

ООО «СМАРТ ОПТИКС»

ИНН/КПП 7724359446/772401001

115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11/3

Телефон: +7 (499) 944-49-11

www.skyoptixlab.com, info@skyoptixlab.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СМАРТ ОПТИКС»

М.В. Рябенко
2022 г.



Инструкция по применению на медицинское изделие:

**«ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ
ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ SKYLENS®»
по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021**

2022 г.

Назначение

Линзы контактные жесткие газопроницаемые SKYLENS® по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021 (далее - «линзы») предназначены для коррекции различных аномалий рефракции у пациентов с аметропией любой степени и/или с выраженной иррегулярностью роговицы, вызванной различными паталогическими состояниями роговицы, придаточного аппарата глаза, а также возникшими в следствии травм или хирургических вмешательств на роговице или на переднем отрезке глаза в целом.

Линзы подбираются и назначаются в условиях медицинской организации медицинскими работниками (врачами-офтальмологами, оптометристами), имеющими необходимые разрешения (лицензии, сертификаты, т.п.) на оказание медицинских услуг по диагностике органа зрения и подбору средств контактной коррекции. Линзы используются пациентом во время бодрствования с соблюдением правил личной гигиены. Линзы не должны использоваться во время сна.

Область применения

Медицина, раздел офтальмология (глазные болезни).

Описание и технические характеристики

Линзы надеваются на поверхность глазного яблока, опираются на роговицу или склеру и не касаются лимба. В пространстве между задней поверхностью линзы и передней поверхностью глаза находится слезный слой (слезная линза), который сглаживает все неровности поверхности роговицы, а также обеспечивает высокий комфорт при ношении. Конструктивной особенностью жестких газопроницаемых линз является то, что они имеют постоянную неизменяемую форму, физические и оптические свойства, что позволяет корректировать любые рефракционные нарушения и обеспечивать стабильно высокую остроту зрения пациенту.

Линзы изготавливаются методом точения и полировки поверхностей с последующим контролем качества из следующих жестких газопроницаемых полимерных материалов:

- Boston XO2 (Dk¹ 141), Boston XO (Dk 100), Boston EO (Dk 58) – производство компании Bausch + Lomb Inc. (США);
- Optimum Infinite (Dk 180), Optimum Extreme (Dk 125), Optimum Extra (Dk 100), Optimum Comfort (Dk 65) – производство компании Contamac Ltd. (Великобритания);
- Acuity 200 (Dk 200), Acuity 100 (Dk 100) – производство компании Acuity Polymers Inc. (США).

Материал для производства линз может быть как прозрачным, так и содержать оттенки голубого, зеленого и красного цвета.

Линзы не включают в себя лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

¹ Кислородопроницаемость материала по методу ISO 18369-4: $Dk = x \cdot 10^{-11} \text{ (см}^3 \text{ O}_2\text{)(см)/[(сек.) (см}^2\text{)(мм.рт.ст.)]} \text{ при } 35^\circ\text{C}$

Варианты исполнения и основные параметры линз

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ЖЕСТКИЕ ГАЗОПРОНИЦАЕМЫЕ SKYLENS® ПО ТУ 32.50.41-010-01738989-2021

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Corneal

- общий диаметр линзы Øт (Diam): от 7,0 мм до 12,0 мм с шагом 0,1 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне r₀ (BC): от 4,00 мм до 16,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): от -5,00 дптр до +5,00 дптр включительно с шагом 0,125 дптр; и от -30,00 дптр до -5,00 дптр, и от +5,00 дптр до +30,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции (Cyl): от 0,00 дптр до -4,00 дптр с шагом 0,125 дптр, и от -4,00 дптр до -10,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax): от 0° до 180° с шагом в 1°.

2. Scleral

- общий диаметр линзы Øт (Diam): от 14,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне r₀ (BC): от 4,00 мм до 16,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): от -5,00 дптр до +5,00 дптр включительно с шагом 0,125 дптр; и от -30,00 дптр до -5,00 дптр, и от +5,00 дптр до +30,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции (Cyl): от 0,00 дптр до -4,00 дптр с шагом 0,125 дптр, и от -4,00 дптр до -10,00 дптр, с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax): от 0° до 180° с шагом в 1°.

Комплектность:

1. Линза контактная жесткая газопроницаемая SKYLENS® по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021 – 1 шт.;
2. Индивидуальная упаковка (контейнер) с контролем вскрытия – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Инструкция по подбору линз для медицинских работников – 1 шт.

