

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Билюр Групп»

Жегулина М.О.



2023

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены (1 месяц)

## Оглавление

|        |                                                                                                             |                                        |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1      | . ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....                                                                                       | 4                                      |
| 1.1.   | Наименование медицинского изделия.....                                                                      | 4                                      |
|        | В составе: .....                                                                                            | 4                                      |
| 1.2.   | Назначение медицинского изделия.....                                                                        | 4                                      |
| 1.3.   | Принцип действия медицинского изделия.....                                                                  | 5                                      |
| 1.4.   | Область применения.....                                                                                     | 5                                      |
| 1.5.   | Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий<br>.....                     | 5                                      |
| 1.5.1  | Показания к применению.....                                                                                 | 5                                      |
| 1.5.2  | Противопоказания к применению.....                                                                          | 5                                      |
| 1.5.3  | Возможные побочные эффекты.....                                                                             | 5                                      |
| 1.5.4  | Предупреждения.....                                                                                         | 6                                      |
| 1.6.   | Действия в случае возникновения проблем, связанных с применением медицинского<br>изделия по назначению..... | 6                                      |
| 1.7.   | Меры предосторожности.....                                                                                  | <b>Ошибка! Закладка не определена.</b> |
| 1.8.   | УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                                               | 8                                      |
| 1.8.1. | Условия эксплуатации.....                                                                                   | 8                                      |
| 1.8.2. | Способ применения.....                                                                                      | 9                                      |
| 1.8.3. | Условия применения.....                                                                                     | 10                                     |
| 1.9.   | Классификационные данные.....                                                                               | 10                                     |
| 1.10.  | Сведения о производителе медицинского изделия.....                                                          | 11                                     |
| 1.11.  | Контакты для обращения по гарантийному обслуживанию.....                                                    | 11                                     |
| 2.     | ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....                                                                             | 11                                     |
| 3.     | Конструкция линз.....                                                                                       | 15                                     |
| 4.     | Конструкция линзы с пигментом.....                                                                          | 15                                     |
| 5.     | Комплект поставки.....                                                                                      | 16                                     |
| 6.     | Символы и маркировка.....                                                                                   | 16                                     |
| 6.1    | Маркировка.....                                                                                             | 16                                     |
| 7.     | СТЕРИЛЬНОСТЬ.....                                                                                           | 17                                     |
| 8.     | Использование вместе с другими медицинскими изделиями.....                                                  | 17                                     |
| 9.     | УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                                                             | 17                                     |
| 10.    | Упаковка, хранение, транспортирование.....                                                                  | 17                                     |
| 10.1   | Упаковка.....                                                                                               | 17                                     |
| 10.2   | Условия транспортирования.....                                                                              | 18                                     |
| 10.3   | Условия хранения.....                                                                                       | 18                                     |

|      |                                                                      |     |
|------|----------------------------------------------------------------------|-----|
| 10.4 | Срок годности и условия хранения .....                               | 18  |
| 11.  | Гарантии изготовителя .....                                          | 188 |
| 12.  | Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие ..... | 18  |

# 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

## 1.1. Наименование медицинского изделия

Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены (1 месяц) (далее по тексту линзы контактные частой замены, мягкие контактные линзы, линзы), варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Black (Черный);
2. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Blue (Голубой);
3. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Brown (Коричневый);
4. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Gold (Золотой);
5. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Green (Зеленый);
6. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Grey (Серый);
7. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Pink (Розовый);
8. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Purple (Фиолетовый);
9. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ (пробные образцы) плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Black (Черный);
10. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ (пробные образцы) плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Blue (Голубой);
11. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ (пробные образцы) плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Brown (Коричневый);
12. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ (пробные образцы) плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Gold (Золотой);
13. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ (пробные образцы) плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Green (Зеленый);
14. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ (пробные образцы) плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Grey (Серый);
15. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ (пробные образцы) плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Pink (Розовый);
16. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ (пробные образцы) плановой замены раз в месяц с рефракцией от -8,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр., цвета Purple (Фиолетовый).

## В составе:

- 1) Линзы контактные указанного варианта исполнения, указанной рефракции – 2 шт. в групповой упаковке;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

## 1.2. Назначение медицинского изделия

Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены (1 месяц) предназначены для дневного ношения для коррекции миопии у афакичных и факичных лиц без заболеваний глаз. Линзы могут носить лица с астигматизмом 2,00 диоптрии или менее, который не влияет на остроту зрения. Окрашенные линзы предназначены для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским, профессиональным и эстетическим показаниям. Предназначены для ношения во время бодрствования (6 - 14 часов) и снятия на время сна.

Потенциальные потребители: врач-офтальмолог, оптометрист, пациенты, имеющие показания к применению.

### **1.3. Принцип действия медицинского изделия**

Когда мягкие контактные линзы помещаются на роговицу в гидратированном состоянии, они действуют как преломляющая среда, фокусируя лучи света на сетчатке. УФ-поглощающий мономер в мягких контактных линзах moody™ используется для блокирования УФ-излучения. Средние характеристики пропускания составляют менее 5% в UVB и менее 50 % в UVA.

Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ (пробные образцы) и Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ являются одними и теми же линзами. Пробные образцы предназначены для врача для подбора линзы пациенту.

### **1.4. Область применения**

Офтальмология.

### **1.5. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий**

#### **1.5.1. Показания к применению**

Миопия на факичных и афакичных глазах в отсутствии органических поражений глаз.

#### **1.5.2. Противопоказания к применению**

Не используйте данные контактные линзы в любом из следующих случаев:

- острое и подострое воспаление или инфекция передней камеры глаза;
- любое заболевание глаз, травма или аномалия, затрагивающая роговицу, конъюнктиву или веки;
- тяжелая недостаточность слезной секреции (сухость глаз);
- гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы);
- любое системное заболевание, которое может повлиять на глаза или усугубиться при ношении контактных линз;
- аллергические реакции глазных поверхностей или аднекса (окружающих тканей), которые могут быть вызваны или усилены ношением контактных линз;
- любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная);
- если глаза покраснели или раздражены.

#### **1.5.3. Возможные побочные эффекты**

В случае неблагоприятной реакции на ношение контактных линз пациент должен быть проинформирован о том, что могут возникнуть следующие проблемы:

- Раздражение глаз, например, покалывание, жжение или зуд.
- Дискомфорт в глазах.

- Ощущение инородного тела
- Повышенное слезотечение или выделение из глаз.
- Красные глаза.
- Снижение остроты зрения.
- Помутнение зрения или иризация.
- Фотофобия.
- Сухость глаз.
- Язва роговицы
- Кератит.
- Эпителиальные повреждения.
- Инфильтраты роговицы.
- Эрозия роговицы.
- отек роговицы.
- Конъюнктивит.
- Ирит.

