

CERTIFICATION OF COPY

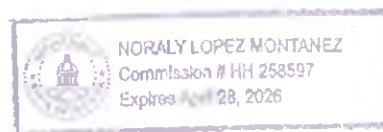
On this 17th day of October 2022, I attest that the preceding or attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of:

- ACUVUE[®] OASYS Brand Contact Lenses with HydraLuxe[®] - 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 with HydraLuxe®

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌚ «Использовать до / срок годности».

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

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

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратите внимание на инструкцию по применению.		Знак соответствия европейскому стандарту и обязательный номер уполномоченного органа в Европейском сообществе.
	Прокладывать.		У-фигурит.
	Дата изготовления.		У-фигурит.
	Использовать до указанной даты / срок годности.		У-фигурит.
	Код партии.		У-фигурит.
	Стерильность упаковки блистера.		У-фигурит.
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению.		У-фигурит.
	Запрет на повторное использование.		У-фигурит.
	Диаметр линзы.		У-фигурит.
	Базовая кривизна / задний радиус / задний оптический радиус.		У-фигурит.
	Диоптрия (оптическая сила) задняя вершинная рефракция.		У-фигурит.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.		У-фигурит.
	Медицинское изделие.		У-фигурит.
	Содержит опасные вещества.		У-фигурит.
	Выделите упаковку из коробки.		У-фигурит.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения контактных линз (как долго следует носить линзы каждый день).

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессиро-

вать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

- Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьезным травмам глаз.

- Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.[†]

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

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

- **Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятия водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьезных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.**

- Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

- Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

- Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.

- Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

- Тяжелая степень синдрома сухого глаза.

- Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

- Любое системное заболевание, отражающееся

на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.

- Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).
- Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.
- 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 (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
- Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
- Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
- Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин линз и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
- Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые ниже, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
- Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
- Не подтвержайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
- Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
- Следует избегать вредных или вызывающих

- раздражение испарений во время ношения линз.
- Никогда не давайте носить свои линзы другим.
- Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.
- Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные 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, противоотёчные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения.
 - Приём оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.
 - Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.
 - Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения планирует последующие визиты.
 - Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.
 - При ношении контактных линз для коррекции пресбиопии, используя принцип «моновидения», пациенты иногда могут не достигать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз.

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

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

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

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

- 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 ЛИНЗЫ**. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и **ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону горячей линии 8 XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте cl@its.jnj.com

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы

должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. 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 оставляющем на коже волокон ткани, 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. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

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

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или поврежден или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом ▲.

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

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

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям.

- Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
- Осторожно отделите фольгу от блистера.
- Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к 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.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера
- 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.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим 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 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 отцентровать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

- Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое

количество примесей, которые могут испачкать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

- Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

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

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:

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

ИЛИ

2. Не закрывая глаза осторожно передвиньте смещенную линзу на середину роговицы (центр глаза) надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечетко, это может быть вызвано следующими причинами.

- Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведенной выше инструкции

- Если линза находится в правильном положении снимите ее и проверьте следующее

- Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую

- Линза надета не на тот глаз

- Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

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

- Внимание. Всегда сначала 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

Метод щипка

1. Посмотрите вверх указательным пальцем сместите линзу вниз.

2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

3. Снимите её.

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

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 её. Если через смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, ее поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу монозрения, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительных упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

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

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для 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

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. Кон-

тактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования

- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз

- ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE® в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста обращайтесь к уполномоченному 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.jjvc.ru PIG000598

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».

Правообладателем товарных знаков ACUVUE® и HydraLuxe® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси. Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012. Рег. уд. РЗН 2016/4406 от xx.xx.xxxx.

Дата редактирования

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®

Рекомендованный срок ношения:

Дневное ношение – ежедневная замена

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

Материал: силикон-гидрогель, влагосодержание - 38 %, Нетоксично.

Регистрационное удостоверение: РЗН 2016/4406 от xx.xx.xxxx г.