Дополнительные параметры линз

Во всех вариантах исполнения могут быть использованы следующие дополнительные параметры линзы для оптимизации посадки линзы и её оптических свойств:

- предписанная призма (обозначается как Δ или «PRP»): от 1,00 пр.дптр до 5,00 пр.дптр с шагом 0,25 пр.дптр, направление основания призмы: от 0° до 360° с шагом в 10°;
- опция двойной эллиптической стабилизации (обозначается «DES»): угол поворота линзы от 0° до 180° с шагом 1°;
- параметр контроля центральной толщины (обозначается «ThC»): от -100 мкм до +200 мкм с шагом в 10 мкм;

- параметр контроля периферической толщины (обозначается «ThP»): от -200 мкм до +200 мкм с шагом в 10 мкм;
- Аддидация (Add): от +1.0 дптр до +3,5 дптр с шагом 0,125 дптр; диаметр зоны аддидации (da) от 1,00 мм до 4,00 мм с шагом 0,01 мм; смещение зоны аддидации (ga) от 0,00 мм до 4,00 мм с шагом 0,01 мм; угол смещения зоны аддидации (aa) от 0° до 360° с шагом в 1°;
- Тип дизайна линзы – параметр, описывающий форму первой зоны лентикюляра (сокращенное обозначение «Type»). Может принимать значения: «Prolate», «Oblate» или «Cone»;
- Для компенсации искажений на периферии оптической зоны может применяться функция компенсации аберраций высшего порядка «HOA control».

В варианте исполнения «Corneal» могут быть использованы дополнительные параметры линзы для лучшей оптимизации посадки линзы и её оптических свойств:

- эксцентриситет (e): от -1,50 до + 3,50 с шагом 0,05 (безразмерная величина);
- асферичность (Q): от -5,00 до +2,00 с шагом 0,05 (безразмерная величина);
- общая стрелка прогиба (SAG): от 0,70 мм до 3,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- толщина в геометрическом центре (обозначается «tc» или «CT»): от 0,07 мм до 0,90 мм с шагом 0,01 мм;
- диаметр оптической зоны задней поверхности Øo (BOZD): от 4,5 мм до 9,0 мм с шагом 0,1 мм.

В варианте исполнения «Scleral» могут быть использованы дополнительные параметры линзы для лучшей оптимизации посадки линзы и её оптических свойств:

- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,20 мм до 9,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- толщина в геометрическом центре (обозначается «tc» или «CT»): от 0,10 мм до 1,00 мм с шагом 0,01 мм;
- диаметр оптической зоны задней поверхности Øo (BOZD): от 6,0 мм до 11,0 мм с шагом 0,1 мм;
- поправка лимбальной кривой (обозначается как «LCA»): от -400 мкм до +400 мкм с шагом 1 мкм;
- высота опорной зоны (обозначается как «PC»): от «-1» (-30мкм) до «-10» (-300 мкм), 0 (0мкм), от «+1» (+30мкм) до «+20» (+600мкм), 1 шаг в 30 мкм;
- подъема края (обозначается как «EL»): от -100 мкм до +200 мкм с шагом в 1 мкм
- функция локального подъема линзы (обозначается «LV»): высота LV (Hv) от 0,10 мм до 0,90 мм с шагом в 0,01 мм; диаметр зоны LV (dv) от 0,50 мм до 10,00 мм с шагом

0,01мм; смещение зоны LV (r_v) от 0,00 мм до 12,00 мм с шагом 0,01 мм; угол смещения зоны LV (a_v) от 0° до 360° с шагом 1°;

- функция контроля сагиттальной глубины линзы (обозначается как «SAG Control»): от -0,50 мм до +0,50 мм с шагом 0,05 мм;

Показания к применению

1. Аметропия любой степени: миопия (близорукость), гиперметропия (дальнозоркость), астигматизм;
2. Иррегулярность роговицы:
 - эктазии и дистрофии роговицы (кератоконус, кератоглобус, пеллюцидная дегенерация роговицы и др.),
 - состояния после хирургических вмешательств на роговице: эксимерлазерная коррекция зрения, имплантация роговичных имплантов, кератопластика (сквозная, послойная), кератотомия (радиальная);
3. Рубцовые изменения роговицы:
 - в результате химических или физических воздействий (посттравматические),
 - в результате перенесенных заболеваний;
4. Синдром сухого глаза;
5. Синдром Шегрена;
6. Синдром Стивенса – Джонсона;
7. Синдром Лаэла;
8. Рубцовый пемфигонд;
9. Неполное смыкание век (колобома века, экзофтальм, эктропион, парез века, лагофтальм и др.);
10. Случаи непереносимости мягких контактных линз (МКЛ) при наличии выраженного корнеального синдрома.