#### **1.5.4. Предупреждения**

- Пигменты для формирования определенного цвета в линзах имеют косметическое назначение.
- Окрашенные участки линзы не влияют на зрение, поскольку краситель используется вне оптической зоны коррекции зрения.
- Проблемы с контактными линзами или средствами ухода за ними могут привести к серьезной травме глаза. Важно, чтобы пациенты следовали указаниям своего врача-офтальмолога и всем инструкциям на этикетках по правильному использованию линз и средств по уходу за ними, включая футляр для линз. Проблемы с глазами, включая язвы роговицы, могут быстро развиваться и привести к потере зрения. Футляр не входит в комплект поставки и приобретается отдельно.
- Исследования показали, что риск развития язвенного кератита выше у пользователей контактных линз пролонгированного ношения, чем у пользователей линз ежедневного ношения.
- Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время плавания, других водных видов спорта или купания, так как это может увеличить риск серьезной инфекции глаз от микроорганизмов, что может привести к потере зрения. Если линзы были погружены в воду, пациенты должны выбросить их и заменить на новую пару. Следует проконсультироваться со специалистом по уходу за глазами для получения рекомендаций относительно ношения линз во время любой деятельности, связанной с водой.
- Если пациенты испытывают дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, изменения зрения, покраснение глаз или другие проблемы, их следует проинструктировать немедленно снять линзы и срочно обратиться к специалисту по уходу за глазами.
- Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать своего специалиста по уходу за глазами в соответствии с его указаниями.

#### **1.6. Действия в случае возникновения проблем, связанных с применением медицинского изделия по назначению.**

- Немедленно снимите линзу (линзы).

- Если симптомы исчезли, внимательно осмотрите линзу (линзы).
- Если линза повреждена, не надевайте ее обратно в глаз. Замените поврежденную линзу новой или обратитесь к офтальмологу.
- Если на линзе оказались грязь, ресница или инородное тело, или если неприятные ощущения прекращаются, а линза при этом кажется неповрежденной, тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, прежде чем вводить ее обратно в глаз.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после удаления линзы из глаза и ее повторного надевания, удалите линзу из глаза и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции. Возможно развитие таких тяжелых осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения. Лечение таких состояний, как эрозии, положительный тест на прокрашивание эпителия роговицы и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.
- Иногда сухость можно устранить, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, рекомендованных вашим врачом. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель увлажняющих для контактных линз, рекомендованных вашим врачом и подождите, пока подвижность линзы не восстановится. После этого попробуйте снять линзу. Если проблема не решилась, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом: 1) закройте глаза и аккуратно, массирующими движениями, верните линзу на место;
- 2) посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните;
- 3) аккуратно придавите линзу пальцем к роговице с небольшим давлением в сторону верхнего или нижнего века.
- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и обычную линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

### **Ситуации, требующие неотложной помощи:**

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

- Немедленно промойте глаза свежим физиологическим раствором или водопроводной водой;
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции, либо в больничную кабину неотложной помощи.

### **1.7. Предупреждение**

Особые меры предосторожности для врачей-офтальмологов:

- При выборе соответствующей конструкции и параметров линзы врач-офтальмолог должен учитывать все ее характеристики, которые могут повлиять на эффективность линз и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, увлажняемость, толщину в центральной и периферической части и диаметр оптической зоны.
- Возможное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента следует тщательно оценивать при сопоставлении с потребностью пациента в рефракционной коррекции, поэтому врачу-офтальмологу следует тщательно наблюдать за дальнейшим здоровьем глаз пациента и эффективностью использования линз.

- Желтый краситель флуоресцеин не следует использовать, если пациент в линзах. Линзы впитывают краситель и меняют цвет. При использовании флуоресцеина глаза следует промыть стерильным физиологическим раствором, рекомендованным для внутриглазного применения.
  - Специалисту следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.
  - Пациенту следует дать указание о необходимости утилизировать линзы частой/плановой замены по истечении срока ношения, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.
  - Афакичным пациентам не следует надевать линзы до тех пор, пока глаз полностью не зажил.
  - Важно предупредить пациентов о том, что у них всегда должна быть пара сменных линз. В случае, если линзу необходимо извлечь из глаза из-за пыли, попадания на линзу инородного тела или другого загрязняющего вещества или высыхания линзы, ее следует снять и заменить сменной линзой.
  - Специалисту следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.
  - Перед тем как покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, пациенты должны научиться снимать линзы (либо рядом должен быть кто-то, кто может сделать это за них).
- Врачам-офтальмологам следует подробно проинструктировать пациентов о следующем режиме ухода и мерах предосторожности:
- Разные растворы не всегда можно использовать вместе, и не все растворы безопасны для использования со всеми линзами. Используйте только рекомендованные растворы врачом-офтальмологом или оптометристом растворы для мягких контактных линз.
  - Перед обращением с линзами всегда мойте руки. Не допускайте попадания косметических средств, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже приводит к повреждению линз, чем средства на масляной основе.
  - Прежде чем прикоснуться к линзам, убедитесь, что на пальцах или руках нет посторонних частиц, так как они могут оставить микроскопические царапины на линзах, что приведет к искажению зрения и/или травме глаза.
  - Не носите линзы дольше срока, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.
  - Обращайтесь с линзами осторожно и не роняйте их.
  - Во время ношения линз избегайте воздействия вредных или раздражающих паров и испарений.
  - Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения по вопросу ношения линз во время занятий спортом.
  - Не прикасайтесь к линзам ногтями.
  - Всегда утилизируйте линзы частой/плановой замены по истечении срока ношения, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.
  - Перед использованием любого лекарственного средства для глаз всегда консультируйтесь со специалистом.
  - Сообщите своему работодателю о том, что носите контактные линзы. Некоторые виды работ могут требовать использования средств защиты глаз или могут запрещать использование контактных линз. Если пользователи, носящие контактные линзы, постоянно находятся в среде с большим количеством пыли, дыма и высокой температуры, это может вызвать раздражение глаз или аллергическую реакцию.
  - При использовании любых контактных линз пациенту необходимо посещать врача для дальнейшего наблюдения с целью поддержания здоровья глаз. Пациенту следует сообщить о рекомендуемом графике последующих посещений.

## 1.8. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 1.8.1. Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды от плюс 10 °C до плюс 40 °C.
- Относительная влажность от 30 % до 75 %.

– Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

### 1.8.2. Способ применения

Всегда мойте, ополаскивайте и тщательно вытирайте руки прежде, чем прикоснуться к контактными линзами.

Не используйте контактные линзы, если стерильные упаковки были вскрыты или повреждены, или если истек срок годности.

Во избежание путаницы между линзами всегда обрабатывайте правую и левую контактные линзы в одной последовательности.

Линзы необходимо снимать перед сном.

