

7D
КОПИЯ

Johnson & Johnson VISION

CERTIFICATION OF COPY

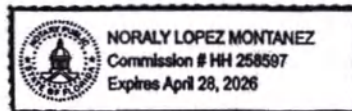
On this 17th day of October 2022, I attest that the preceding or attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of:

- ACUVUE® OASYS MAX 1-DAY MULTIFOCAL Contact Lenses – Instructions for Use (Dx) - 10 pages

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

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

Noraly Lopez Montanez
(Notary Public)



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

Инструкция по применению Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL изготовлены из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. В материале линзы содержится силикон, линзы имеют УФ-фильтр 1-го класса и пропускают менее 1% УФ-В (280–315 нм) и менее 10% УФ-А (316–380 нм). Материал линз содержит светопоглощающий хромофор, который снижает пропускающую способность в диапазоне от 380 нм до 450 нм. Линзы поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции — 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) — 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ (см² /сек)(мл O₂ /мл x мм Hg) при температуре 35 °C.

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель		Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Дата изготовления		Общий диаметр
	Использовать до указанной даты (срока годности)		Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
	Код партии		Диоптрия (оптический шаг) / задняя кривизна / рефракция
	Стерилизация паром		Средняя аддация
	Максимальная аддация		Высокая аддация
	Степень аддация		Прямитное положение линзы
	Запрет на повторное применение		Неправильное положение линзы (линза вывернута)
	Не использовать, если коробка повреждена		Знак идентификации картонной коробки и упаковки материала
	Утилизация отходов упаковки		Знак идентификации композиционных материалов
	Медицинское изделие в Европейском сообществе		Вскрытие упаковки (блистера)
	Барьерная система для стерилизации		Вскрытие упаковки (картонной коробки)
	ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному законодательству США, продажа данного продукта разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту.		Содержит опасные вещества
	УФ-фильтр		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции миопии (близорукости) и гиперметропии (дальнозоркости) у пациентов с пресбиопией, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с наличием астигматизма 0,75 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения в течение менее 24 часов в состоянии бодрствования и ежедневной замены. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения контактных линз. Линзы не подлежат очистке и дезинфекции, их следует выбросить после использования.

Контактные линзы содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

Примечание. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказывающих снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Что необходимо знать о ношении контактных линз:

ЗАБОЛЕВАНИЯ ГЛАЗ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЯЗВА РОГОВИЦЫ (язвенный кератит), МОГУТ БЫСТРО ПРОГРЕССИРОВАТЬ И ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ. ЕСЛИ ВЫ ИСПЫТЫВАЕТЕ СЛЕДУЮЩИЕ СИМПТОМЫ: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, изменение зрения или покраснение глаз, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЕСЬ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

- Линзы предназначены для дневного ношения и однократного применения. Результаты исследований показали, что использование мягких однодневных контактных линз снижает риск развития некоторых осложнений, например дискомфорта и/или воспаления, которые связаны с уходом за линзами и обращением, и что повторное использование линз несет повышенный риск развития осложнений.
- Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены, их не следует носить во время сна. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь¹.
- Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.
- Ненадлежащее использование контактных линз или средств по уходу может привести к серьезным травмам глаз.
- Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение.
- Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.

• **Следует не допускать** попадания воды на контактные линзы во время ношения. Проникновение микроорганизмов из воды может привести к развитию серьезных инфекций, снижению зрения или слепоте. Если на линзы попала вода во время занятия спортом, плавания, принятия ванны, купания в водоемах, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

¹ New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда не следует использовать линзы)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы **ДЛЯ** **КОРРЕКЦИИ** **АМЕТРОПИИ** при наличии следующих состояний:

- Воспаление или инфекции глаз, вокруг глаз или век;
- Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
- Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;
- Тяжелая степень синдрома сухого глаза;
- Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);
- Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;
- Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
- Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальные, грибковые, протозойные или вирусные);
- Покраснение или раздражение глаз;
- Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества или консерванты (например, ртуть, тимеросал и т. д.), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
- Когда вы только начинаете пользоваться линзами, убедитесь, что вы научились надевать и снимать их (или другой человек может делать это для вас) прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения.
- **НИКОГДА** не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
- Начинайте надевать контактные линзы всегда с одного глаза.
- Убедитесь, что линза находится на глазу и вы можете четко видеть, прежде чем попытаетесь ее снять.

