок годности	5 лет

Назначение изделия

Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии применяются в офтальмологии в целях изменения кривизны роговицы для исправления рефракции.

Показания к применению

Показанием к применению линз является миопия различной степени. Линзы используются в течение нескольких часов в ночное время и являются альтернативным методом для исправления рефракции.

Противопоказания

НЕ используйте контактные линзы при возникновении следующих состояний или заболеваний:

- Острые или угасающие инфекции либо воспаление передней камеры глаза;
- Болезни, травмы глаза, которые оказывают влияние на роговицу, конъюнктиву или веко глаза;
- Отсутствие секреции в глазу (синдром сухого глаза);
- Повышенная чувствительность роговицы (сниженная чувствительность роговицы), если не вызвана афакией;
- Системные заболевания, которые оказывают влияние на состояние глаза, или патологические состояния, прогрессирующие при ношении контактных линз;
- Аллергические реакции на глазах или вокруг глаз, вызываемые контактными линзами или прогрессирующие при их использовании;
- Инфекции роговицы (бактериальные, грибковые, вирусные) в активной форме;
- Раздражение или покраснение глаз;
- Патологическое состояние пациента, при котором он не может осуществлять уход за контактными линзами или не может получать помощь по уходу за контактными линзами.

Возможные нарушения и побочные реакции

При использовании контактных линз могут возникнуть следующие состояния:

- Жжение или другие болевые ощущения;
- Некомфортные ощущения после использования линз в первый раз;
- Ощущение инородного тела в глазу;
- Повышенная секреция (слишком обильное слезоотделение);
- Покраснение глаз;
- Затуманивание зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, фотофобия;
- Сухие глаза.

При появлении хотя бы одного из указанных выше эффектов, необходимо:

- Немедленно извлечь линзу;
- Если дискомфортные ощущения или симптомы не исчезли, необходимо внимательно исследовать линзу;
- При повреждении линзы **НЕ** вставляйте ее обратно в глаз. Поместите линзу в контейнер для хранения и обратитесь к офтальмологу/оптометристу.

Лечение на раннем этапе может предотвратить серьезное повреждение глаз. Пренебрежение рекомендациями врача повышает риск развития язвенного кератита.

Информация о возможности и особенностях использования медицинского изделия лицами с медицинскими имплантатами, беременными женщинами, кормящими женщинами, детьми, взрослыми и лицами с хроническими заболеваниями

Изделия могут использовать все категории лиц при условии отсутствия противопоказаний.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- **НЕ** носите линзы дольше, чем рекомендовано офтальмологом/оптометристом.
- **НЕ** пользуйтесь бытовыми очистителями (например, дезинфицирующими средствами) для ухода за линзами.
- **НЕ** носите контактные линзы при использовании глазных капель (при отсутствии специальных рекомендаций по инстилляцией капель со стороны офтальмолога/оптометриста).
- **НЕ** смачивайте контактные линзы слюной.
- **НЕ** промывайте линзы водопроводной водой.
- **НЕ** передавайте свои линзы для использования другим людям.
- **НЕ** используйте контактные линзы с истекшим сроком годности.

Меры предосторожности

- Перед обращением с линзами вымойте руки.
- Избегайте попадания на линзы или в глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных паров.
- Не трогайте линзы при наличии других предметов в руках, т.к. это может привести к их повреждению.
- Запрещается носить линзы дольше, чем рекомендовано офтальмологом.
- Перед использованием изделия всегда обращайтесь к офтальмологу.

Информация по применению

Режим ношения, условия эксплуатации

Офтальмолог должен определить режим ношения. Не следует носить линзы дольше, чем рекомендовано во избежание появления возможных нарушений и побочных реакций. При ношении контактных линз необходимо регулярно проходить обследования у специалиста. Расписание плановых обследований составляет офтальмолог.

Условия эксплуатации:

Температура - от +10°C до +45°C.

Влажность 100% (линзы оmyваются слезной жидкостью).

Хранение, транспортировка и срок годности

Линзы необходимо хранить при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности 90%. Непродолжительные отклонения от указанного температурного диапазона и влажности не оказывают существенного влияния на изделие.

Контактные линзы можно транспортировать при температуре от -5°C до +40°C и относительной влажности воздуха до 90% любыми видами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Непродолжительные отклонения от указанного температурного диапазона и влажности не оказывают существенного влияния на изделие.

Срок годности линз составляет 5 лет с момента даты производства. Дата окончания срока годности изделия указана на упаковке.

Влияние на окружающую среду

Изделие не оказывает негативного влияния на людей и окружающую среду при надлежащем использовании, транспортировке, хранении и утилизации.

Утилизация

Отходы, полученные в результате использования контактных линз, не классифицируются как опасные в соответствии с приложением III Европейской Директивы 91/689/ ЕЕС от 12 декабря 1991 г. «Об опасных отходах» согласно перечисленным угрозам H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются согласно системе классификации, как указано в решении Европейской Комиссии № 2000/532/ ЕС от 3 мая 2000 г.

Класс опасности:

18 01 04 – неопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации в контексте распространения инфекции. Состав отходов от использования контактных линз близок к составу твердых бытовых отходов. Данные отходы необходимо утилизировать в соответствии с применимыми местными и национальными нормативами по утилизации отходов.

По составу отходы от данного продукта приближены к твердым бытовым отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684-21), и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

Техническая информация

Информация о материале изделия

Материал изделия

Состав материала Boston Equalens II (Oprifocon A)

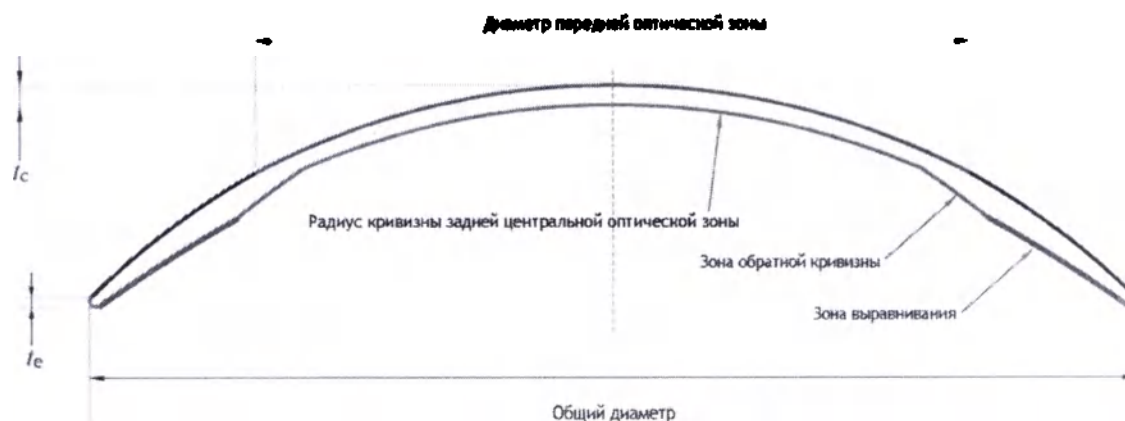
Компонент	Концентрация по массе (%)	CAS
Гексафторизопропил метакрилат	39	3063-94-3
3-Метакрилоксипропил трис (триметилсилоксил)силан	28	17096-07-0
Диметакрилат неопентилгликоля	11	19875-51-9
Мономер M2D25	14	70877-62-2
Метакриловая кислота	7	79-41-4
2,5-Диметил-2,5-ди (2-этилгексаноил[перокси]гексан)	1	13050-09-0
Всего	100	

Упаковочный материал

Упаковка (контейнер) выполнена из следующего материала:

- Контейнер: EL-ProTM (полипропилен), производства Thai Polypropylene Co., Ltd., Таиланд

Характеристики линзы



Общий диаметр (диаметр хорды). Расстояние от края до края линзы является общим диаметром линзы. Стандартный диаметр равен 10,80 мм.