#### **КАК НАДЕТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ**

Общая процедура надевания контактных линз представлена ниже. При необходимости обратитесь к своему оптометристу или практикующему врачу-офтальмологу для получения более подробной информации.

1. Поместите контактную линзу на кончик указательного пальца вашей ведущей руки вогнутой стороной вверх.
2. Проверьте профиль линзы и убедитесь в том, что она не вывернута наизнанку.
3. Раскройте широко веки, потянув верхнее веко указательным пальцем неведущей руки, а нижнее веко — средним пальцем ведущей руки.
4. Глядя прямо перед собой, медленно поместите линзу на глаз и осторожно разместите ее на роговице. Не прижимайте линзу к глазу.
5. Посмотрите вниз, сначала отпустите верхнее веко, затем нижнее и осторожно поморгайте.
6. Повторите эту процедуру для второй линзы.

**Примечание 1.** Если после установки линзы зрение размыто, проверьте наличие следующих проблем:

Если контактная линза децентрирована (находится не в центре роговицы):

В этом случае посмотрите в зеркало, чтобы найти линзу. Откройте глаз и осторожно перемещайте край линзы по роговице, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века, пока линза не разместится по центру роговицы.

Если линза расположена по центру, ее необходимо снять в следующих случаях:

- поверхность линзы загрязнена;
- линза надета наизнанку.

Если вы чувствуете дискомфорт, снимите линзу и осмотрите ее на предмет повреждений или загрязнений. Если линза повреждена, утилизируйте ее. Если же нет, промойте ее раствором и наденьте заново.

**Примечание 2.** Если в помещении с сухим воздухом линза прилипает (перестает двигаться или ее невозможно снять) нанесите 2-3 капли рекомендованного офтальмологом увлажняющих капель непосредственно на глаз и подождите, пока линза не начнет свободно двигаться на глазу, прежде чем снимать ее. Если неподвижность линзы продолжается более 5 минут, пациенту следует немедленно обратиться к офтальмологу.

#### **КАК СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ**

1. Держите голову прямо и посмотрите вверх.
2. Оттяните нижнее веко средним пальцем неведущей руки вниз и положите указательный палец ведущей руки на нижний край контактной линзы.
3. Переместите линзу вниз, к нижней части белка глаза.
4. Осторожно зажмите линзу между большим и указательным пальцами ведущей руки.
5. Снимите контактные линзы.
6. Повторите эту процедуру для второй линзы.

### **УХОД ЗА ЛИНЗАМИ**

При снятии линз между периодами замены их необходимо очистить и продезинфицировать перед повторной установкой, либо выбросить и заменить новыми линзами.

#### **А. ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ:**

## I. Замачивание и хранение в футляре

### Инструкция по применению:

•Используйте только свежий многоцелевой (дезинфицирующий контактные линзы) раствор каждый раз, когда замачиваете (храните) свои линзы.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

•Не используйте повторно или "не доливайте" старый раствор, оставшийся в футляре для линз, поскольку повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции линз и может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте. "Доливание" - это добавление свежего раствора к раствору, который находился в футляре.

Необходимо применять раствор для дезинфекции и хранения линз, разрешенный к применению для мягких контактных линз, нейтральным рН и рекомендованный вашим врачом.

## II. Время протирания и полоскания

### Инструкция по применению:

•Потрите и промойте линзы в течение 10 секунд или более, а затем повторите со второй стороной в общей сложности 20 секунд.

•Соблюдайте полное рекомендуемое в маркировке время протирания и ополаскивания линз, чтобы адекватно дезинфицировать линзы и снизить риск инфицирования контактных линз.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

•Протирайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные глазные инфекции.

•Никогда не используйте воду, солевой раствор или смачивающие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не дезинфицируют ваши линзы. Неиспользование рекомендованного дезинфицирующего средства может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.

## III. Уход за футляром (в комплект поставки не входит)

### Инструкция по применению:

•После каждого использования опорожняйте и очищайте футляр для контактных линз круговым протиранием с использованием свежих стерильных дезинфицирующих растворов/средств для очистки контактных линз. Никогда не используйте воду.

•Промойте корпус свежим стерильным дезинфицирующим раствором (ни в коем случае не используйте воду).

•Вытрите насухо корпус футляра свежей, чистой, без ворсовой тканью.

•Если вы сушите футляр на воздухе, убедитесь, что в футляре не осталось остатков раствора, прежде чем дать ему высохнуть на воздухе. Никогда не закрывайте крышки футляров после использования, если не были проведены дополнительные методы очистки.

•Заменяйте футляр для линз не реже одного раза в 3 месяца. Футляры для контактных линз могут быть источником роста бактерий.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

•Не храните линзы и не промывайте футляр для линз водой или любым нестерильным раствором. Используйте только свежий многоцелевой раствор (или стерильный физиологический раствор), чтобы не загрязнить ваши линзы или футляр для линз. Использование нестерильного раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.

### 1.8.3. Условия применения

Условия применения — для индивидуального использования в домашних условиях.

### 1.9. Классификационные данные

Код ОКПД 2 — 32.50.41.110.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

### 1.10. Сведения о производителе медицинского изделия

#### Разработчик медицинского изделия

YUNG SHENG OPTICAL CO., LTD. / «Юнг Шен Оптикал Ко., Лтд»

№8, Keya 2nd Road, Daya District, Taichung City, 42881, Taiwan, R.O.C. / № 8, Кея 2-я Роуд, Дая Дистрикт, Тайчун Сити, 42881, Тайвань, Китайская Народная Республика

#### Производитель и место производства медицинского изделия

YUNG SHENG OPTICAL CO., LTD. / «Юнг Шен Оптикал Ко., Лтд»

№8, Keya 2nd Road, Daya District, Taichung City, 42881, Taiwan, R.O.C. / № 8, Кея 2-я Роуд, Дая Дистрикт, Тайчун Сити, 42881, Тайвань, Китайская Народная Республика

#### Сведения об уполномоченном представителе производителя

ООО «Билур Групп»

115054, Москва г, Космодамианская наб., дом 52, строение 4.  
info@beluregroup.ru

### 1.11. Контакты для обращения по гарантийному обслуживанию

ООО «Билур Групп»

115054, Москва г, Космодамианская наб., дом 52, строение 4.  
info@beluregroup.ru

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены (1 месяц) представляют собой гидрофильные асферические линзы, изготовленные методом литьевого формования.

При изготовлении контактных линз используется полимакон — статистический сополимер 2-гидроксиэтилметакрилата (ГЭМА), поперечно сшитого с диметакрилатом этиленгликоля (ДМЭГ), содержащий 38 % воды по массе. Для блокирования УФ-излучения линзы содержат УФ-блокатор - бензотриазол - мономер, поглощающий УФ-излучение. Благодаря этому линза помогает защитить роговицу и глаз от проникновения вредного ультрафиолетового излучения.