Общие меры предосторожности

- Из-за небольшого числа пациентов, включенных в клинические исследования контактных линз, все значения оптической силы, конфигурации дизайна и параметры линз, доступные для материала линз, не оценивали у достаточного числа пациентов. Поэтому при выборе подходящих параметров линз и дизайна специалист по коррекции зрения должен учитывать все характеристики линз, которые могут повлиять на их эффективность и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, смачиваемость, толщину в центральной зоне и на периферии, а также диаметр оптической зоны.
- Следует тщательно оценить возможное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента в сравнении с необходимостью коррекции рефракции. Следовательно, специалист по коррекции зрения должен внимательно следить за здоровьем глаз пациента и эффективностью применения линз.
- При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип «моновидения» или «мультифокальной коррекции», пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.
- Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
- Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.
- Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Если вы испытываете проблемы с контактными линзами при применении таких медицинских препаратов, проинформируйте специалиста по коррекции зрения.
- Прием оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость.
- Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
- Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
- Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения планирует последующие визиты.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (побочные эффекты). Возможные проблемы и их решение. Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение в глазах, покалывание, зуд и (или) сухость глаз;
- Снижение ощущения комфорта или чувство инородного тела в глазу;
- Отек или воспаление глаз или области вокруг глаз;
- Покраснение глаз;
- Проблемы с веками;
- Чрезмерная слезоточивость и (или) необычные выделения из глаз;
- Снижение или затуманивание зрения;
- Радужные круги или ореолы вокруг предметов;
- Чувствительность к свету (фотофобия);
- Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы. Возможны физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отек, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патология хряща век, ирит или конъюнктивит, некоторые из которых клинически приемлемы в незначительных проявлениях.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьезным заболеванием. Нужно **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьезных поражений глаз.

Выявление проблем и их решение

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-х этапной самопроверки. Задайте себе три вопроса:

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

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую. Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗУ И НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ РЕАКЦИЯХ (побочных эффектах)

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда вы только начинаете пользоваться линзами, убедитесь, что вы научились

надевать и снимать их (или другой человек может делать это для вас) прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

Шаг 1: начало

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

Перед использованием:

- **Всегда** тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани. Это необходимо делать, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Контактные линзы следует надевать до нанесения макияжа.

Шаг 2: вскрытие упаковки

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

Всегда проверяйте параметры линз (например, диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах, на соответствие вашему рецепту. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если есть несоответствие.

Картонная упаковка

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Упаковка линз

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

1. Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

2. Осторожно отделите фольгу от блистера.

3. Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, ее можно совершенно безопасно использовать. Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

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

Шаг 3: надевание линзы на глаз

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте указаниям по надеванию линзы:

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

- Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута;

- Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу;

- Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите цифры 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

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

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

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

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентрировать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на второй глаз.

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

Шаг 4: центровка линзы

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

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

ИЛИ

- Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещенную линзу на середину роговицы (центральная часть глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Опасные ситуации

- Закрывайте глаза при использовании лака для волос и других аэрозолей, не открывайте их до полного осаждения аэрозольных частиц.
- **Следует избегать** вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
- **Никогда** не промывайте линзы водой из-под крана. Вода содержит большое количество примесей, которые могут загрязнить или повредить линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

Ситуации, связанные с водой

- Следует не допускать попадания воды на контактные линзы во время ношения.

Увлажняющие растворы

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

Совместное использование линз

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

Соблюдение предписанного режима ношения и замены

- **Никогда** не носите линзы дольше срока, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.
- **Утилизируйте** использованные линзы согласно указанию специалиста по коррекции зрения.
- Неиспользованные линзы или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что линза находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь ее снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечетко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример одного метода.

Метод щипка:

Шаг 1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

Шаг 2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

Шаг 3. Снимите линзу.

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

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества и т. д.) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ПРОТОЧНОЙ ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

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

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для одноразового применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Компания Johnson & Johnson Vision Care, Inc. руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®.

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1-4
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования
- ISO 11980 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за ними. Руководство по клиническим исследованиям
- ISO 9394 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости в исследовании с использованием глаз кролика

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

КОНТАКТЫ

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

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

PIG000712

© 2023, ООО «Джонсон & Джонсон»
Правообладателем товарного знака
ACUVUE® является Джонсон энд Джонсон,
корпорация штата Нью-Джерси.