Диаметр передней оптической зоны. В центре линзы находится передняя оптическая зона. Диаметр передней оптической зоны линзы OPTO-K равен 7,50 мм.

Радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна). Этот параметр имеет значение в диапазоне от 7,00 до 10,00 мм с шагом 0,05 мм. Он рассчитывается для конкретного глаза на основе кривизны роговицы и необходимого объема лечения миопии. В процессе использования линз роговица принимает форму кривизны задней центральной оптической зоны (базовой кривизны) линзы, достигая желаемого результата коррекции зрения.

Зона обратной кривизны. Эта зона представляет собой коаксиально расположенную сферическую зону, которая служит для обеспечения перехода задней центральной оптической зоны в зону выравнивания. Двигаясь по направлению к периферии линзы, зона обратной кривизны и зона выравнивания обеспечивают центрирование и правильную посадку линзы. Зона обратной кривизны рассчитывается технологически и не проверяется.

Зона выравнивания. Эта зона в линзах ОРТО-К представляет собой коаксиально расположенную сферическую зону, соответствующую средней периферии роговицы конкретного глаза. Радиус кривизны зоны выравнивания рассчитывается для каждого глаза и имеет значение в диапазоне от 7,00 до 10,50 мм с шагом 0,05 мм. Вместе зона обратной кривизны и зона выравнивания контролируют эффект воздействия линзы на роговицу.

Толщина в геометрическом центре (t_c) составляет 0,22 мм.

Толщина края (t_e) составляет 0,12 мм.

Основные параметры линзы		Номинальное значение линз ОРТО-К	Максимальное отклонение
Общий диаметр (диаметр хорды), мм		10,80	$\pm 0,20$
Диаметр передней оптической зоны, мм		7,50	$\pm 0,20$
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r (базовая кривизна В.С.), мм		от 7,00 до 10,00 с шагом 0,05 (изменяется в зависимости от заданной рефракции)	$\pm 0,01$
Оптическая сила базовой оптической зоны (задняя вершинная рефракция), дптр		+0,75	$\pm 0,25$
Радиус кривизны зоны выравнивания, мм		от 7,00 до 10,50 с шагом 0,05	$\pm 0,01$
Толщина в геометрическом центре t_c , мм		0,22	$\pm 0,01$
Толщина края t_e , мм		0,12	$\pm 0,01$
Заданная рефракция F_v (оптическая сила MRS), дптр		от -0,25 до -10,00	$\pm 0,25$
Проницаемость для кислорода (Dk)		85×10^{-11} (см/с) $\times$ (мл O_2 /мл $\times$ мм рт.ст.)	$\pm 20\%$
Коэффициент проницаемости для кислорода (Dk/t)		31×10^{-9} (см/с) $\times$ (мл O_2)/(мл $\times$ мм рт.ст.)	$\pm 20\%$
Коэффициент пропускания света (видимый свет, UVA, UVB-излучение)		Видимый свет > 93% UVA < 30% UVB < 5%	+3/-5%
Индекс рефракции		1,415	$\pm 0,005$
Класс обработки поверхности линзы	Передняя и задняя	PIII	-
	Периферическая	PIV	-
Масса линзы, г		от 0,02 до 0,03 (в зависимости от оптической силы)	

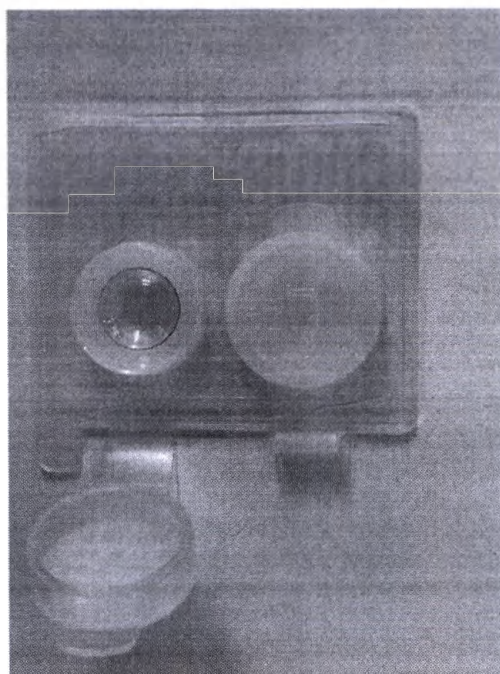
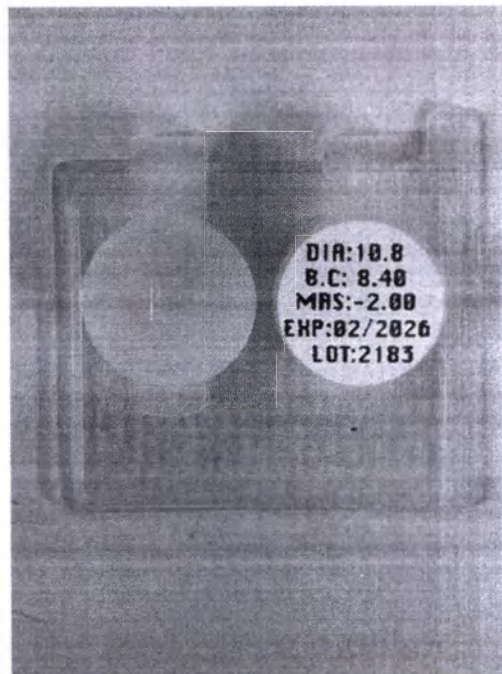
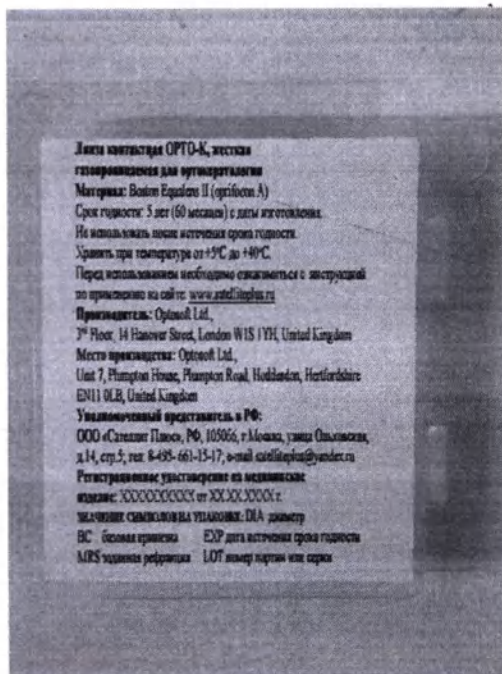
Информация об упаковке, комплект поставки

Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии поставляются в контейнере, являющемся первичной и единственной упаковкой изделия, поскольку линзы не стерильны и перед применением проходят процедуру дезинфекции. Инструкция по применению предоставляется конечному потребителю вместе с линзами.

Тип упаковки	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Контейнер	50,00 $\pm$ 5%	46,00 $\pm$ 5%	7,70 $\pm$ 5%

Масса линзы в контейнере – 5,0 $\pm$ 0,5 г.