Характеристики светопропускания составляют менее 5 % в диапазоне УФ лучей спектра В от 280 нм до 315 нм и менее 50 %, в диапазоне УФ лучей спектра А от 316 нм до 380 нм.

Для создания оттенка по всей поверхности линз, чтобы сделать их более заметными, в материал добавлен краситель Reactive Blue № 4 (Реактивный голубой), а вокруг неоптической зоны нанесено покрытие, содержащее один либо комбинацию аттестованных пигментов, которое маскирует или улучшает цвет естественной радужной оболочки, не блокируя светопропускание. Каждая готовая линза поставляется в пластиковом блистерном контейнере со стерильным изотоническим фосфатно-солевым буферным раствором, без добавления или с добавлением увлажняющих компонентов - поливинилпирролидона (ПВП), гиалуроната натрия, трегалозы и полоксамера. На крышке контейнера указаны базовая кривизна, оптическая сила, диаметр, номер производственной партии и срок годности.

Вокруг неоптической зоны линзы нанесено покрытие, содержащее один либо комбинацию аттестованных пигментов, которое маскирует или улучшает цвет естественной радужной оболочки, не блокируя светопропускание.

Таблица 1 — Технические характеристики линз

|                                                       |                                       |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Техническая характеристика<br>и соответствующий метод | Тип линзы: Сферическая                |
| Диаметр (см. Таблица 1.1)                             | 14,1; 14,2; 14,3; 14,4; 14,5 ±0,20 мм |
| Толщина в центре                                      | 0,044 мм~0,181 мм                     |

|                                                                                                                                        |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Базовая кривизна                                                                                                                       | 8,6 ±0,2 мм                          |
| Оптическая сила ± 0,25 дптр                                                                                                            | -1 ~ -10,00 дптр (с шагом 0,25 дптр) |
| Коэффициент пропускания УФ (Т)                                                                                                         | 90-100%                              |
| Осмоляльность раствора, мОсм/кг, ±30                                                                                                   | 300                                  |
| рН раствора, ед, ± 0,1                                                                                                                 | 7,4                                  |
| Влагосодержание                                                                                                                        | 38% см. Таблица 4                    |
| Коэффициент пропускания кислорода, $\times 10^{-11}(\text{см}^2/\text{с})(\text{мл O}_2/\text{мл} \times \text{мм Рт.ст.}) \pm 20\%$ , | 13.5                                 |
| Масса линзы, г, ±0,01                                                                                                                  | 0,03                                 |

Таблица 1.1

| Цвет       | Диаметр, мм | Базовая кривизна, R, мм | Диоптрийный ряд, дптр.                      |
|------------|-------------|-------------------------|---------------------------------------------|
| Черный     | 14,1        | 8,6                     | от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр. |
|            | 14,2        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,3        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,4        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,5        | 8,6                     |                                             |
| Голубой    | 14,1        | 8,6                     | от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр. |
|            | 14,2        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,3        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,4        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,5        | 8,6                     |                                             |
| Коричневый | 14,1        | 8,6                     | от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр. |
|            | 14,2        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,3        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,4        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,5        | 8,6                     |                                             |
| Золотой    | 14,1        | 8,6                     | от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр. |
|            | 14,2        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,3        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,4        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,5        | 8,6                     |                                             |
| Зеленый    | 14,1        | 8,6                     | от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр. |
|            | 14,2        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,3        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,4        | 8,6                     |                                             |
|            | 14,5        | 8,6                     |                                             |
| Серый      | 14,1        | 8,6                     |                                             |

|            |      |     |                                             |
|------------|------|-----|---------------------------------------------|
|            | 14,2 | 8,6 | от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр. |
|            | 14,3 | 8,6 |                                             |
|            | 14,4 | 8,6 |                                             |
|            | 14,5 | 8,6 |                                             |
| Розовый    | 14,1 | 8,6 | от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр. |
|            | 14,2 | 8,6 |                                             |
|            | 14,3 | 8,6 |                                             |
|            | 14,4 | 8,6 |                                             |
|            | 14,5 | 8,6 |                                             |
| Фиолетовый | 14,1 | 8,6 | от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр. |
|            | 14,2 | 8,6 |                                             |
|            | 14,3 | 8,6 |                                             |
|            | 14,4 | 8,6 |                                             |
|            | 14,5 | 8,6 |                                             |

## 2.1 Перечень и описание материалов медицинского изделия, в том числе вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека

Сведения о материалах, используемых при создании изделия, указаны в таблицах 4-7.

Таблица 2 — Сведения о материале линзы 62% полимакон, 38% воды.

| № | Пункт                         | Химическое название                         | Функция                  | Содержание (%) |
|---|-------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------|----------------|
| 1 | ГЭМА                          | 2-гидроксиэтилметакрилат                    | Мономер                  | 98,225         |
| 2 | ДМЭГ                          | Диметакрилат этиленгликоля                  | Сшивающий агент          | 0,2            |
| 3 | AIBN                          | 2,2-Азобис(2-метилпропионитрил)             | Инициатор                | 0,225          |
| 4 | МАК                           | Метакриловая кислота                        | Увлажняющее вещество     | 0,3            |
| 5 | UV-416* <sup>1</sup>          | 2-(4-Бензоил-3-гидроксифенокси)этил акрилат | Поглотитель Уф-излучения | 1,0            |
| 6 | Голубой оттенок* <sup>2</sup> | REACTIVE BLUE 4 (CFR № 73.3121)             | Краситель                | 0,05           |

Таблица 3 — Красители (не контактируют с организмом человека)

| № | Пункт                      | Химическое название                                       |
|---|----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1 | Радужная оболочка          | Фталоцианиновый зеленый                                   |
| 2 | (нековалентное связывание) | Оксид железа черный                                       |
| 3 |                            | Диоксид титана                                            |
| 4 |                            | C.I. Pigment Orange 13 (оранжевый пигмент)* <sup>2</sup>  |
| 5 |                            | Mearlin® Exterior Super Gold 239Z (золотой)* <sup>2</sup> |
| 6 |                            | Оксид железа красный                                      |

## Упаковочный раствор

Таблица 4 — Изотонический фосфатно-солевой буферный раствор

| Химическое название                                 | Функция                | Содержание (каждый 1,000 мл)         |
|-----------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| NaCl                                                | Регулятор осмолярности | 8,300 г                              |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O | Регулятор pH           | 0,467 г                              |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>                    | Регулятор pH           | 2,376 г                              |
| Очищенная вода                                      | -                      | В достаточном количестве до 1,000 мл |

Таблица 5 — Изотонический фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий увлажняющие компоненты - поливинилпирролидон (ПВП), гиалуронат натрия, трегалозу и полоксамер

| Химическое название                             | Функция              | Содержание (каждый 1,000 мл)         |
|-------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| Изотонический фосфатно-солевой буферный раствор | Растворитель         | 999,939±0,001                        |
| Поливинилпирролидон (ПВП)                       | Смачивающее вещество | 0,050±0,001 г                        |
| Гиалуронат натрия                               | Смачивающее вещество | 0,001±0,0001 г                       |
| Трегалоза                                       | Смачивающее вещество | 0,010±0,001 г                        |
| Полоксамер                                      | Смачивающее вещество | 0,2±0,01 г                           |
| Очищенная вода                                  | -                    | В достаточном количестве до 1,000 мл |

Гиалуронат натрия изготовлен методом ферментации, не содержит материалов или производных животного происхождения и не вступает с ними в контакт. Таким образом, данный продукт не подвержен риску переноса вирусов и других возбудителей инфекции, в том числе губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (ГЭКРС) или трансмиссивной губчатой энцефалопатии.