ГОСТ 31586-2012

Рег.уд. XXX XXXX/XXXX от xx.xx.xxxx г.

Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL

Рекомендованный срок ношения:

Дневное ношение – ежедневная замена.

Упаковка 5 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой.

Материал: сенофилкон А, влагосодержание – 38%. Нетоксично. Специальных условий хранения не требуется.

Регистрационное удостоверение:

№ XXX XXXX/XXXX от xx.xx.xxxx

Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32255, USA. Место производства: Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care, Ireland U.C. The National Technology Park, Limenck, V94 N732, Ireland. Уполномоченный импортер: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный).

ГОСТ 31586-2012 XX.XX.XXXXX.XX(X)

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

↪ НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

QR

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

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

Сегодня, 17 октября 2022 года, я подтверждаю, что указанный или прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и не измененной фотокопией следующего документа:

- **Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-DAY MULTIFOCAL — Инструкция по применению (Диагностические линзы) — 10 страниц**

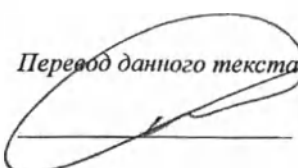
который мне предоставила Элизабет Дауни, заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования, а также, насколько мне известно, что фотокопии документов не представляют собой важные или публичные документы, заверенные копии которых можно получить от официального источника, который не является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

Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

/Подпись/
(Нотариус)

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

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

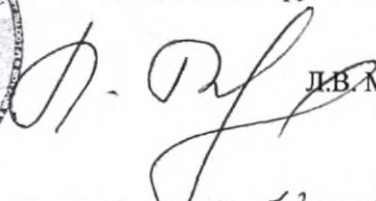
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

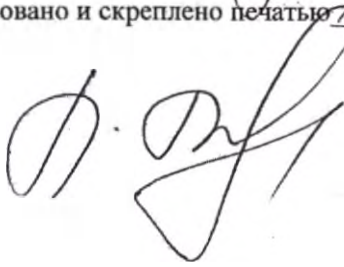
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 25-2884

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ~~7~~ лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-25-3020

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

Л.В.Моисеева

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

Л.В. Моисеева

Johnson & Johnson VISION

CERTIFICATION OF COPY

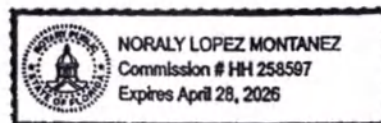
On this 17th day of October 2022, I attest that the preceding or attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of:

- **ACUVUE® OASYS MAX 1-DAY MULTIFOCAL Contact Lenses – Instructions for Use (Rx) - 8 pages**

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

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

Noraly Lopez Montanez
(Notary Public)



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

Инструкция по применению Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL изготовлены из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. В материале линзы содержится силикон, линзы имеют УФ-фильтр 1-го класса и пропускают менее 1% УФ-B (280–315 нм) и менее 10% УФ-A (316–380 нм). Материал линз содержит светопоглощающий хромофор, который снижает пропускающую способность в диапазоне от 380 нм до 450 нм. Линзы поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции — 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) — 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ (см² /сек)(мл O₂ /мл × мм Hg) при температуре 35 °C.

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Вниманию! Обратитесь к инструкции по применению		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель		Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Дата изготовления		Общий диаметр
	Использовать до указанной даты (срока годности)		Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус
	Код партии		Дистория (оптический ось) / заднее переднее рефракции
	Стерилизация паром		Средняя аддукция
	Максимальная аддукция		Высокая аддукция
	Слабая аддукция		Правильное положение линзы
	Запрет на повторное применение		Неправильное положение линзы (линза вывернута)
	Не использовать, если коробка повреждена		Знак идентификации картонной коробки и уполномоченный изготовитель
	Указание отбора опасного		Знак идентификации контактных материалов
	Медицинское изделие в Европейском сообществе		Знак идентификации контактных материалов
	Сертификат системы для сертификации		Знак идентификации контактных материалов
	ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному законодательству США, продажа данного продукта разрешена только сертифицированным медицинским специалистам или по рецепту		Знак идентификации контактных материалов
	УФ-фильтр		Знак идентификации контактных материалов

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции миопии (близорукости) и гиперметропии (дальнозоркости) у пациентов с пресбиопией, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с наличием астигматизма 0,75 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения в течение менее 24 часов в состоянии бодрствования и ежедневной замены. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения контактных линз. Линзы не подлежат очистке и дезинфекции, их следует выбросить после использования.