Фотографии изделия:



Инструкция по применению

Надевание линз

- Линзы нужно надевать в вечернее время, минимум за 10-15 минут до сна, чтобы убедиться, что Вы не испытываете в них избыточного дискомфорта.
- Осмотрите свои глаза в зеркале, убедитесь, что они здоровы.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ЛЮБОМ ПОКРАСНЕНИИ ГЛАЗ ЛИНЗЫ НАДЕВАТЬ НЕЛЬЗЯ

- Вымойте руки с мылом и тщательно сполосните их, чтобы удалить все следы мыла.
- Вытрите руки безворсовым полотенцем или не вытирайте их вовсе. Сядьте вплотную к столу. Ничего не трогайте чистыми руками.
- Откройте крышку контейнера, где хранится правая линза, и аккуратно достаньте ее подушечками пальцев (не ногтями!). Не сжимайте их резко или с силой. Не используйте никаких инструментов без рекомендации врача (например, пинцетов, присосок).
- Ополосните линзу физиологическим раствором, расфасованным в монодозы, небольшим количеством свежего раствора для хранения или увлажняющими каплями.
Осмотрите линзу и убедитесь, что она чистая и не повреждена (нет царапин, сколов). Поврежденные линзы носить нельзя.
- Поместите правую линзу на кончик Вашего правого указательного пальца.
Наклоните голову, прижав подбородок к груди. Средним пальцем правой руки оттяните нижнее веко вниз.
- Средним или указательным пальцем левой руки оттяните верхнее веко вверх, чтобы было полностью видно радужку. Хорошо зафиксируйте оба века за ресничный край так, чтобы глаз не мог моргнуть.
- Смотрите прямо перед собой в зеркало и медленно подносите линзу к центру роговицы. Контролируйте свои движения в зеркале вторым глазом.
- Нет необходимости прижимать линзу к глазу, потому что влажная линза сама притянется к роговице, когда соприкоснется со слезной пленкой.
- Медленно отпустите веки и смотрите вниз несколько секунд.
- Такую же процедуру необходимо проделать с левой линзой.
- Тщательно сполосните контейнер и крышки под струей теплой воды, соответствующей питьевому ГОСТу.
- Положите открытый контейнер и крышки на стол в комнате, прикрыв их одноразовой бумажной салфеткой, чтобы они не пылились, но высохли за ночь. Нельзя оставлять контейнер в ванной комнате.
- Спокойно спите до утра!
- Если у Вас не получается надеть линзу, обратитесь к врачу-офтальмологу.



Центровка линз

Неправильно надетая линза может сместиться с роговицы. Как правило, это происходит, если при надевании линзы отвести глаз в сторону. Децентрацию линзы можно исправить описанным ниже способом:

- Посмотрите в зеркало, открыв глаз как можно шире, чтобы видеть линзу.
- Когда Вы увидели линзу, посмотрите в направлении, противоположном тому, где она находится.
- Поместите указательный палец рядом с линзой и, осторожно подталкивая, двигайте ее к центру, медленно поворачивая глаз навстречу.
- Не используйте ногти, чтобы снять линзу или центрировать ее.
- Не используйте пинцеты и присоски!



Снятие линз

- Снятие линз осуществляется в утреннее время.
- Вымойте руки с мылом, сполосните и вытрите их безворсовым полотенцем.
- Убедитесь, что линзы на роговицах, осмотрев глаза в зеркале. Если линза сместилась с роговицы, ее нужно центрировать (см. процедуру «Центровка линз», указанную выше).
- Обязательно закапайте в глаза по 1 капле физиологического раствора, расфасованного в монодозы, или увлажняющих капель и поморгайте несколько раз. Убедитесь в подвижности линзы, посмотрев в зеркало: линза должна немного смещаться при моргании. Если линза осталась неподвижна, повторите закапывание и моргание. Если это не помогло, смотрите описание техники восстановления подвижности линзы.
- Сядьте и придвиньтесь вплотную к краю стола, наклоните голову, прижмите подбородок к груди.
- Снимите линзу сначала с одного глаза, потом с другого, пользуясь одним из описанных ниже методов:



ПЕРВЫЙ СПОСОБ:

Откройте глаза как можно шире.

Поместите правый указательный палец в наружный угол правого глаза.

Глядя в зеркало на свой глаз, потяните веки правым указательным пальцем кнаружи и немного вверх и моргните. Линза должна выпасть.

Хорошо, если при этом Вы держите левую ладонь под глазом и поймаете линзу, чтобы она не упала на твердую поверхность.

Чтобы снять линзу с левого глаза, используйте левую руку, а правой постарайтесь поймать линзу.

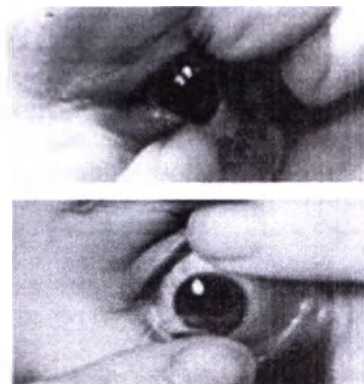


ВТОРОЙ СПОСОБ:

Средним или указательным пальцем левой руки плотно прижмите ребро верхнего века правого глаза к его поверхности над радужкой, отогнув ресницы.

Средним или указательным пальцем правой руки мягко, но плотно прижмите ребро нижнего века к глазу.

Двигайте веки навстречу друг другу, как будто закрываете глаз, прижимая их при этом к глазному яблоку. Линза должна выпасть. Постарайтесь поймать ее правой рукой.



Восстановление подвижности линзы

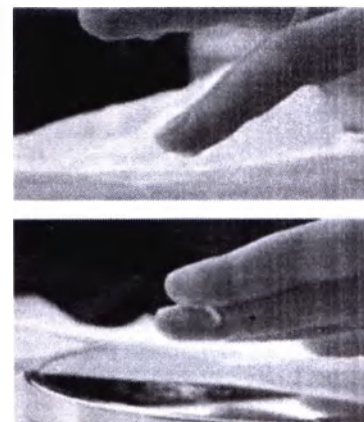
При пробуждении после ночного сна линзы могут оказаться неподвижными («залипнуть» на роговице). Подвижность линз необходимо восстановить, используя увлажняющие капли и легкий массаж век.

- Закапайте в каждый глаз 1-2 капли увлажняющих капель.
- Мягко, надавив на край нижнего века, слегка «подтолкните» линзу вверх.
- Эту процедуру нужно повторить 2-3 раза.
- Если описанные действия не помогли - аккуратно, легко помассируйте веки, стараясь сдвинуть линзу с роговицы.
- Как только линза восстановила подвижность, снимите ее с помощью стандартной техники (см. процедуру «Снятие линз», указанную выше).



Как поднять упавшую линзу

- Если линза упала на твердую поверхность внутренней стороной вверх, просто намочите указательный палец многофункциональным раствором для линз или увлажняющими каплями и коснитесь ее. После этого она прилипнет к пальцу и ее можно будет поднять.
- Если линза упала выпуклой стороной вверх, сложите два пальца (указательный и средний) вместе, намочите их многофункциональным раствором для линз или увлажняющими каплями и легко прижмите к линзе, так, чтобы линза оказалась в углублении между ними. После этого ее можно будет поднять.
- Если линза «приклеилась» к поверхности выпуклой стороной вверх, налейте на нее немного многофункционального раствора для линз или увлажняющих капель, чтобы она «всплыла», и поднимите ее. Не перемещайте линзу, прижав к твердой поверхности. Вы можете ее повредить.



Уход за контактными линзами

Уход за контактными линзами включает в себя следующие процедуры: очистка, промывка, дезинфекция, хранение, увлажнение, смазывание и удаление белковых остатков.

Рекомендуется чистить линзы сразу после их извлечения из глаз. Для поддержания безопасных и комфортных условий ношения линз, необходимо сначала чистить и промывать их, после чего дезинфицировать. С этой целью используют химическую дезинфекцию (многофункциональные растворы для дезинфекции и хранения линз, или растворы перекиси водорода; увлажняющие капли). Дезинфекцию выполняют в соответствии с рекомендациями по уходу за контактными линзами, описанными в рабочей документации для растворов по уходу за контактными линзами, и в соответствии с рекомендациями офтальмолога/оптометриста.

Для надлежащего ухода за линзами, необходимо следовать указаниям по обработке и хранению линз в растворе, как описано в рабочих инструкциях средства по уходу за контактными линзами и согласно рекомендациям специалиста.

Линзы необходимо хранить в специальных контейнерах, разработанных и рекомендованных для хранения контактных линз. В контейнере для хранения контактных линз могут присутствовать бактерии; следовательно, после надевания линз, хранящихся в контейнере, необходимо вылить жидкость, промыть контейнер рекомендуемым раствором и дать высохнуть.

В соответствии с рекомендациями производителя или специалиста контейнер необходимо регулярно менять на новый.

Инструкция для врача по подбору линз

Подбор линз

Период подбора линз длится не менее 1-го месяца, в течение которого пациент несколько раз должен посетить клинику:

- первичный прием;
- прием после первой ночи сна в линзах;
- прием через 7-10 дней ношения;
- визит через 3-4 недели ношения.

После завершения подбора пациент переводится на диспансерное наблюдение с визитами раз в 3-4 месяца.

Подготовка к подбору

Если пациент пользовался мягкими линзами, следует отказаться от их ношения не менее, чем за одну неделю до начала подбора. В случае, когда пациент переходит на жесткие газопроницаемые линзы для ортокератологии из-за гипоксических явлений на фоне ношения мягких линз, время перерыва можно увеличить и назначить соответствующую терапию. Решение принимается индивидуально в зависимости от степени проявления гипоксии.

Если пациент носит жесткие газопроницаемые линзы для ортокератологии другого дизайна, потребуются новый подбор после восстановления начальной топографии роговицы по алгоритму, аналогичному для подготовки к кераторефракционным операциям.

Если пациент носит жесткие газопроницаемые линзы для ортокератологии того же дизайна, ранее подобранные в другой клинике, можно произвести замену линз на новые с теми же начальными параметрами, оценить их посадку и воздействие, и, если необходимо, внести коррективы.

На время отмены любых контактных линз пациента следует перевести на очковую коррекцию.

Если пациент проходит диагностическое обследование или курс лечения с применением атропиноподобных препаратов, подбор линз переносится и производится после прекращения циклоплегии.

Первичный прием

Для первичного приема пациента следует выделить не менее 1 часа 30 минут.

План первичного приема

- Вводная беседа.
- Сбор анамнеза.
- Предварительное обследование.
- Разъяснительная беседа.
- Выбор расчетной линзы.
- Осмотр посадки линзы.
- Оценка результатов примерки и исправление параметров линзы.

- Имитация сна и повторный осмотр посадки.
- Инструктаж пациента.

Вводная беседа

Врач кратко рассказывает о принципе метода, сроках подбора, количестве визитов, важности строгого соблюдения правил использования линз и возрастании риска серьезных осложнений при несоблюдении рекомендаций.

Во время беседы необходимо провести оценку психологических особенностей пациента и его сопровождающего лица, чтобы принять решения о назначении лечения. Если пациент или его сопровождающее лицо не осознает важности выполнения назначений, своей ответственности и риска тяжелых осложнений при несоблюдении рекомендаций врача, то это можно расценивать как психологические противопоказания.

Ввиду психологических и медицинских особенностей подростки относятся к группе риска по возникновению осложнений на фоне ношения линз. Во время беседы с ними и сопровождающими их лицами врач должен дополнительно подчеркнуть важность соблюдения рекомендаций.

Если психологические противопоказания отсутствуют, и пациент осознанно готов соблюдать рекомендации, следует перейти к сбору анамнеза, провести предварительное обследование и приступить к подбору линз. Если выявлены психологические противопоказания, следует предложить другой метод коррекции зрения.

Сбор анамнеза

Сбор анамнеза должен быть проведен тщательным образом, чтобы выявить все возможные противопоказания. Врач должен выявить перенесенные заболевания и травмы органа зрения, обратить внимание на частоту простудных заболеваний и аллергию, особенно, на используемые при подборе препараты.

Если противопоказаний не выявлено, можно приступать к предварительному обследованию. При выявлении противопоказаний следует предложить другой метод коррекции зрения.

Предварительное обследование

Предварительное обследование - позволяет своевременно выявить противопоказания, а также определить параметры расчетной линзы. Очень важно соблюдать рекомендации производителя по алгоритму подбора линз. Предварительное обследование включает в себя следующие исследования:

• Аutoreфрактометрия

Рефракцию и центральную кривизну роговицы определяют при помощи autoreфрактометра, чтобы ускорить выбор оптической коррекции аметропии и ориентировочно определить кривизну роговицы.

Миопия менее 0,50 дптр и выше 8,00 дптр являются ограничениями, но не противопоказаниями, для проведения процедуры (максимальная степень миопии, которую можно корректировать линзами, зависит от конкретной конструкции линз). При миопии менее 0,50 дптр следует исключить привычно-избыточное напряжение аккомодации глаз. При миопии высокой степени (свыше максимальной силы воздействия линз) возможна неполная коррекция, и пациент должен быть согласен с тем, что у него может сохраниться остаточная миопия.

Плоская роговица (40,00 дптр и меньше) при миопии высокой степени ограничивает возможности ортокератологии.

• Визометрия

Проверку максимальной скорректированной остроты зрения проводят, чтобы в дальнейшем, при оценке воздействия линз, ориентироваться на зрительные возможности пациента.

Для определения параметра расчетной линзы следует выбрать лучшую оптическую коррекцию со сферическими стеклами (по сферозэквиваленту) с шагом 0,25 дптр.

Врач должен учитывать индивидуальные особенности пациента: например, пациенты с пресбиопией могут нуждаться в небольшой недокоррекции или монокоррекции. Детям следует назначать максимальную переносимую коррекцию.

• Биомикроскопия

Стандартное исследование с помощью щелевой лампы позволяет исключить абсолютные и относительные противопоказания.

Обязательно обращать внимание не только на состояние роговицы, но и на состояние конъюнктивы и век, т.к. воспалительные заболевания, в том числе хронические с субклиническими проявлениями, являются противопоказанием для подбора линз.

Следует также оценить качество слезной пленки. При подозрении на синдром сухого глаза нужно определить время разрыва слезной пленки и сделать пробу Ширмера.

- Исследование тактильной чувствительности роговицы

Исследование выполняют различными способами. Для ориентировочного определения уровня чувствительности роговицы используют увлажненный ватный фитилек, которым прикасаются к роговице сначала в центральном отделе и в нескольких точках на периферии роговицы.

- Кератотопография

Необходимо сделать серию снимков (не менее четырех) каждого глаза. Значения центральной симулированной кератометрии на всех снимках не должны отличаться более 0,50 дптр.

Далее оценивается кератотопографическая картина, показатели (в частности - эксцентриситет) и индексы, чтобы исключить противопоказания к лечению.

- Определение диаметра роговицы

С помощью авторефрактометра, кератотопографа или специальной линейки нужно определить диаметр роговицы. При нестандартном размере роговицы следует выбрать линзу уменьшенного или увеличенного диаметра согласно рекомендациям производителя.

Если при обследовании не выявлено противопоказаний, то можно приступить к разъяснительной беседе.

Разъяснительная беседа

Во время разъяснительной беседы врач более подробно освещает особенности метода:

- Торможение прогрессирования близорукости при ортокератологии доказано рядом независимых международных и российских исследований. При этом следует подчеркнуть, что использование линз приводит к торможению прогрессирования миопии примерно в 80 % случаев.
- Линзы нужно носить в режиме, рекомендованном врачом, за исключением периодов общих инфекционных или вирусных заболеваний, а также заболеваний глаз (красный глаз).
- Особенности периода адаптации: постепенное улучшение зрения в течение месяца, колебания остроты зрения на протяжении 1-2 недель. У некоторых пациентов возникает гало-эффект, выраженность которого со временем снижается.
- Различия «допустимого» и «недопустимого» дискомфорта в линзе:
 - «Допустимый дискомфорт» обусловлен конструктивными особенностями линз и проходит при закрытых глазах. При адаптации неприятные ощущения уменьшаются.
 - «Недопустимый (избыточный) дискомфорт» - сильнее «допустимого» и не проходит при закрытых глазах, остается после дополнительной обработки линз. Возможно затуманивание зрения, появление слезотечения. При «недопустимом дискомфорте» пациент должен прекратить ношение линз и срочно обратиться к врачу.
- Ответственность пациента за строгое соблюдение инструкций врача.
- Режим посещения врача (количество визитов во время подбора и диспансерное наблюдение по его окончании).

После того, как пациент получил полное представление, осознал и согласился с применением данного метода коррекции зрения во время разъяснительной беседы, врач начинает подбор линз.

Выбор расчетной линзы

Выбор параметров линзы любого дизайна основывается на параметрах роговицы и рефракции пациента.

На основании данных предварительного обследования необходимо выбрать параметры начальной линзы: плоскую центральную кератометрию, заданную рефракцию и диаметр.

Четыре показателя центральной симулированной кератометрии по плоскому меридиану будут основой для выбора плоской центральной кератометрии расчетной линзы: необходимо вычислить среднее арифметическое четырех значений и округлить его с шагом 0,25 дптр.

Наилучшая коррекция со сферическими стеклами с шагом 0,25 дптр - второй параметр расчетной линзы - заданная рефракция.

Параметры расчетной линзы (плоская центральная кератометрия, заданная рефракция и диаметр) отмечают в амбулаторной карте.

Обработка линзы перед примеркой

Перед примеркой необходимо обработать линзу механически и провести экспресс-обработку в многофункциональном растворе:

- Использовать для обработки специальный лабораторный очиститель (в соответствии с рекомендациями производителя), а затем повторить процедуру с ежедневным очистителем.
- Смыть очиститель в соответствии с рекомендациями производителя.
- Выдержать в многофункциональном растворе минимум 7-10 минут.

ВНИМАНИЕ! НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕЛЬЗЯ ПРОМЫВАТЬ ЛИНЗЫ ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ. ПОСЛЕ ПОДОБНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛИНЗЫ НАДЕВАТЬ НЕЛЬЗЯ

Осмотр посадки линзы

Оценка посадки должна проводиться в стандартизированных условиях:

- Адекватная анестезия (минимум 2-х кратная).
- Осмотр через 3-5 минут после надевания, чтобы не прошла анестезия.
- Хорошо затемненная комната.
- 10-ти кратное увеличение щелевой лампы.
- Полностью открытая щель осветителя щелевой лампы.
- Синий свет и фильтр Раттена для контрастирования.
- Небольшое количество флуоресцеина, нанесенное на конъюнктиву в верхнем наружном квадранте (не на поверхность линзы).

Необходимо оценивать как динамическую, так и статическую посадку. При оценке динамической посадки определяют подвижность линзы, ее самостоятельное центрирование и стабильность зон при мигательных движениях.

Оценка статической посадки проводится при широко открытых веках. Определяют положение линзы на роговице, характеристики зон и соответствие размера линзы диаметру роговицы.

Оценка результатов примерки и исправление параметров линзы

Оценка флуоресцеиновой картины (динамической и статической) позволяет определить тип посадки. В большинстве случаев посадка первой расчетной линзы оказывается приемлемой, если выбор параметров был выполнен правильно, а приборы откалиброваны. Однако, ввиду индивидуальных различий роговиц, первая расчетная линза может не соответствовать геометрии роговицы.

Если посадка расчетной линзы расценена как неприемлемая, линзу необходимо немедленно снять и примерить другую, поменяв сагиттальную высоту линзы согласно правилам алгоритма подбора данной конструкции линз.

Необходимо также обращать внимание на соответствие диаметра линзы размеру роговицы. Линзы являются роговичными и не должны перекрывать лимб.

Только после выбора линзы с лучшей посадкой следует уточнить силу воздействия, проверив оверкоррекцию в линзе. Оверкоррекция в линзах должна соответствовать запланированной врачом необходимой коррекции. Если пациент выбирает оверкоррекцию, необходимо соответственно поменять заданную рефракцию, сохраняя плоскую центральную кератометрию. Смысл оверкоррекции необходимо учитывать только, когда было зафиксировано объективное улучшение остроты зрения (пациент увидел дополнительную строку или все ранее неразборчивые оптоотипы в ряду), а не субъективные ощущения пациента («лучше, ярче»). Если пациенту дает улучшение зрения с отрицательной линзой, усильте заданную рефракцию на такое же количество диоптрий, и, наоборот, при улучшении зрения с плюсовой линзой – уменьшите заданную рефракцию на те же диоптрии.

Например:

Зрение в линзе с заданной рефракцией: $-3,50$ дптр = $0,9$.

Оверрефракция: $-0,50$ дптр = $1,0$.

Заданная рефракция линзы, необходимой пациенту: $-4,00$ дптр.

Приемлемая посадка

Характеристики приемлемой посадки следующие:

Динамическая посадка

- Линза центрирована при открытой глазной щели.
- Умеренно подвижна, смещается при мигательных движениях на 1-2 мм.
- Зоны стабильны.

Статическая посадка

- Линза центрирована.
- Подъем края: около 0,4 мм, с четкой границей, примерно одинаковый по всем меридианам.
- Зона выравнивания: с четкими границами и адекватным количеством флуоресцеина (темное, но не черное кольцо).
- Зона накопления: без включений воздуха, равномерная.
- Зона центрального касания: с адекватным количеством флуоресцеина (темная, но не черная).

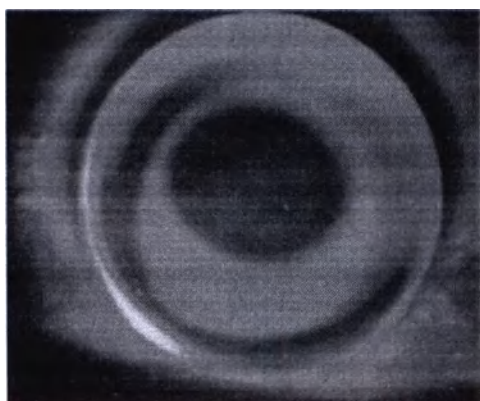
Посадка линз зависит от соответствия периферической зоны линзы геометрии роговицы. Чтобы разобраться, насколько приемлема посадка, прежде всего следует оценить состояние зоны выравнивания – ширина этой зоны должна быть одинаковой на всем ее протяжении, с равномерным заполнением небольшим количеством флуоресцеина.

Неприемлемые посадки

Все линзы с неудовлетворительными посадками необходимо снимать сразу.

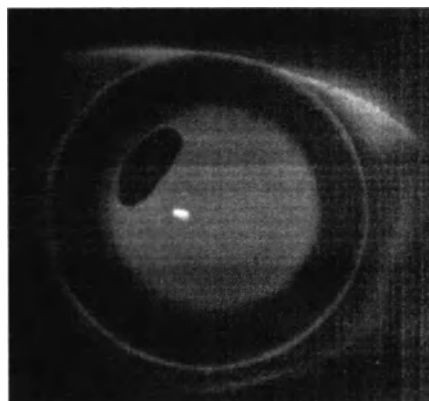
В случае высокой посадки необходимо выбрать линзу с более плоской периферией, внося соответствующие изменения: уменьшить плоскую центральную кератометрию и заданную рефракцию согласно диагональному принципу. В случае мелкой посадки нужно одновременно увеличить плоскую центральную кератометрию и заданную рефракцию. Только после того, как посадка линзы оценена как приемлемая, проводится проверка оверкоррекции.

Примеры неприемлемых посадок представлены ниже.



Мелкая посадка

В динамике линза чрезмерно подвижна, легко децентрируется, зоны нестабильны. Подъем края широкий, нечеткий, сливается с зоной выравнивания, в которой избыточное количество флуоресцеина. В зоне центрального касания флуоресцеина нет.



Высокая посадка

В динамике линза малоподвижна или неподвижна, принудительно смещается с трудом. Линза обычно децентрирована книзу, подъем края узкий, зона выравнивания с недостаточным количеством флуоресцеина. В зоне накопления могут быть дугообразные пузыри воздуха. В зоне центрального касания избыточное количество флуоресцеина (купол).

Необходимо выбрать линзу с наилучшей из приемлемых посадок прежде, чем отпустить пациента на имитацию сна.

Имитация сна и повторный осмотр посадки

Имитация сна - важный этап подбора.

Для того, чтобы эффект воздействия линз стал видимым на кератотопограмме, должно пройти не менее 10-15 минут с надетыми линзами и закрытыми глазами.

При необходимости врач может увеличить это время до 40-60 минут, особенно если хочет наглядно продемонстрировать пациенту действие линз.

После имитации сна нужно еще раз оценить посадку, чтобы убедиться, что она осталась приемлемой. Нужно учитывать, что слезоотделение восстанавливается, а это может затруднить оценку.

Снятие линзы

Снимать линзы должен врач, даже если пациент имеет опыт ношения линз. Неподвижную линзу необходимо сначала привести в движение: закапать увлажняющие капли в глаз, через веко надавить на него под краем линзы, подпуская под нее слезу, и попросить пациента несколько раз моргнуть. Только восстановив подвижность линзы, можно ее снимать.

Трактовка сравнительной кератотопограммы

После снятия линзы проводится кератотопография. Достаточно сделать один качественный снимок каждого глаза. Топограмма на этом этапе не всегда информативна, т.к. линза находилась на глазу короткое время. Тем не менее, выраженные децентрации воздействия линзы уже проявятся.

При внесении изменений в параметры линз после примерки обязательно нужно учитывать и посадку линзы, и результаты сравнительной кератотопографии роговицы, так как на этом этапе изолированно результаты этих двух обследований недостаточно информативны. Повышенное слезоотделение может скрыть, например, тугую посадку, а ригидная роговица, медленно отвечающая на воздействие, может показать центральный ложный «остров» даже при хорошей посадке. Комплексная оценка данных обследования поможет определить, достигли ли Вы удовлетворительного результата. Если проблемы сохраняются, их нужно исправить описанным выше способом (изменить плоскую центральную кератометрию и заданную рефракцию).

После выбора линз с наилучшей посадкой можно приступать к инструктажу пациента.

Инструктаж пациента

Необходимо тщательным образом проинструктировать пациента с правилами эксплуатации линз. Врач обучает пациента технике надевания и снятия линз, а также подробно инструктирует о правилах и режиме использования линз.

Основные пункты инструктажа:

- Гигиена при применении линз.
- Способы надевания и снятия линз.
- Методика очистки линз и контейнеров (согласно рекомендациям производителя).
- Правила дезинфекции и хранения линз (согласно рекомендациям производителя).
- Действия при экстренных ситуациях.
- Подтверждение полного понимания пациентом всех правил.

Пациент должен не только прослушать инструкции, но и самостоятельно надеть, снять и обработать линзы под наблюдением врача. Если пациент - ребенок или подросток, необходимо присутствие сопровождающих лиц (родителей), чтобы также получить полный инструктаж, и обучить их навыкам обработки, технике надевания и снятия линз.

ВНИМАНИЕ! ПАЦИЕНТУ В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ НЕОБХОДИМО ПРЕДОСТАВИТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В ПЕЧАТНОМ ВИДЕ ВМЕСТЕ С ЛИНЗАМИ

Прием после первой ночи сна в линзах

Визит после первой ночи сна, проведенной в линзах, необходим для оценки их воздействия в ночное время, и чтобы убедиться, что посадка линз осталась приемлемой. Пациент обязательно приносит с собой линзы в контейнере на этот и все последующие визиты.

Порядок и содержание приема

Выяснение жалоб

Врач должен обратить внимание на возможное залипание линз утром, для чего следует задать пациенту вопросы на эту тему (например: «Легко ли было Вам снять линзы утром?» «Когда Вы начали снимать линзы, они были подвижны?»).

Если есть основания полагать, что линзы залипают, следует исключить тугую/высокую посадку и обратить внимание на этот момент при последующих визитах.

Оценка посадки

Нужно учесть, что картину посадки бывает трудно оценить из-за повышенного слезоотделения, так как пациент еще не адаптировался к линзам.

При внесении коррекции в параметры линз и примерке новой пары осмотр посадки проводится с анестетиком.

- Оценка субъективной рефракции

При слабой миопии зрение может приближаться к его максимальной скорректированной остроте, в остальных случаях коррекция должна достигать 60-70 % от ожидаемой, а острота зрения должна повышаться до максимальной с пробными стеклами.

- Биомикроскопия

При биомикроскопии с флуоресцеином на этом этапе допустимы эпителиопатии 1-ой и 2-ой степени, так называемая ранняя эпителиопатия. Они отражают нормальный процесс адаптации роговицы к контактным линзам и проходят при назначении кератопротективной терапии. Частота случаев ранней эпителиопатии обычно колеблется от 4,9 % до 67,5 % в зависимости от степени миопии.

- Кератотопография

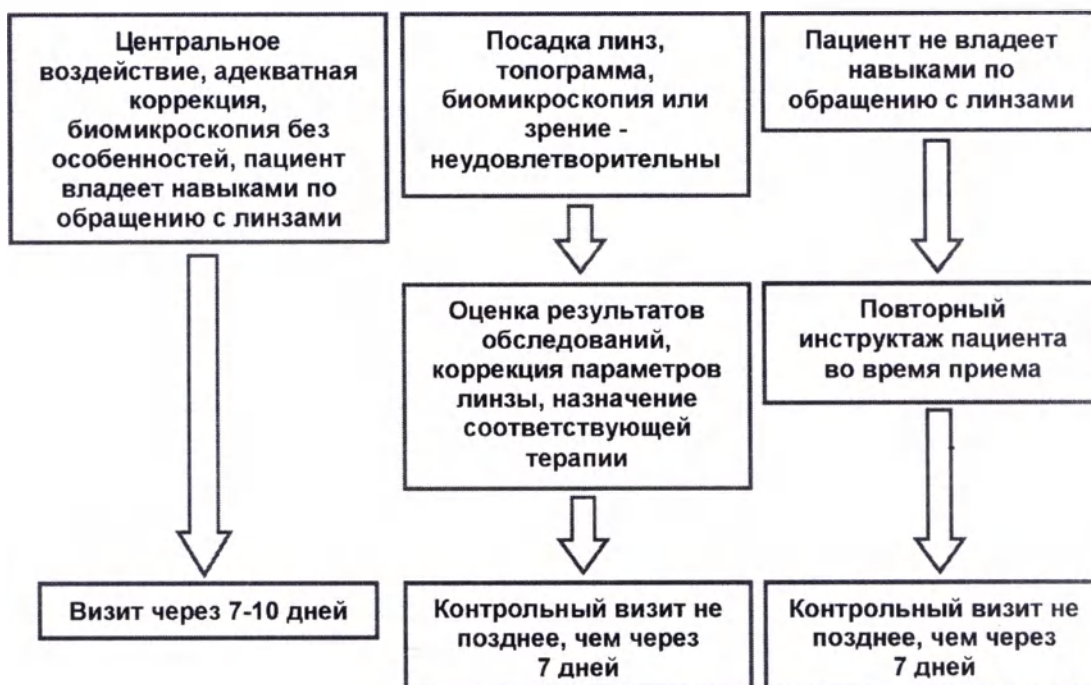
Достаточно сделать один качественный снимок каждого глаза и проанализировать сравнительную топограмму, чтобы определить положение линзы во время сна. Воздействие должно быть центрировано. Заметная децентрация свидетельствует о неприемлемой посадке, которую необходимо исправить согласно правилам подбора.