### 3. Конструкция линз

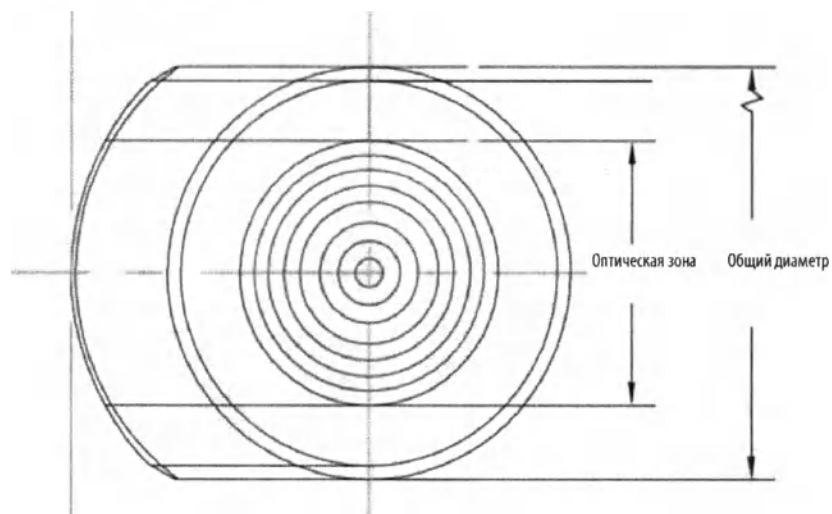


Рисунок 1. Схема линзы (вид сверху)

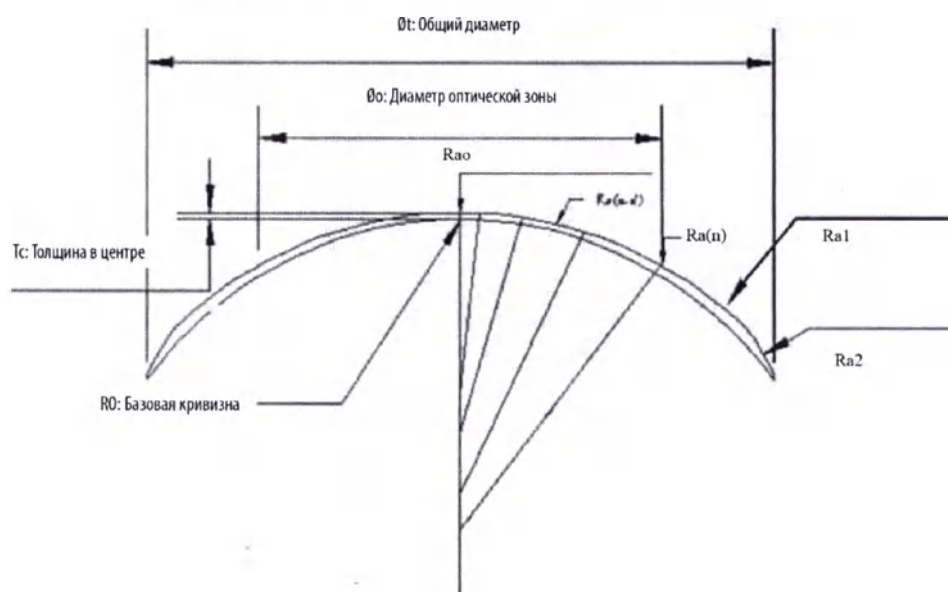


Рисунок 2. Схема профиля поперечного сечения линзы,

где  $\varnothing t$  — общий диаметр;

$\varnothing o$  — диаметр оптической зоны;

$T_c$  — толщина в центре;

$R_{ao}$  — радиус передней центральной оптической силы;

$R_{a(n)}$  — передняя центральная оптическая зона радиуса  $N$ ;

$R_{a1}$  — радиус первой передней периферической части;

$R_{a2}$  — радиус второй передней периферической части

$R_0$  — базовая кривизна.

### 4. Конструкция линзы с пигментом

Схема линзы с пигментом, не контактирующим с пациентом, представлена на рисунке 3.

SW — это техника, с помощью которой краситель запечатывается внутри линз ГЭМА, исключая контакт красителя с пациентом.

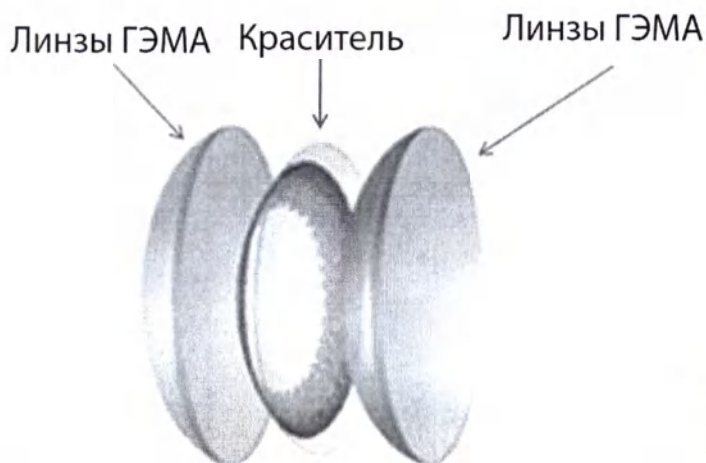


Схема линзы с пигментом, не контактирующим с пациентом (SW).