Важно: внимательно прочтите 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 32256 USA. Место производства: Johnson & Johnson Vision Care, Inc, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256 USA.

Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее

Johnson & Johnson Vision Care, (Ireland)

The National Technology Park, Limerick

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 XXX XX(X)

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

3±2 мм

38

3±2 мм

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЕРНОСТИ КОПИИ

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

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

который мне предоставила Элизабет Дауни (Elizabeth Downey), 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/

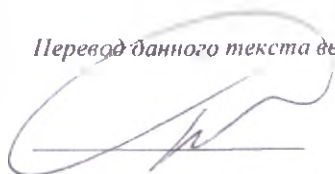
(Нотариус)

/Штамп: НОРАЛИ ЛОПЕС
МОНТАНЕС
(NORALY LOPEZ MONTANEZ)

*Лицензия № НН 258597 *
Действительна 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 первого ноября две тысячи двадцать второго года

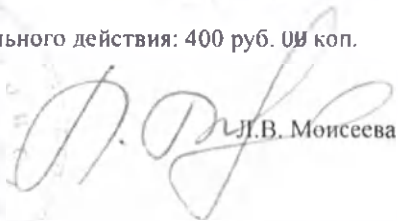
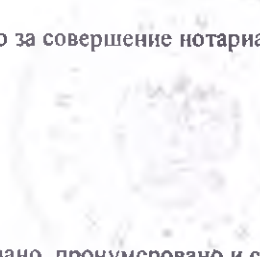
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

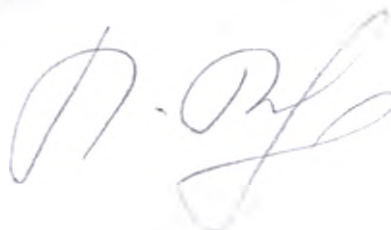
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 26-2948

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а.-ов).



Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября 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/77-2022-26-3108

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

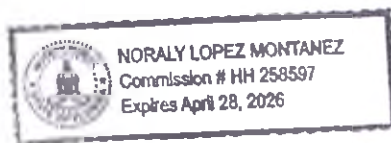
On this 17th day of October 2022, I attest that the preceding or attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of:

- ACUVUE[®] OASYS Brand Contact Lenses with HydraLuxe[®] - Instructions for Use (Rx) - 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 with HydraLuxe®

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® сделаны из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38% воды и 62% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⌚ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала сенофилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции – 1,42, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 103 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ (см²/сек)(мл O₂/мл $\times$ 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		Этот продукт соответствует европейским стандартам и идентификационным номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель		УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов обозначена
	Использовать до / срок годности		ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции согласно федеральному законодательству США разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по рецепту
	Код партии		Правильное положение контактных линз
	Стерилизация паром или сухим теплом		Неправильное положение контактных линз (обозначено)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		Эта идентификация относится к коробкам и упаковочным материалам
	Запрет на повторное применение		Эта идентификация относится к компонентам материалов
	Диаметр		Стерильная базовая система
	Кривизна / радиус центрального оптического радиуса		Вскрытые блистеры (оплистеры)
	Значение (оптическая сила / задняя поверхность рефракция)		
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
	Медицинское изделие		
	Содержит опасные вещества		
	Восстановление и переработка		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факичных и афакичных глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 1,00 D или менее.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) и ежедневной замены, их следует выбросить после использования. Линзы ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® не подлежат очистке и дезинфекции, а также использованию более 1 раза. Каждый день следует использовать новую пару линз. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения контактных линз (как долго следует носить линзы каждый день).

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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, сниже-

ние зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

- Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз и средств по уходу может привести к серьезным травмам глаз.

- Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь.[†]

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

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

- Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятия водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьезных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

- Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

- Воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

- Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век.

- Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

- Тяжелая степень синдрома сухого глаза.

- Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

- Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз.

- Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная

или вирусная).

- Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами.
- 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 (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.
- Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.
- Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.
- Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин линз и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.
- Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведённые ниже, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать носить контактные линзы.
- Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.
- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.
- Не подтверждайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.
- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
- Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.
- Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
- Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск

развития инфекционных глазных заболеваний.

- Специалист по коррекции зрения должен проинформировать пациента о необходимости немедленно снять контактные 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.

- Прием оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.

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

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

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

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

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

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

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

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

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

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

- 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 ЛИНЗЫ**. Если после снятия линз ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и **ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ

**СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.
СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ**

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

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы

должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. 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 оставляющем на коже волокон ткани, 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. Лучше надевать линзы до нанесения макияжа

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

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

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или поврежден или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом . Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие рецепту. **НЕ** используйте линзы, если есть несоответствие.

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

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям

- Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе
- Осторожно отделите фольгу от блистера
- Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к 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.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
- 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.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим 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 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 левый глаз.

- Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ**

ИЗ-ПОД КРАНА! Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

- Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

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

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.

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

ИЛИ

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

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечетко, это может быть вызвано следующими причинами.

- Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведенной выше инструкции.

- Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее.

- Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.

- Линза надета не на тот глаз.

- Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

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

- Внимание. Всегда сначала убедитесь, что линза

находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь её снять. Это можно прозерить, 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.

Метод щипка

1. Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.
2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.
3. Снимите ее

• Помните, что данные линзы не подлежат очистке или дезинфекции. Всегда утилизируйте линзы после использования и имейте при себе запасные линзы или очки.

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

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 её. Если через смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе, её поверхность может стать сухой и хрупкой. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения принимает решение о назначении коррекции по типу монозрения, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

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 потребительных упаковок с контактными линзами ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

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

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®

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

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

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

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

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

- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предмет: ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз
- ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предмет: ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному 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.jjvc.ru PIG000597

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».

Правообладателем товарных знаков ACUVUE® и HydraLuxe® является Джонсон энд

Джонсон корпорация штата Нью-Джерси.

Товар сертифицирован. ГОСТ 31586-2012.

Рег. уд. РЗН 2016/4406 от xx.xx.xxxx.

Дата редактирования.

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ACUVUE® OASYS with HydraLuxe®

Рекомендованный срок ношения:

Дневное ношение – ежедневная замена.

Упаковка: 30 или 90 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе с метилцеллюлозой. Количество блистеров см. на упаковке.

Материал: сенсифилкон А, влагосодержание - 38 %. Нетоксично.

Не для продажи отдельными блистерами.

Регистрационное удостоверение: 2016.4406 от xx.xx.xxxx г.

Важно! внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.
Производитель: «Джонсон & Джонсон Эята Кэер Инк», США. Johnson & Johnson Vision Care, Inc. 7500 Centurion Parkway Jacksonville Florida 32256 USA. Место производства: Johnson & Johnson Vision Care Inc. 7500 Centurion Parkway Jacksonville Florida 32256 USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N132, 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 XXX XXXX

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

QR

3±2 мм

38

3±2 мм

56

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЕРНОСТИ КОПИИ

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

- **Линзы контактные ACUVUE® OASYS with HydraLuxe® - Инструкция по применению (Коммерческие линзы) - 10 страниц**

который мне предоставила Элизабет Дауни (Elizabeth Downey), 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: НОРАЛИ ЛОПЕС

МОНТАНЕС

(NORALY LOPEZ MONTANEZ)

*Лицензия № НН 258597 *

Действительна до 28 апреля
2026 г./

/Рельефный оттиск на
самоклеяющемся лейбле:

НОРАЛИ ЛОПЕС

МОНТАНЕС * ШТАТ

ФЛОРИДА * НОТАРИУС/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого 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/77-2022-20-2944

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября 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- 26-3110

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

Л.В. Моисеева