- Проверка навыков по уходу за линзами

Пациент обрабатывает линзы под наблюдением врача и отвечает на несколько контрольных вопросов (например, о режиме ношения линз и действиях в случае покраснения глаз). Данные субъективной рефракции, посадки, биомикроскопии и кератотопографии необходимо оценивать в комплексе.

При чрезмерно крутой периферии линзы, когда нарушается обмен слезы, или слишком мелкой посадке, когда центр линзы касается роговицы, возможно появление выраженных эпителиопатий, которые потребуют не только кератопротективной терапии, но и коррекции посадки.

Дальнейшие действия врача выполняются согласно алгоритму, представленному ниже.



Прием через 7-10 дней ношения

Прием через 7-10 дней ношения линз проводится для оценки рефракционного эффекта и проверки навыков пациента по эксплуатации линз. Предпочтительно назначать прием в первой половине дня.

Порядок и содержание приема

- **Выяснение жалоб**

Врач должен обратить внимание на возможное залипание линз утром, для чего следует задать пациенту вопросы на эту тему (например: «Легко ли было Вам снять линзы утром?» «Когда Вы начали снимать линзы, они были подвижны?»).

Если есть основания полагать, что линзы залипают, следует исключить тугую/высокую посадку и обратить внимание на этот момент при последующих визитах.

Снижение остроты зрения к вечеру и возможные гало-эффекты, особенно при высокой миопии – нормальные явления на данном этапе.

Обратите внимание на жалобы пациента, связанные с дискомфортом в линзах. Если пациент сообщает о том, что дискомфорт проходит после повторной обработки линз, это может свидетельствовать о ненадлежащем уходе за линзами.

- **Оценка субъективной рефракции**

В большинстве случаев зрение приближается к максимально скорректированному. Если у пациента появилась недокоррекция в первой половине дня, то прежде всего, необходимо исключить нарушение режима ношения.

Стоит учесть, что у некоторых категорий пациентов наблюдается так называемая ригидность роговицы: развитие рефракционного эффекта у них происходит медленнее или неполным образом. Это может быть объяснено фенотипическими и генетическими особенностями пациента.

- **Биомикроскопия**

Можно наблюдать ранние эпителиопатии, в основном у пациентов с миопией высокой степени. Необходимо исключить возникновение эпителиопатий из-за ненадлежащего ухода за линзами или неправильной посадки линз.

- **Кератотопография**

Достаточно сделать один качественный снимок каждого глаза и проанализировать сравнительную топограмму – при правильном подборе это будет картина «бычьего глаза». Децентрация воздействия проявится недокоррекцией и жалобами пациента на качество зрения. Центрировать линзу нужно, исправив посадку согласно правилам подбора.

Если недокоррекция возникает на фоне центрированного воздействия, приемлемой посадки и отсутствия нарушений режима ношения линз, усилить их воздействие можно увеличением заданной рефракции и понаблюдать на контрольных визитах за динамикой воздействия. Если динамика отсутствует, возможно, у пациента «ригидная роговица» – в таком случае целесообразно предложить ему другой метод коррекции зрения.

- **Оценка состояния линз**

После недели использования линзы должны быть чистыми, без налета и повреждений. Если видны плохо отмытые участки, необходимо обратить особое внимание на навыки пациента по уходу за линзами. Царапины могут появляться как при неправильной обработке, так и при нарушении методики снятия и надевания линз.

- **Решение других возможных проблем**

Компоненты растворов для дезинфекции и хранения линз могут вызывать аллергические реакции. Токсико-аллергические реакции не должны развиваться при условии, что пациент правильно выполняет уход за линзами и полностью удаляет растворы для очистки с поверхности линз перед тем, как поместить линзы в раствор для хранения.

В случае выявления аллергической реакции пациенту следует назначить антигистаминные препараты и рекомендовать другую систему ухода за линзами.

• **Проверка навыков по ежедневной очистке**

Пациент обрабатывает линзы под наблюдением врача и отвечает на несколько контрольных вопросов. Если пациент допустил ошибки при обработке первой линзы – врач должен указать на них и попросить повторить процедуру для второй линзы с учетом замечаний.

Дальнейшие действия врача выполняются согласно алгоритму, представленному ниже.



Прием через 3-4 недели ношения

Во время приема через 3-4 недели ношения линз врач принимает решение о завершении или продлении подбора. Для проверки стабильности рефракционного воздействия линз целесообразно назначить прием на вторую половину дня. Крайне важно проверить и оценить навыки пациента по уходу и обращению с линзами.

Порядок и содержание приема

Проводится аналогично предыдущему:

- Выяснение жалоб.
- Оценка субъективной рефракции.
- Биомикроскопия.
- Кератотопография.
- Оценка состояния линз.
- Решение других возможных проблем.
- Проверка навыков по ежедневной очистке.

Требования для завершения подбора:

- Достигнута острота зрения, близкая к максимально переносимой или оптимальной коррекции.
- Рефракционный эффект стабилен на фоне постоянного ношения.
- Пациент удовлетворен зрением.
- Пациент владеет навыками по уходу и обращению с линзами, а также знает о действиях в экстренных ситуациях.

Дальнейшие действия врача выполняются согласно алгоритму, представленному ниже.