## 5. Комплект поставки

- 1) Линзы контактные указанного варианта исполнения, указанной рефракции – 2 шт;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

## 6. Символы и маркировка

### 6.1. Маркировка

Значение символов, используемых для маркировки

| СИМВОЛ              | ЗНАЧЕНИЕ                                       |
|---------------------|------------------------------------------------|
|                     | Ознакомьтесь с инструкцией по применению       |
|                     | Осторожно                                      |
|                     | Стерилизация с использованием парового нагрева |
|                     | Символ утилизации                              |
|                     | Производитель                                  |
| PWR, P, F'v         | Сила (в диоптриях) для контактной линзы        |
| БК, BC              | Базовая кривая                                 |
| DIA, Ø <sub>T</sub> | Диаметр                                        |
| EXP,                | Срок годности                                  |

| СИМВОЛ                                                                                 | ЗНАЧЕНИЕ                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| MFG,  | Дата производства                         |
|       | Код партии                                |
|       | Предел температуры                        |
|       | Не допускать воздействия солнечного света |
|       | Беречь от влаги                           |

## 7. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильная продукция производится путем стерилизации влажным теплом в соответствии с ISO 17665-1 и ISO 17665-2.

Линзы подвергаются стерилизации паром в автоклаве при температуре  $123^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$  в течение 24 мин в условиях верификации (гарантированный уровень стерилизации =  $10^{-6}$ , избыточный процесс) при максимальном давлении пара 0.28 МПа.

Линзы контактные в закрытой блистерной упаковке сохраняют стерильность в течение срока годности (60 месяцев).

Линзы подлежат очистке и дезинфекции после первого применения см. раздел Уход за линзами.

## 8. Использование вместе с другими медицинскими изделиями

Применяются зарегистрированные в установленном порядке и разрешенные к применению растворы для хранения, дезинфекции мягких контактных линз с нейтральным рН.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ

Линзы и упаковка являются эпидемиологически безопасными и могут быть утилизированы совместно с твердыми коммунальными отходами.

Не пытайтесь использовать и утилизируйте:

- линзу при повреждении первичной упаковки;
- линзу с истекшим сроком годности;
- линзу для которой были нарушены условия хранения;
- линзу, которую после вскрытия уронили;
- линзу к которой прикасались загрязненными руками;
- линзу, которая высохла вне глаза.

Данное медицинское изделие относится к отходам класса А и утилизируется согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21.

## 10. Упаковка, хранение, транспортирование

### 10.1 Упаковка

Каждая линза упакована в герметичную пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую буферный солевой раствор и стерилизована паром.

Блистерная упаковка представляет собой пластиковый контейнер, запечатанный фольгой.

Групповая упаковка представляет из себя пачку из картона, в которой 2 линзы в блистерной упаковке.

Материал: картон

Транспортная упаковка представляет собой коробку из картона вместимостью кратно 10 линзам в групповой упаковке.

Материал: картон

## 10.2 Условия транспортирования

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

Линзы контактные транспортируются при:

- температуре от +5°C до + 40°C;
- относительной влажности до 80%;
- атмосферном давлении 700-1060 гПа

Если температура контактных линз при транспортировании опускается ниже 0°C — это может привести к кристаллизации воды, содержащейся в линзах и необратимому повреждению линз при транспортировании.

## 10.3 Условия хранения

Линзы следует хранить при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности до 65%, избегать действия прямых солнечных лучей.

## 10.4 Срок годности и условия хранения

Срок годности 5 лет.

## 11. Гарантии изготовителя

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены (1 месяц) до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

## 12. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Соответствие системы менеджмента качества на производстве подтверждается сертификатом производителя EN ISO 13485:2016 Cer. No.: TW12/11289

Таблица 6 — Стандарты

| Пункт | Применимые стандарты | Содержание                                                                                         | Соответствующий параметр испытания                   |
|-------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1     | EN ISO 13485:2016    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования              | Система менеджмента качества                         |
| 2     | EN 1041:2008         | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                     | Первичная упаковка и маркировка                      |
| 3     | EN ISO 10993-5:2009  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования цитотоксичности in vitro | Нетоксично.<br>Отчет об испытании на цитотоксичность |

|    |                      |                                                                                                                                                                  |                                                                  |
|----|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 4  | EN ISO 15223-1:2016  | Изделия медицинские. Символы, используемые при маркировании медицинских изделий на этикетке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования            | Этикетка /маркировка                                             |
| 5  | EN ISO 17665-1:2006  | Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий     | Валидация бактериостатической стерилизации<br>Отчет об испытании |
| 6  | EN ISO 10993-11:2018 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                             | Отчет об испытании на острую системную токсичность               |
| 7  | EN ISO 10993-12:2012 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                           | Оценка биологического действия                                   |
| 8  | EN ISO 10993-17:2009 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ                                             | Оценка биологического действия                                   |
| 9  | EN ISO 11607-1:2020  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам | Упаковка (барьерная система для стерилизации)                    |
| 10 | EN ISO 11607-2:2020  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки                  | Упаковка (барьерная система для стерилизации)                    |
| 11 | EN ISO 10993-18:2020 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в процессе менеджмента риска                            | Оценка биологического действия                                   |

Стандарты Российской Федерации (в соответствии с типовой программой):

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (в части метода контроля устойчивости изделия к климатическим и механическим воздействиям);

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» (п. 5.1.7 (b, c, e))

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»; ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»; ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»; ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»; ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

**Краткая инструкция**

**Наименование медицинского изделия** Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены (1 месяц) (далее по тексту линзы контактные частой замены, мягкие контактные линзы, линзы), варианты исполнения  
В составе:

- 1) Линзы контактные указанного варианта исполнения, указанной рефракции –2 или 10 шт в групповой упаковке;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

**Назначение медицинского изделия** Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены (1 месяц) предназначены для дневного ношения для коррекции миопии у афакичных и факичных лиц без заболеваний глаз. Линзы могут носить лица с астигматизмом 2,00 диоптрии или менее, который не влияет на остроту зрения. Окрашенные линзы предназначены для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским, профессиональным и эстетическим показаниям. Предназначены для ношения во время бодрствования (6 - 14 часов) и снятия на время сна.

**Принцип действия медицинского изделия** Когда мягкие контактные линзы помещаются на роговицу в гидратированном состоянии, они действуют как преломляющая среда, фокусируя лучи света на сетчатке. УФ-поглощающий мономер в мягких контактных линзах moody™ используется для блокирования УФ-излучения. Средние характеристики пропускания составляют менее 5% в UVB и менее 50 % в UVA.

**Показания к применению** Миопия на факичных и афакичных глазах в отсутствии органических поражений глаз.

**Противопоказания к применению**

Не используйте данные контактные линзы в любом из следующих случаев:

- острое и подострое воспаление или инфекция передней камеры глаза;
- любое заболевание глаз, травма или аномалия, затрагивающая роговицу, конъюнктиву или веки;
- тяжелая недостаточность слезной секреции (сухость глаз);
- гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы);
- любое системное заболевание, которое может повлиять на глаза или усугубиться при ношении контактных линз;
- аллергические реакции глазных поверхностей или аднекса (окружающих тканей), которые могут быть вызваны или усилены ношением контактных линз;
- любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная);
- если глаза покраснели или раздражены.