Возрастные ограничения: линзы рекомендованы для применения пациентам в возрасте от 10 лет. Детям от 5 до 10 лет допускается ношение линз в варианте исполнения Corneal. Эксплуатация линз пациентами в возрасте до 15 лет должна осуществляться под непосредственным и непрерывным контролем законных представителей пациента. Верхние возрастные ограничения для применения линз отсутствуют.

Противопоказания

Противопоказания для всех вариантов исполнений:

1. Любые воспалительные процессы переднего и заднего отделов глаза;

2. Аллергический конъюнктивит;
3. Новообразования глаза;
4. Лимбальная недостаточность;
5. Отсутствие условий для соблюдения рекомендаций по уходу и эксплуатации линз;
6. Психические расстройства, при которых невозможно соблюдение рекомендаций по уходу и эксплуатации линз.

Дополнительные противопоказания для варианта исполнения Scleral:

1. Минимальная толщина стромы роговицы менее 200 микрон;
2. Глаукома;
3. Герпетический кератит и/или герпетический конъюнктивит в анамнезе;
4. Сахарный диабет;
5. Беременность;
6. Системные заболевания организма, при которых использование склеральных линз может вызвать или усилить патологические проявления со стороны органа зрения;
7. Рубцы роговицы после кератотомии и других хирургических вмешательств в случаях, когда рубцовая ткань частично или полностью замещена эпителием;
8. Дистрофия роговицы с несостоятельностью боуеновой и/или десцеметовой мембраны.

Обязательным условием применения линз является наличие у пациента прозрачных преломляющих сред глаза и отсутствие патологии центральной области сетчатки и зрительного нерва.

Возможные нежелательные явления / побочные реакции при применении линз

При применении линз возможно развитие следующих нежелательных явлений / побочных реакций:

- ощущение пощипывания, жжения, рези, зуда (раздражения) или боли;
- чувство инородного тела в глазу;
- ощущение дискомфорта;
- покраснение глаз;
- слезотечение;
- снижение четкости изображения (плохая острота зрения);
- «затуманенное» зрение, радужные круги или «галогены» (свечения) вокруг объектов;
- сухость глаз.

При возникновении вышеперечисленных состояний следует немедленно прекратить ношение

линз и обратиться к врачу-офтальмологу за профессиональной идентификацией проблемы и

получения рекомендаций, и, если потребуется, соответствующего лечения во избежание развития более серьезных повреждений глаз, таких как помутнение роговицы, рубцы роговицы, слепота или потеря глаза как органа.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Линзы следует с осторожностью использовать в случае, если пациент длительно применяет препараты, вызывающие снижение слезопродукции или изменение состава слезы (например, антибиотики, противовоспалительные препараты, гормональные препараты и др.)

Условия применения

Внимательно следуйте рекомендациям по уходу и эксплуатации линз, которые даны в настоящей инструкции и медицинским работником, назначившим линзы.

Режим ношения линз

Линзы предназначены для использования во время бодрствования (дневное время) с соблюдением рекомендаций медицинского работника по эксплуатации и уходу за данными линзами.

Режим ношения линз определяется медицинским работником индивидуально для каждого пациента. Рекомендуется соблюдать следующий режим ношения линз (если другое не было предписано медицинским работником):

- 1-й день - от 2 до 3 часов;
- 2-й день - от 3 до 4 часов;
- 3-й день - от 4 до 5 часов;
- 4-й день - от 5 до 7 часов;
- 5-й день – от 7 до 9 часов;
- 6-й и последующие дни – от 9 часов и на протяжении всего времени бодрствования.

Адаптация к линзам Corneal происходит в течение месяца, за это время значительно снижается дискомфорт и чувство инородного тела.