Диспансерное наблюдение

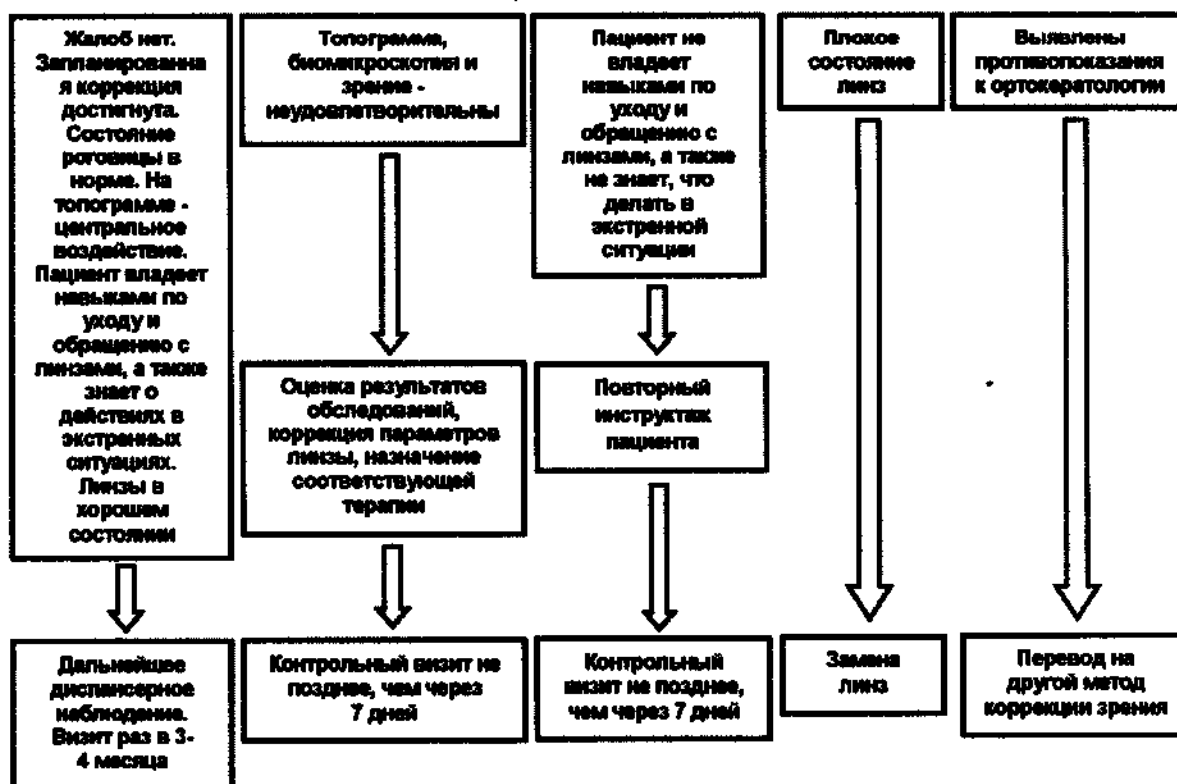
Диспансерный прием каждые 3-4 месяца

Психологический статус, состояние здоровья и условия жизни пациента могут меняться. Крайне важно проводить диспансерное наблюдение пациентов в течение всего срока ношения линз. Это позволяет врачу регулярно проводить проверку навыков пациента, своевременно выявлять патологические состояния и противопоказания, предотвращать развитие осложнений, вовремя производить замену линз и т.д.

План приема пациента на диспансерном наблюдении:

- Выяснение жалоб.
- Сбор анамнеза.
- Визометрия.
- Биомикроскопия.
- Кератотопография.
- Оценка состояния линз.
- Проверка навыков по ежедневной очистке.

Дальнейшие действия врача выполняются согласно алгоритму, представленному ниже.



Замена линз

При неправильном уходе и эксплуатации на линзах появляются трудноудаляемые отложения, царапины, трещины, повреждения, в результате чего требуется производить замену линз.

Врач определяет для пациента подходящий срок эксплуатации линз. Не следует носить линзы дольше, чем рекомендовано во избежание появления возможных осложнений.

При замене обязательно нужно производить примерку и оценивать посадку новых линз. Процедура примерки аналогична при первичном приеме. Только убедившись в том, что посадка и воздействие линз приемлемы, их можно выдать пациенту.

Использование предыдущей пары линз как «запасной» ни коем образом не допускается.

Наличие жалоб от пациента на ухудшение качества зрения может косвенно свидетельствовать о прогрессировании миопии. В этом случае, помимо усиления воздействия линз для повышения остроты зрения до максимальной корригированной, можно комбинировать ортокератологию с регулярными курсами аппаратного лечения, включающими низкоэнергетическую трансклеральную лазерную стимуляцию цилиарного тела, магнитофорез 4 % раствора тауфона и тренировки на офтальмомиотренажере. При принятии решения следует учитывать, что ортокератология сочетается и с другими медикаментозными, функциональными и хирургическими методами лечения близорукости.

Дальнейшие действия врача выполняются согласно алгоритму, представленному ниже.



Маркировка

На этикетке крышки контейнера линз OPTO-K указана следующая информация:

- Заданная рефракция (MRS);
- Диаметр линзы (DIA);
- Базовая кривизна (BC);
- Дата истечения срока годности;
- Номер серии.

На этикетке контейнера линз OPTO-K указана следующая информация:

- Название изделия;
- Наименование производителя;
- Место производства;
- Материал линзы;
- Уполномоченный представитель в РФ;
- Номер Регистрационного удостоверения;
- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению;
- Расшифровка символов на этикетке крышки контейнера.

Дополнительная информация на этикетке контейнера линз OPTO-K на русском языке:

Линза контактная OPTO-K, жесткая

газопроницаемая для ортокератологии

Материал: Boston Equalens II (Oprifocon A)

Срок годности: 5 лет (60 месяцев) с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

Хранить при температуре от +5°C до +40°C.

Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на сайте: www.satelliteplus.ru

Производитель: Optosoft Ltd.,

3rd Floor, 14 Hanover Street, London W1S 1YH, United Kingdom

Место производства: Optosoft Ltd.,

Unit 7, Plumpton House, Plumpton Road, Hoddesdon, Hertfordshire

EN11 0LB, United Kingdom

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Сателлит Плюс», РФ, 105066, г. Москва, улица Ольховская,

д. 14, стр. 5; тел: 8-495- 661-15-17; e-mail satelliteplus@yandex.ru

Регистрационное удостоверение на медицинское

изделие: XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX г.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ: DIA диаметр

BC базовая кривизна EXP дата истечения срока годности

MRS заданная рефракция LOT номер партии или серии

Символ	Расшифровка
EXP	Использовать до (дата истечения срока годности)
LOT	Номер партии или серии
L R o o	Обозначает глаз, для которого подходит данная линза, и срок замены
BC	Базовая кривизна
MRS	Заданная рефракция
DIA	Диаметр линзы

Гарантия и рекламации

Производитель гарантирует качество изделий на протяжении всего срока годности, при соблюдении потребителем надлежащих условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Все жалобы по поводу изделий в Российской Федерации необходимо направлять по адресу:

ООО «САТЕЛЛИТ ПЛЮС»

Россия, 105066, г. Москва, улица Ольховская, д. 14, стр. 5

Тел.: +7 (495) 661-15-17/ satelliteplus@yandex.ru

Зарегистрировано за номером: 431/21

Я, КРИСТОФЕР ДЖЕКСОН, нотариус, находящийся в городе Чешант, графства Хартфордшир, надлежащим образом уполномоченный на совершение нотариальных действий на территории этого города,

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ И ЗАЯВЛЯЮ, ЧТО

У меня нет оснований сомневаться в подлинности прилагаемого документа, под названием «Инструкция по применению», датированного 16 ноября 2021 г. и подписанного от имени и по поручению компании «Оптософт Лтд.» (Optosoft Ltd.), Стивеном Блоссом, техническим директором.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ставлю свою подпись и официальную печать в городе Чешант, сегодня, во вторник, 16 ноября 2021 г.

/подпись/

КРИСТОФЕР ДЖЕКСОН

Нотариус

Ассоциация юристов Гисби Харрисона

Гоффс Оук Хаус

Гоффс Лэйн

Гоффс Оук

Чешант

Хартфордшир

EN7 5HG

[Штамп:

Кристофер Джексон

Нотариус

Гоффс Оук Хаус

Гоффс Лэйн, Гоффс Оук

Чешант, Хартфордшир, EN7 5HG]

[Рельефная печать нотариуса]

[На бланке компании «Оптософт Лтд.»]

Утверждено:

Подпись: /подпись/

Дата: 16 ноября 2021 г.

Стивен Блосс

Технический директор

Инструкция по применению:

Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии

Производства:

«Оптософт Лтд.» (Optosoft Ltd.), Великобритания

[Штамп:

«ОПТОСОФТ ЛТД.»

3-й этаж, 14 Ганновер-стрит,

Лондон, W1S 1YH, Великобритания

Номер компании 7535960]

[Рельефная печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии», представленного на русском языке.]

«ОПТОСОФТ Лтд.», Площадка 7, Пламптон Хаус, Пламптон Роуд, Ходдесдон, Хартфордшир, EN11 0LB
(OPTOSOFT Ltd., Unit 7, Plumptre House, Plumptre Road, Hoddesdon, Hertfordshire, EN11 0LB)

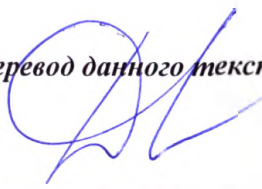
Номер телефона: 01992 448359

Юридический адрес: 3-й этаж, 14 Ганновер-стрит, Лондон, W1S 1YH
(3rd Floor, 14 Hanover Street, London, W1S 1YH)

Номер компании: 7535960 (Великобритания)

Регистрационный номер налогоплательщика: 667604118

/Конец перевода/


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021-14-2199

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью  листов

Нотариус 