**Возможные побочные эффекты**

В случае неблагоприятной реакции на ношение контактных линз пациент должен быть проинформирован о том, что могут возникнуть следующие проблемы:

- Раздражение глаз, например, покалывание, жжение или зуд.
- Дискомфорт в глазах.
- Ощущение инородного тела
- Повышенное слезотечение или выделение из глаз.
- Красные глаза.
- Снижение остроты зрения.
- Помутнение зрения или иризация.
- Фотофобия.
- Сухость глаз.
- Язва роговицы
- Кератит.

- Эпителиальные повреждения.
- Инфильтраты роговицы.
- Эрозия роговицы.
- отек роговицы.
- Конъюнктивит.
- Ирит.

### **Предупреждения**

- Пациентов следует предупредить о необходимости утилизировать линзы при каждом снятии.
- Пигменты для формирования определенного цвета в линзах имеют косметическое назначение.
- Окрашенные участки линзы не влияют на зрение, поскольку краситель используется вне оптической зоны коррекции зрения.
- Проблемы с контактными линзами или средствами ухода за ними могут привести к серьезной травме глаза. Важно, чтобы пациенты следовали указаниям своего врача-офтальмолога и всем инструкциям на этикетках по правильному использованию линз и средств по уходу за ними, включая футляр для линз. Проблемы с глазами, включая язвы роговицы, могут быстро развиваться и привести к потере зрения.
- Исследования показали, что риск развития язвенного кератита выше у пользователей контактных линз пролонгированного ношения, чем у пользователей линз ежедневного ношения.
- Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время плавания, других водных видов спорта или купания, так как это может увеличить риск серьезной инфекции глаз от микроорганизмов, что может привести к потере зрения. Если линзы были погружены в воду, пациенты должны выбросить их и заменить на новую пару. Следует проконсультироваться со специалистом по уходу за глазами для получения рекомендаций относительно ношения линз во время любой деятельности, связанной с водой.
- Если пациенты испытывают дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, изменения зрения, покраснение глаз или другие проблемы, их следует проинструктировать немедленно снять линзы и срочно обратиться к специалисту по уходу за глазами.
- Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать своего специалиста по уходу за глазами в соответствии с его указаниями.

### **Действия в случае возникновения проблем, связанных с применением медицинского изделия по назначению.**

- Немедленно снимите линзу (линзы).
- Если симптомы исчезли, внимательно осмотрите линзу (линзы).
- Если линза повреждена, не надевайте ее обратно в глаз. Замените поврежденную линзу новой или обратитесь к офтальмологу.
- Если на линзе оказались грязь, ресница или инородное тело, или если неприятные ощущения прекращаются, а линза при этом кажется неповрежденной, тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, прежде чем вводить ее обратно в глаз.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после удаления линзы из глаза и ее повторного надевания, удалите линзу из глаза и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции. Возможно развитие таких тяжелых осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения. Лечение таких состояний, как эрозии, положительный тест на прокрашивание эпителия роговицы и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.
- Иногда сухость можно устранить, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые утверждены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.

- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель увлажняющего раствора для линз и подождите, пока подвижность линзы не восстановится. После этого попробуйте снять линзу. Если проблема не решилась, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом: 1) закройте глаза и аккуратно, массирующими движениями, верните линзу на место;

2) посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните;

3) аккуратно придавите линзу пальцем к роговице с небольшим давлением в сторону верхнего или нижнего века.

- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и обычную линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

### **Ситуации, требующие неотложной помощи:**

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

- Немедленно промойте глаза свежим физиологическим раствором или водопроводной водой;

- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции, либо в больничный кабинет неотложной помощи.

### **Меры предосторожности**

Особые меры предосторожности для врачей-офтальмологов:

- При выборе соответствующей конструкции и параметров линзы врач-офтальмолог должен учитывать все ее характеристики, которые могут повлиять на эффективность линз и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, увлажняемость, толщину в центральной и периферической части и диаметр оптической зоны.

- Возможное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента следует тщательно оценивать при сопоставлении с потребностью пациента в рефракционной коррекции, поэтому врачу-офтальмологу следует тщательно наблюдать за дальнейшим здоровьем глаз пациента и эффективностью использования линз.

- Желтый краситель флуоресцеин не следует использовать, если пациент в линзах. Линзы впитывают краситель и меняют цвет. При использовании флуоресцеина глаза следует промыть стерильным физиологическим раствором, рекомендованным для внутриглазного применения.

- Специалисту следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.

- Пациенту следует дать указание о необходимости утилизировать одноразовые линзы и линзы частой/плановой замены по истечении срока ношения, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.

- Афакичным пациентам не следует надевать линзы до тех пор, пока глаз полностью не зажил.

- Линзы предназначены для многоразового использования. Важно предупредить пациентов о том, что у них всегда должна быть пара сменных линз. В случае, если линзу необходимо извлечь из глаза из-за пыли, попадания на линзу инородного тела или другого загрязняющего вещества или высыхания линзы, ее следует снять и заменить сменной линзой.

- Специалисту следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.

- Перед тем как покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, пациенты должны научиться снимать линзы (либо рядом должен быть кто-то, кто может сделать это за них).

Врачам-офтальмологам следует подробно проинструктировать пациентов о следующем режиме ухода и мерах предосторожности:

- Разные растворы не всегда можно использовать вместе, и не все растворы безопасны для использования со всеми линзами. Используйте только рекомендованные растворы.
- Перед обращением с линзами всегда мойте руки. Не допускайте попадания косметических средств, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже приводит к повреждению линз, чем средства на масляной основе.
- Прежде чем прикоснуться к линзам, убедитесь, что на пальцах или руках нет посторонних частиц, так как они могут оставить микроскопические царапины на линзах, что приведет к искажению зрения и/или травме глаза.
- Не носите линзы дольше срока, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.
- Обращайтесь с линзами осторожно и не роняйте их.
- Во время ношения линз избегайте воздействия вредных или раздражающих паров и испарений.
- Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения по вопросу ношения линз во время занятий спортом.
- Не прикасайтесь к линзам ногтями.
- Всегда утилизируйте одноразовые линзы и линзы частой/плановой замены по истечении срока ношения, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.
- Перед использованием любого лекарственного средства для глаз всегда консультируйтесь со специалистом.
- Сообщите своему работодателю о том, что носите контактные линзы. Некоторые виды работ могут требовать использования средств защиты глаз или могут запрещать использование контактных линз. Если пользователи, носящие контактные линзы, постоянно находятся в среде с большим количеством пыли, дыма и высокой температуры, это может вызвать раздражение глаз или аллергическую реакцию.
- При использовании любых контактных линз пациенту необходимо посещать врача для дальнейшего наблюдения с целью поддержания здоровья глаз. Пациенту следует сообщить о рекомендуемом графике последующих посещений.