Категорически запрещается использование линз во время сна. Следует помнить, что нахождение линз на глазу во время сна, а также нарушение режима ношения линз, представляет высокий риск для здоровья глаз и может привести к серьезным повреждениям глаз вплоть до помутнения роговицы, слепоте и потере глаза как органа.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИНЗ

ВНИМАНИЕ: Линзы поставляются нестерильными. Линзы поставляются в сухом виде. Перед использованием линзы следует очистить, дезинфицировать и увлажнить. Для многократного применения.

Ношение линз запрещено при следующих состояниях:

- при покраснении глаз, при светобоязни, слезотечении, рези, боли, дискомфорте в глазах;
- при покраснении, отеке или воспалении век;
- при заложенности носа, кашле, боли в горле, ОРЗ, повышении температуры тела;
- в местах, где невозможно соблюсти личную гигиену и все правила ухода за линзами;
- наличие повреждений на линзе (трещины, сколы, глубокие царапины и прочие механические повреждения);
- наличие отложений на линзе;
- в условиях, при которых возможен контакт глаза с водой: купание в открытых водоемах, бассейн, баня, во время принятия душа и др.

Надевание и снятие линз

Надевание и снятие линз следует проводить за столом, в хорошо освещенном помещении. Запрещается надевать или снимать линзы в ванной комнате, туалете, в транспорте или любых других непригодных для этого местах.

Перед надеванием линз следует тщательно вымыть руки под проточной водопроводной водой с нейтральным мылом (без содержания косметических или иных добавок) и насухо вытереть одноразовым полотенцем, не оставляющим ворсинок и микрочастиц. Запрещается использование спиртовых и других средств дезинфекции для обработки рук перед надеванием линз. Вода для мытья рук должна быть чистой. Если Вы не уверены в качестве воды, используйте кипяченую воду. Запрещается использовать грунтовые воды (скважина, колодец и т.д.), т.к. грунтовые воды могут содержать бактерии, грибы, яйца гельминтов, простейшие и иные микроорганизмы, что значительно увеличивает риск развития глазных инфекционных заболеваний.

Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что руки чистые, ногти коротко пострижены, на руках и пальцах нет инородных тел и сторонних веществ.

Перед надеванием нужно внимательно осмотреть линзу и убедиться, что на линзе отсутствуют механические повреждения (трещины, сколы, глубокие царапины и прочие механические повреждения), а также отложения любой природы. При обнаружении вышеперечисленных повреждений следует прекратить применение таких линз и сообщить о данной проблеме медицинскому работнику.

Надевать и снимать линзы следует согласно методике, рекомендованной Вашим медицинским работником.

Внимание! При падении или избыточном давлении линза может деформироваться, треснуть, сломаться. Относитесь к линзе бережно. Не допускайте падения линз на твердые поверхности, не допускайте избыточного давления на линзы при проведении манипуляций с ними.

Уход за линзами

Уход за линзами включает в себя механическую очистку и дезинфекцию линз. Для этого используйте разрешенные универсальные многофункциональные растворы (далее по тексту «растворы»), предназначенные для ухода за жесткими газопроницаемыми линзами, рекомендованные Вашим медицинским работником. -

Механическая очистка необходима для удаления отложений с поверхности линзы, а дезинфекция линз необходима для уничтожения болезнетворных возбудителей.

Линзы должны быть очищены механически от отложений сразу после их снятия с поверхности глаза. Для механической очистки линзы положите линзу на слегка согнутую ладонь наружной (выпуклой) стороной вниз и налейте в нее небольшое количество раствора. Указательным пальцем другой руки очистите линзу круговыми движениями, прилагая небольшое усилие. Для предупреждения повреждения линзы используйте только подушечки пальцев, избегайте контакта линз с ногтями. Затем ополосните линзу раствором.

Далее, для дезинфекции линз, поместите линзы в контейнер и оставьте их в растворе на тот срок, который указан производителем раствора в инструкции. Следите за тем, чтобы линзы были полностью погружены в раствор. Перед помещением линз в контейнер, следует залить в него свежую порцию раствора, а после извлечения линз – слить из контейнера бывший в употреблении раствор. Никогда не используйте раствор повторно после извлечения линз из контейнера.

Необходимо следовать инструкциям по применению, прилагаемым к каждому раствору. Несоблюдение предписанной в инструкции процедуры применения раствора может приводить к развитию серьезных осложнений со стороны глаз, вплоть до потери зрения.

Запрещается самостоятельно менять один раствор на другой, если это не было согласовано с медицинским работником. Следует применять только те растворы, которые рекомендованы к применению с жесткими газопроницаемыми контактными линзами, с действительным сроком годности. Никогда не используйте слюну, водопроводную воду или любой другой раствор (кроме рекомендованного) для смачивания, увлажнения или ухода за линзами. Никогда не нагревайте растворы для ухода за линзами.

Используйте только химические растворы по уходу за линзами. Использование систем для дезинфекции линз, основанных на воздействии тепла (температурное воздействие), может привести к повреждению или деформации ваших контактных линз.

Нарушение рекомендованного режима ухода за линзами может привести к недостаточной очистке линз и повысить риски развития осложнений.

Дополнительные способы очистки линз

В случае необходимости, по усмотрению медицинского работника, для дополнительной очистки линз от выраженных отложений могут применяться системы перекисной или энзимной очистки линз, а также очиститель для жестких газопроницаемых контактных линз. Применение таких систем для очистки линз пациентом в домашних условиях возможно только после

согласования с медицинским работником и при тщательном соблюдении инструкции по применению данных систем очистки линз. Дополнительные способы очистки не заменяют ежедневную рутинную очистку и дезинфекцию линз.

Хранение линз

Во избежание повреждения линз никогда не используйте сторонние приспособления для извлечения линз из контейнера, если они для этого не предназначены. Крышка каждого отсека контейнера для хранения линз должна быть плотно закрыта.

Для предотвращения контаминации контейнера и снижения риска развития инфекционных осложнений, никогда не промывайте контейнер водопроводной или бутилированной водой. Контейнер для хранения линз должен периодически обновляться с частотой, рекомендованной производителем контейнера для линз или медицинским работником (как правило, не реже 1 раза в месяц).

Внимание! Во избежание деформаций и повреждений линз при хранении и транспортировке следуйте указаниям по условиям хранения и транспортировки, приведенным в соответствующем разделе настоящей инструкции.

Меры предосторожности при применении линз

Во время ношения линз избегайте, по возможности, пребывания в неблагоприятных условиях окружающей среды (запыленный, задымленный или загрязненный вредными парами воздух).

Не используйте косметику, лосьоны, мыла, кремы для глаз, дезодоранты или спреи и не наносите их на линзы.

При попадании в глаза любых химических веществ (бытовая химия, химия для сельского хозяйства, лабораторные химикаты и пр.) пациент обязан сразу же снять линзы, тщательно промыть глаза водопроводной водой, а также немедленно связаться с врачом-офтальмологом или обратиться за помощью в службу оказания неотложной медицинской помощи.

Следует также отказаться от курения при использовании линз. Доказано, что курение повышает риск развития язвенных кератитов у носителей контактных линз. Согласно исследованиям, курильщики, использующие контактные линзы, имеют более высокий риск развития побочных реакций, чем те пациенты, которые не курят.

Форма выпуска

Каждая линза поставляется нестерильной в индивидуальной пластиковой упаковке (контейнере). Линза поставляется в сухом виде. Все линзы проходят обработку высокочастотной низкотемпературной плазмой с целью дополнительной очистки поверхности линз, делая ее более гладкой и лучше смачиваемой, обеспечивая повышенный комфорт при ношении линз.

Этикетка на контейнере содержит следующую информацию:

- наименование изделия и вариант исполнения;

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- значения основных параметров линзы: общий диаметр (Diam), радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне (BC), задняя вершинная рефракция (Pwt), цилиндрическая компонента рефракции (Cyl) - при наличии, ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax) - при наличии;
- значения дополнительных параметров линзы (при наличии / по требованию заказчика):
 - для всех вариантов исполнения: толщина линзы в геометрическом центре (CT), тип дизайна (Type), общая стрелка прогиба (SAG), диаметр оптической зоны задней поверхности (BOZD), предписанная призма (PRP), двойная эллиптическая стабилизация (DES), параметр контроля центральной толщины (ThC), параметр контроля периферической толщины (ThP), функция компенсации аберраций высшего порядка (HOA control), параметры аддидации «Add»;
 - для варианта исполнения Corneal: эксцентриситет (e), асферичность (Q);
 - для варианта исполнения Scleral: поправка лимбальной кривой (LCA), высота опорной зоны (PC), параметр подъема края линзы (EL), функция локального подъема линзы (LV), контроль сагиттальной глубины (SAG control);
- название и цвет материала линзы;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- номер настоящих технических условий;
- серийный номер;
- дата изготовления в формате <ГГГГ>-<ММ>-<ДД>;
- дата «использовать до» в формате <ГГГГ>-<ММ>;
- знак «Не стерильно»;
- знак «Осторожно. Обратитесь к инструкции»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

Допускается нанесение дополнительных данных по требованию заказчика.

ВНИМАНИЕ: Линзы поставляются нестерильными. Перед использованием линзы следует очистить, дезинфицировать и увлажнить. Для многократного применения.

Символы на упаковке:

Использовать до	
Изготовитель	
Дата изготовления	
Не стерильно	

Осторожно. Обратитесь к инструкции	
Серийный номер	

Условия транспортирования

Допускается транспортирование любым из видов транспорта обеспечивающим требуемые условия окружающей среды при условии отсутствия попадания на транспортную тару влаги и прямых солнечных лучей.

Следует избегать ударов и сильной тряски при погрузке, выгрузке и на всех этапах транспортировки.

Условия окружающей среды для транспортирования линз:

- температура окружающей среды, °C: от +1 до +45;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.): от 86 до 106 (от 650 до 800);
- относительная влажность окружающего воздуха, не более: 95% (без выпадения конденсата);
- необходимо исключить попадание ультрафиолетового излучения от искусственных источников.

Условия хранения

Для хранения линз должны использоваться крытые отапливаемые складские помещения, обеспечивающие защиту линз от попадания влаги и прямых солнечных лучей и гарантирующие соблюдения условий окружающей среды. Рекомендуется хранение на стеллажах, либо в закрытых шкафах с достаточным количеством полок. Укладка в штабели не допускается.

Условия окружающей среды для хранения линз:

- температура окружающей среды, °C: от +1 до +45;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.): от 86 до 106 (от 650 до 800);
- относительная влажность окружающего воздуха, не более: 95% (без выпадения конденсата);
- исключить попадание ультрафиолетового излучения от искусственных источников.

Условия эксплуатации

Линзы в процессе эксплуатации устойчивы к климатическим воздействиям в соответствии с климатическим исполнением О1 по ТУ 15150, при температуре от +1 °C до +45 °C.

Срок службы (срок ношения) линзы составляет не более 18 месяцев с первого дня использования линзы. По истечении данного срока линзу необходимо заменить на новую.

Срок службы может быть уменьшен по рекомендации медицинского работника.

Срок, в течение которого линза может храниться до начала использоваться, составляет 60 месяцев с даты производства. По истечении этого срока линза не должна использоваться. Дата, по истечении которой линзы не должны использоваться, указывается на этикетке контейнера линзы после символа "использовать до".

Условия окружающей среды во время применения линз:

- температура окружающей среды, °C: от +1 до +45;
- атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.): от 86 до 106 (от 650 до 800);
- относительная влажность окружающего воздуха, не более: 95% (без выпадения конденсата).

Утилизация

Отходы, образовавшиеся после применения изделия, относятся к классу Б по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока, после истечения которого линза не должна использоваться (обозначается символом «использовать до» на этикетке контейнера линзы), и других причин, относятся к классу А и утилизируются как бытовые отходы.

Сообщение о нежелательных явлениях / побочных реакциях

Все значительные нежелательные явления или побочные реакции, наблюдаемые пациентами при использовании линз, должны быть сообщены производителю.

Рекламации

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются производителем.

Комплект поставки

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Линза контактная жесткая газопроницаемая SKYLENS® по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021, вариант исполнения XXX*	1
2	Индивидуальная упаковка (контейнер) с контролем вскрытия	1
3	Инструкция по применению	1
4	Инструкция по подбору линз для медицинских работников**	1

* вместо «XXX» читать «Scleral» или «Corneal».

** Эксплуатационная документация (инструкция по применению и инструкция по подбору линз для медицинских работников) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или

отдельно от него) или в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Информация о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТ ОПТИКС» (торговая марка SkyOptix®).

Адрес производителя: Россия, 115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11, корп.3, пом. XV.

Адрес места производства: Россия, 115533, Москва, 1-й Нагатинский проезд, дом 11, корп.3, пом. XV.

Тел: +7 (499) 944-49-11

Email: info@skyoptixlab.com, Интернет сайт производителя: www.skyoptixlab.com

«ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ»

[illegible]

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 15

шестнадцати листах

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
РЯБЕНКО Н. П.