Контактные линзы содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

Примечание. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказывающих снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Что необходимо знать о ношении контактных линз:

ЗАБОЛЕВАНИЯ ГЛАЗ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЯЗВА РОГОВИЦЫ (язвенный кератит), МОГУТ БЫСТРО ПРОГРЕССИРОВАТЬ И ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ. ЕСЛИ ВЫ ИСПЫТЫВАЕТЕ СЛЕДУЮЩИЕ СИМПТОМЫ: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, изменение зрения или покраснение глаз, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЕСЬ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

- Линзы предназначены для дневного ношения и однократного применения. Результаты исследований показали, что использование мягких однодневных контактных линз снижает риск развития некоторых осложнений, например дискомфорта и/или воспаления, которые связаны с уходом за линзами и обращением, и что повторное использование линз несет повышенный риск развития осложнений.

- Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены, их не следует носить во время сна. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь¹.

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

- Ненадлежащее использование контактных линз или средств по уходу может привести к серьезным травмам глаз.

- Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение.

- Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.

- Следует не допускать попадания воды на контактные линзы во время ношения. Проникновение микроорганизмов из воды может привести к развитию серьезных инфекций, снижению зрения или слепоте. Если на линзы попала вода во время занятия спортом, плавания, принятия ванны, купания в водоемах, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

¹ New England Journal of Medicine, September 21, 1999; 321 (12), pp. 773-783

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда не следует использовать линзы)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы для **КОРРЕКЦИИ АМЕТРОПИИ** при наличии следующих состояний:

- Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или век;
- Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;
- Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;
- Тяжелая степень синдрома сухого глаза;
- Снижение чувствительности роговицы (липестезия роговицы);
- Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;
- Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;
- Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальные, грибковые, протозойные или вирусные);
- Покраснение или раздражение глаз;
- Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества или консерванты (например, ртуть, тимеросал и т.д.), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
- Когда вы только начинаете пользоваться линзами, убедитесь, что вы научились надевать и снимать их (или другой человек может сделать это для вас) прежде чем позвонить кабинету специалиста по коррекции зрения.
- НИКОГДА не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
- Начинайте надевать контактные линзы всегда с одного глаза.
- Убедитесь, что линза находится на глазу и вы можете четко видеть, прежде чем попытаться ее снять.

Общие меры предосторожности

- Из-за небольшого числа пациентов, включенных в клинические исследования контактных линз, все значения оптической силы, конфигурации дизайна и параметры линз, доступные для материала линз, не оценивали у достаточного числа пациентов. Поэтому при выборе подходящих параметров линз и дизайна специалист по коррекции зрения должен учитывать все характеристики линз, которые могут повлиять на их эффективность и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, смачиваемость, толщину в центральной зоне и на периферии, а также диаметр оптической зоны.
- Следует тщательно оценить возможное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента в сравнении с необходимостью коррекции рефракции. Следовательно, специалист по коррекции зрения должен внимательно следить за здоровьем глаз пациента и эффективностью применения линз.
- При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип «маскирования» или «мультифокальной коррекции», пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.
- Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.
- Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

• Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противовоспалительные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Если вы испытываете проблемы с контактными линзами при применении таких медицинских препаратов, проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения.

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

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

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

• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (побочные эффекты). Возможные проблемы и их решение. Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

• Жжение в глазах, покалывание, зуд и (или) сухость глаз;

• Снижение ощущения комфорта или чувство инородного тела в глазу;

• Отек или воспаление глаз или области вокруг глаз;

• Покраснение глаз;

• Проблемы с веками;

• Чрезмерная слезоточивость и (или) необычные выделения из глаз;

• Снижение или затуманивание зрения;

• Радиальные круги или ореолы вокруг предметов;

• Чувствительность к свету (фотофобия);

• Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозий роговицы.

Возможны физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отек, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патология хряща века, мрт или конъюнктивит, некоторые из которых клинически приемлемы в незначительных проявлениях.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьезным заболеванием. Нужно **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьезных повреждений глаз.

Выявление проблем и их решение

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-х этапной самопроверки. Задайте себе три вопроса:

• Каковы мои ощущения после надевания линз?