**Условия эксплуатации** Температура окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 40 °С.

Относительная влажность от 30 % до 75 %. Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

**Способ применения** Всегда мойте, ополаскивайте и тщательно вытирайте руки прежде, чем прикоснуться к контактным линзам. Не используйте контактные линзы, если стерильные упаковки были вскрыты или повреждены, или если истек срок годности. Во избежание путаницы между линзами всегда обрабатывайте правую и левую контактные линзы в одной последовательности.

Линзы необходимо снимать перед сном.

### **КАК НАДЕТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ**

Общая процедура надевания контактных линз представлена ниже. При необходимости обратитесь к своему оптометристу или практикующему врачу-офтальмологу для получения более подробной информации.

1. Поместите контактную линзу на кончик указательного пальца вашей ведущей руки вогнутой стороной вверх.
2. Проверьте профиль линзы и убедитесь в том, что она не вывернута наизнанку.
3. Раскройте широко веки, потянув верхнее веко указательным пальцем неведущей руки, а нижнее веко — средним пальцем ведущей руки.
4. Глядя прямо перед собой, медленно поместите линзу на глаз и осторожно разместите ее на роговице. Не прижимайте линзу к глазу.
5. Посмотрите вниз, сначала отпустите верхнее веко, затем нижнее и осторожно поморгайте.
6. Повторите эту процедуру для второй линзы.

**Примечание 1.** Если после установки линзы зрение размыто, проверьте наличие следующих проблем:

Если контактная линза децентрирована (находится не в центре роговицы):

В этом случае посмотрите в зеркало, чтобы найти линзу. Откройте глаз и осторожно перемещайте край линзы по роговице, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века, пока линза не разместится по центру роговицы.

Если линза расположена по центру, ее необходимо снять в следующих случаях:

- поверхность линзы загрязнена;
- линза надета наизнанку.

Если вы чувствуете дискомфорт, снимите линзу и осмотрите ее на предмет повреждений или загрязнений. Если линза повреждена, утилизируйте ее. Если же нет, промойте ее раствором и наденьте заново.

**Примечание 2.** Если в помещении с сухим воздухом линза прилипает (перестает двигаться или ее невозможно снять) нанесите 2-3 капли рекомендованного офтальмологом смазывающего или увлажняющего раствора непосредственно на глаз и подождите, пока линза не начнет свободно двигаться на глазу, прежде чем снимать ее. Если неподвижность линзы продолжается более 5 минут, пациенту следует немедленно обратиться к офтальмологу.

### **КАК СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ**

1. Держите голову прямо и посмотрите вверх.
2. Оттяните нижнее веко средним пальцем неведущей руки вниз и положите указательный палец ведущей руки на нижний край контактной линзы.
3. Переместите линзу вниз, к нижней части белка глаза.
4. Осторожно зажмите линзу между большим и указательным пальцами ведущей руки.
5. Снимите контактные линзы.
6. Повторите эту процедуру для второй линзы.

### **УХОД ЗА ЛИНЗАМИ**

При снятии линз между периодами замены их необходимо очистить и продезинфицировать перед повторной установкой, либо выбросить и заменить новыми линзами.

#### **А.ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ:**

##### **I. Замачивание и хранение в футляре**

Инструкция по применению:

- Используйте только свежий многоцелевой (дезинфицирующий контактные линзы) раствор каждый раз, когда замачиваете (храните) свои линзы.

##### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Не используйте повторно или "не доливайте" старый раствор, оставшийся в футляре для линз, поскольку повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции линз и может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте. "Доливание" - это добавление свежего раствора к раствору, который находился в футляре.

##### **II. Время протирания и полоскания**

Инструкция по применению:

- Потрите и промойте линзы в течение 10 секунд или более, а затем повторите со второй стороной в общей сложности 20 секунд.
- Соблюдайте полное рекомендуемое в маркировке время протирания и ополаскивания линз, чтобы адекватно дезинфицировать линзы и снизить риск инфицирования контактных линз.

##### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Протирайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные глазные инфекции.
- Никогда не используйте воду, солевой раствор или смачивающие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не дезинфицируют ваши линзы. Неиспользование рекомендованного дезинфицирующего средства может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.

##### **III. Уход за футляром (в комплект не входит)**

Инструкция по применению:

• После каждого использования опорожняйте и очищайте футляр для контактных линз круговым протиранием с использованием свежих стерильных дезинфицирующих растворов/средств для очистки контактных линз. Никогда не используйте воду.

• Промойте корпус свежим стерильным дезинфицирующим раствором (ни в коем случае не используйте воду).

• Вытрите насухо корпус футляра свежей, чистой, без ворсовой тканью.

• Если вы сушите футляр на воздухе, убедитесь, что в футляре не осталось остатков раствора, прежде чем дать ему высохнуть на воздухе. Никогда не закрывайте крышки футляров после использования, если не были проведены дополнительные методы очистки.

• Заменяйте футляр для линз не реже одного раза в 3 месяца. Футляры для контактных линз могут быть источником роста бактерий.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

• Не храните линзы и не промывайте футляр для линз водой или любым нестерильным раствором. Используйте только свежий многоцелевой раствор (или стерильный физиологический раствор), чтобы не загрязнить ваши линзы или футляр для линз. Использование нестерильного раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.

#### **Использование вместе с другими медицинскими изделиями**

Применяются зарегистрированные в установленном порядке и разрешенные к применению растворы для хранения, дезинфекции контактных линз.

#### **Утилизация**

Линзы и упаковка являются эпидемиологически безопасными и могут быть утилизированы совместно с твердыми коммунальными отходами.

Не пытайтесь использовать и утилизируйте:

- линзу при повреждении первичной упаковки;
- линзу с истекшим сроком годности;
- линзу для которой были нарушены условия хранения;
- линзу, которую после вскрытия уронили;
- линзу к которой прикасались загрязненными руками;
- линзу, которая высохла вне глаза.

Данное медицинское изделие относится к отходам класса А и утилизируется согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21.

#### **Условия транспортирования и хранения**

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

Линзы контактные транспортируются при:

- температуре от +5°C до + 40°C;
- относительной влажности до 80%;
- атмосферном давлении 700-1060 гПа

Если температура контактных линз при транспортировании опускается ниже 0°C — это может привести к кристаллизации воды, содержащейся в линзах и необратимому повреждению линз при транспортировании.

Линзы следует хранить при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности до 65%, избегать действия прямых солнечных лучей.

#### **Срок годности 5 лет.**

**Гарантии изготовителя** Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ частой плановой замены (1 месяц) до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Пронумеровано, прошито и  
скреплено печатью на

двадцати шест листах



Телерайонный оператор  
ООО, «Билор Групп»  
Исчерченев С.В.