• Как выглядят мои глаза?

• Замечено ли у меня изменение в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую. Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗУ И НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ РЕАКЦИЯХ (побочных эффектах)

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Когда вы только начинаете пользоваться линзами, убедитесь, что вы научитесь

надеть и снимать их (или другой человек может делать это для вас) прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

Шаг 1: начало

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

Перед использованием:

- Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани. Это необходимо делать, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьона и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Контактные линзы следует надевать до нанесения макияжа.

Шаг 2: вскрытие упаковки

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

Всегда проверяйте параметры линз (например, диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах, на соответствие вашему рецепту. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если есть несоответствие.

Картонная упаковка

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

Упаковка линз

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.

1. Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.

2. Осторожно отделите фольгу от блистера.

3. Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, ее можно совершенно безопасно использовать. Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

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

Шаг 3: надевание линзы на глаз

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте указаниям по надеванию линзы:

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

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

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

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

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

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы опцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на второй глаз.

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

Шаг 4: центровка линзы

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

- Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место или

- или
- Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещенную линзу на середину роговицы (центральная часть глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Опасные ситуации

- Закрывайте глаза при использовании лака для волос и других аэрозолей, не открывайте их до полного осаждения аэрозольных частиц.
- Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
- Никогда не промывайте линзы водой из-под крана. Вода содержит большое количество примесей, которые могут загрязнить или повредить линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

Ситуации, связанные с водой

- Следует не допускать попадания воды на контактные линзы во время ношения.

Увлажняющие растворы

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.

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

Совместное использование линз

- **Никогда** не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
- **Соблюдение предписанного режима ношения и замены**
- **Никогда** не носите линзы дольше срока, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.
- **Утилизируйте** использованные линзы согласно указанию специалиста по коррекции зрения.
- Неиспользованные линзы или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что линза находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь ее снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечетко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример одного метода.

Метод щипка:

Шаг 1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

Шаг 2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

Шаг 3. Снимите линзу.

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

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества и т. д.) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ПРОТОЧНОЙ ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.**

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

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

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагается. Эти контактные линзы предназначены для однократного применения одним пациентом и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования согласно рекомендованному режиму ношения. Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Компания Johnson & Johnson Vision Care, Inc. руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®.

- ISO 13485 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- ISO 18368 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1-4
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финальной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 17865-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO 11967 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования
- ISO 11960 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за ними. Руководство по клиническим исследованиям
- ISO 9394 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости в исследованиях с использованием глаз кролика

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

КОНТАКТЫ

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

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

PIG000713

© 2023, ООО «Джонсон & Джонсон»

Правообладатели товарного знака

ACUVUE® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.

ГОСТ 31586-2012

Рег.уд. XXX XXXXXX от 01.01.2012 г.

Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL

Рекомендуемый срок ношения

Линзы носятся — ежедневный режим.

Время: 30 мин. В контактные линзы в блистерах в боксе

буквами офтальмологический раствор с антибактериальной

содержимостью блистера от 1 на 1.

Материал: силикон А. Абсорбирование — 30%. Непроницаемо.

Специальных условий хранения не требуется.

Не для продажи в розничной сети.

Рекомендуемое использование: 10 XXX XXXXXX от 01.01.2012

Важно: внимательно прочтите инструкцию, прилагаемую к

этой упаковке, и следуйте ей для правильного использования.

Импортёр: «Джонсон & Джонсон Vision Care, Inc.», США.

Johnson & Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson &

Johnson Vision Care, Inc. 7500 Cantelmo Parkway

QR

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

Сегодня, 17 октября 2022 года, я подтверждаю, что указанный или прилагаемый документ является подлинной, точной, полной и не измененной фотокопией следующего документа:

- **Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-DAY MULTIFOCAL — Инструкция по применению (Коммерческие линзы) — 8 страниц**

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

Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

/Подпись/
(Нотариус)

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

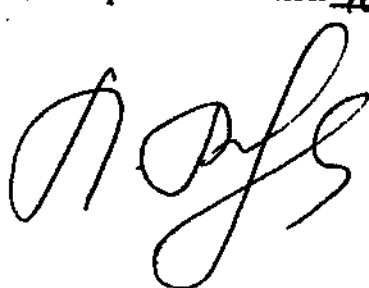
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-*26-2770*

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


Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).


Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 26-2952

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева