

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Билюр Групп»

Жегулина М.О.

2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие бесцветные и окрашенные moody™
однодневные

Оглавление

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Назначение медицинского изделия	6
1.3. Принцип действия медицинского изделия	6
1.4. Область применения	7
1.5. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий 7	
1.5.1. Показания к применению	7
1.5.2. Противопоказания к применению	7
1.5.3. Возможные побочные эффекты	7
1.5.4. Предупреждения	8
1.6. Действия в случае возникновения проблем, связанных с применением медицинского изделия по назначению	9
1.7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
1.7.1. Условия эксплуатации	10
1.7.2. Способ применения	10
1.7.3. Условия применения	12
1.8. Классификационные данные	12
1.9. Сведения о производителе медицинского изделия	12
1.10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	13
1.10.1. Схемы компонентов и предварительная сборка	17
1.10.2. Конструкция линз с пигментом	18
1.10.3. Сведения о материалах	18
1.11. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	21
1.12. УПАКОВКА	21
1.13. МАРКИРОВКА	22
1.14. СТЕРИЛЬНОСТЬ	22
1.15. УТИЛИЗАЦИЯ	233
1.16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	23
1.16.1. Условия транспортирования	23
1.16.2. Условия хранения	23

1.16.3 Срок годности.....	23
1.17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	23
1.18 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	24

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

Линзы контактные мягкие бесцветные и окрашенные moody™ однодневные варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Black (Черный) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
2. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Blue (Голубой) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
3. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Brown (Коричневый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
4. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Gold (Золотой) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
5. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Green (Зеленый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
6. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Grey (Серый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
7. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Pink (Розовый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
8. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Purple (Фиолетовый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
9. Линзы контактные мягкие бесцветные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр** из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
10. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Black (Черный) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
11. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Blue (Голубой) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
12. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Brown (Коричневый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
13. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией **от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр**, цвета Gold (Золотой) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;

14. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр., цвета Green (Зеленый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
15. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Grey (Серый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
16. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Pink (Розовый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
17. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Purple (Фиолетовый) из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
18. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) бесцветные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр из полимакона - 2 или 10 шт. в групповой упаковке.
19. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Black (Черный) из метафилкон А -2 или 10 шт. в групповой упаковке;
20. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Blue (Голубой) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
21. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Brown (Коричневый) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
22. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Gold (Золотой)из метафилкон А -2 или 10 шт. в групповой упаковке;
23. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Green (Зеленый) из метафилкон А -2 или 10 шт. в групповой упаковке;
24. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Grey (Серый) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
25. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Pink (Розовый) из метафилкон А -2 или 10 шт. в групповой упаковке;
26. Линзы контактные мягкие окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Purple (Фиолетовый) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
27. Линзы контактные мягкие бесцветные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
28. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) *окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Black (Черный) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;

29. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр, цвета Blue (Голубой) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
30. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр, цвета Brown (Коричневый) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
31. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр. с шагом 0,25 дптр, цвета Gold (Золотой) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
32. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр., цвета Green (Зеленый) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
33. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Grey (Серый) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
34. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Pink (Розовый) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
35. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) окрашенные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр, цвета Purple (Фиолетовый) из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке;
36. Линзы контактные мягкие (пробные образцы) бесцветные moody™ однодневные с рефракцией от -10,00 дптр до -1,00 дптр с шагом 0,25 дптр из метафилкон А - 2 или 10 шт. в групповой упаковке.

В составе:

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

1.2. Назначение медицинского изделия

Линзы контактные предназначены только для одноразового дневного ношения и оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости) на факических и афакических глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 2,00 D или менее. Окрашенные линзы предназначены для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским, профессиональным и эстетическим показаниям. Предназначены для ношения в рабочее время (6~14 часов) и снятия на время сна.

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.

Линзы контактные мягкие бесцветные moody™ (пробные образцы) и Линзы контактные мягкие бесцветные moody™ являются одними и теми же линзами. Пробные образцы

предназначен для врача для подбора линзы пациенту.

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

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

- Пациентов следует предупредить о необходимости утилизировать линзы при каждом снятии.
- Пигменты для формирования определенного цвета в линзах имеют косметическое назначение для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским, профессиональным и эстетическим показаниям.
- Окрашенные участки линзы не влияют на зрение, поскольку краситель используется вне оптической зоны коррекции зрения.
- Одноразовые контактные линзы ежедневного ношения назначаются для ежедневного ношения и предназначены только для однократного использования. Исследования показали, что ежедневное ношение одноразовых мягких контактных линз снижает риск некоторых осложнений, включая дискомфорт и воспаление, которые связаны с уходом за линзами и обращением с ними, а повторное использование может увеличить риск возникновения этих проблем.
- 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.
- Серьезные заболевания глаз, такие как язва роговицы (язвенный кератит), могут прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Сон в линзах и (или) курение повышают риск язвенного кератита у пользователей контактных линз (Шейн, 1989 г.).
- Если Вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к специалисту по контактной коррекции.
- Проблемы, связанные с контактными линзами, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Очень важно, чтобы пациенты строго следовали предписаниям врача и всем указаниям из инструкции для правильного использования линз.
- 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 контактной коррекции. для получения рекомендаций относительно ношения линз во время любой деятельности, связанной с водой.

- Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать своего офтальмолога в соответствии с его указаниями.
- Пробные контактные линзы не предназначены для применения несколькими пациентами.

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 не прекращаются, замените линзу.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после удаления линзы из глаза и надевания другой линзы, 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 глаз, 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.

Линзы являют медицинским изделием однократного применения не подлежат предварительной очистке, дезинфекции и стерилизации.

Возможно применять любые, разрешенные к применению, увлажняющие капли для контактных линз.

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.

1.7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.7.1. Условия эксплуатации

Условия применения - для индивидуального использования в домашних условиях.

- Температура окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 40 °С.
- Относительная влажность до 80 %.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

1.7.2. Способ применения

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

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

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 наденьте новую.

Примечание 2. Если в помещении с сухим воздухом линза прилипает (перестает двигаться или ее невозможно снять) нанесите 2-3 капли рекомендованных 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 не ведущей 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

Линзы контактные мягкие бесцветные и окрашенные moody™ однодневные поставляются в готовом к применению виде, очистка и дезинфекция линз не требуется.

1.7.3. Условия применения

Условия применения — для индивидуального использования в домашних условиях.

1.8. Классификационные данные

Код ОКПД 2 — 32.50.41.110.

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

Вид контакта: Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 103020.

1.9 Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия:

YUNG SHENG OPTICAL CO., LTD. / “Юн 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. / “Юн 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

Место производства:

YUNG SHENG OPTICAL CO., LTD. / “Юн 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 «Билюр Групп».
115054, Москва г, Космодамианская набережная, д. 52, стр. 4.
info@beluregroup.ru

Контакты для обращения по гарантийным обязательствам

ООО «Билюр Групп».
115054, Москва г, Космодамианская набережная, д. 52, стр. 4.
info@beluregroup.ru

1.10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы контактные мягкие бесцветные и окрашенные moody™ однодневные представляют собой гидрофильные асферические линзы, изготовленные методом литьевого формования.

При изготовлении контактных линз используется метафилкон А и полимакон — статистический сополимер 2-гидроксиэтилметакрилата (ГЭМА), поперечно сшитого с диметакрилатом этиленгликоля (ДМЭГ), содержащий 55% 38 % воды по массе соответственно. Для блокирования УФ-излучения линзы содержат УФ-блокатор - 2-(4-Бензоил-3-гидроксифенокси)этил акрилат - мономер, поглощающий УФ-излучение. Благодаря этому линза помогает защитить роговицу и глаз от проникновения вредного ультрафиолетового излучения.

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 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.

Таблица 1 — Технические характеристики линзы

Техническая характеристика 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	0,07 мм~0,15 мм
Базовая кривизна (см. Таблица 1.1)	8,6; 8,7 ±0,2 мм
Оптическая сила, ± 0,25 дптр	-1~ -10,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)
Коэффициент пропускания УФ (Т)	70-100%
Осмоляльность раствора, мОсм/кг, ±30	300
pH раствора, ед, ± 0,1	7,4
Влагосодержание	38% (Линзы из полимакона) 55% (Линзы из метафилкона А)
Коэффициент пропускания кислорода, $\times 10^{-11}(\text{см}^2/\text{с})(\text{мл O}_2/\text{мл} \times \text{мм Рт.ст.})$ ±20%,	13.5 (Линзы из полимакона) 19.7 (Линзы из метафилкона А)
Масса линзы, г, ±0,01	0,03
Линзы должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды (Проверку устойчивости линз к воздействию климатических факторов внешней среды при эксплуатации следует проводить в камере тепла и	В процессе эксплуатации

холода. Температура в камере должна быть установлена равной плюс 40 °С, затем плюс 10 °С. Погрешность поддержания температуры — в пределах ± 2 °С. Время выдержки при каждом температурном режиме — 3 ч с момента достижения номинального значения. После испытаний температуру в камере изменяют до нормальной и линзы извлекают из камеры. Линзы выдерживают в нормальных условиях в течение 1 ч. После испытаний диаметр линзы не должен измениться)	
Линзы должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды (Проверку устойчивости линз к воздействиям климатических факторов внешней среды при транспортировании проводят в камере тепла и холода. Температура в камере должна быть установлена равной плюс 40 °С, затем минус 5 °С. Погрешность поддержания температуры — в пределах ± 2 °С. Время выдержки при каждом температурном режиме — три часа с момента достижения номинального значения температур. После испытаний температуру в камере изменяют до нормальной и линзы извлекают из камеры. Линзы выдерживают в нормальных условиях в течение одного часа. Линзы подвергают испытаниям в транспортной таре. Испытания линз на влагоустойчивость при транспортировании следует проводить в камере влажности, обеспечивающей поддержание температуры и влажности в пределах ± 3 %. Относительная влажность воздуха — 90 % при температуре плюс 25 °С, время выдержки линз с момента достижения номинального значения — три часа. После испытаний диаметр линзы не должен измениться)	В процессе хранения и транспортирования
Линзы, упакованные в транспортную тару должны сохранять свои свойства после механических воздействий при транспортировании (Проверку устойчивости линз к механическим воздействиям при транспортировании проводят на испытательном стенде, имитирующем транспортную тряску, обеспечивающем перегрузки с погрешностью от минус 10 до плюс 25 % в течение двух часов при ускорении 30 м/с и частоте ударов от 80 до 120 в минуту. Коробку с линзами, упакованными в соответствии с конструкторской документацией, следует укрепить на платформе испытательного стенда без дополнительной наружной амортизации. Линзы считаются выдержавшими испытания, если после воздействия механических нагрузок они соответствуют внешнему виду и не нарушена герметичность упаковки)	При механических воздействиях

Таблица 1.1

ЦВЕТ	Диаметр (DIA), мм	Базовая кривизна (BC), мм	Диоптрийный ряд, дптр.
Черный	14,0	8,7	от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр.
	14,1	8,7	
	14,1	8,6	
	14,2	8,6	
	14,3	8,6	
	14,4	8,6	
	14,5	8,6	
Голубой	14,0	8,7	от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр.
	14,1	8,7	
	14,1	8,6	
	14,2	8,6	
	14,3	8,6	
	14,4	8,6	
	14,5	8,6	
Коричневый	14,0	8,7	от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр.
	14,1	8,7	
	14,1	8,6	
	14,2	8,6	
	14,3	8,6	
	14,4	8,6	
	14,5	8,6	
Прозрачный	14,0	8,7	от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр.
Золотой	14,0	8,7	от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр.
	14,1	8,7	
	14,1	8,6	
	14,2	8,6	
	14,3	8,6	
	14,4	8,6	
	14,5	8,6	
Зеленый	14,0	8,7	от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр.
	14,1	8,7	
	14,1	8,6	
	14,2	8,6	
	14,3	8,6	
	14,4	8,6	
	14,5	8,6	
Серый	14,0	8,7	от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр.
	14,1	8,7	
	14,1	8,6	
	14,2	8,6	

	14,3	8,6	
	14,4	8,6	
	14,5	8,6	
Розовый	14,0	8,7	от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр.
	14,1	8,7	
	14,1	8,6	
	14,2	8,6	
	14,3	8,6	
	14,4	8,6	
	14,5	8,6	
Фиолетовый	14,0	8,7	от -10 дптр. до -1 дптр. с шагом 0.25 дптр.
	14,1	8,7	
	14,1	8,6	
	14,2	8,6	
	14,3	8,6	
	14,4	8,6	
	14,5	8,6	

Таблица 2 — Технические характеристики упаковки линзы

Техническая характеристика	Значение
Усилие при отслаивании индивидуальной упаковки, Н	14-28
Ширина шва индивидуальной упаковки, мм, $\pm 0,3$	3
Плотность фольги индивидуальной упаковки, г/м ² , ± 10 (Проверку проводить измерения массы образца известной площади)	155
Габаритные размеры потребительской упаковки (Д x Ш x В), мм, ± 2	94x91x19 (для упаковки 10 шт. линз), 62x61x15 (для упаковки 2 шт. линз),
Масса потребительской упаковки, г, ± 3	35 (для упаковки 10 шт. линз), 9 (для упаковки 2 шт. линз)

1.10.1. Схемы компонентов и предварительная сборка

Конструкция профиля поперечного сечения сферической линзы представлена на рисунке 1.

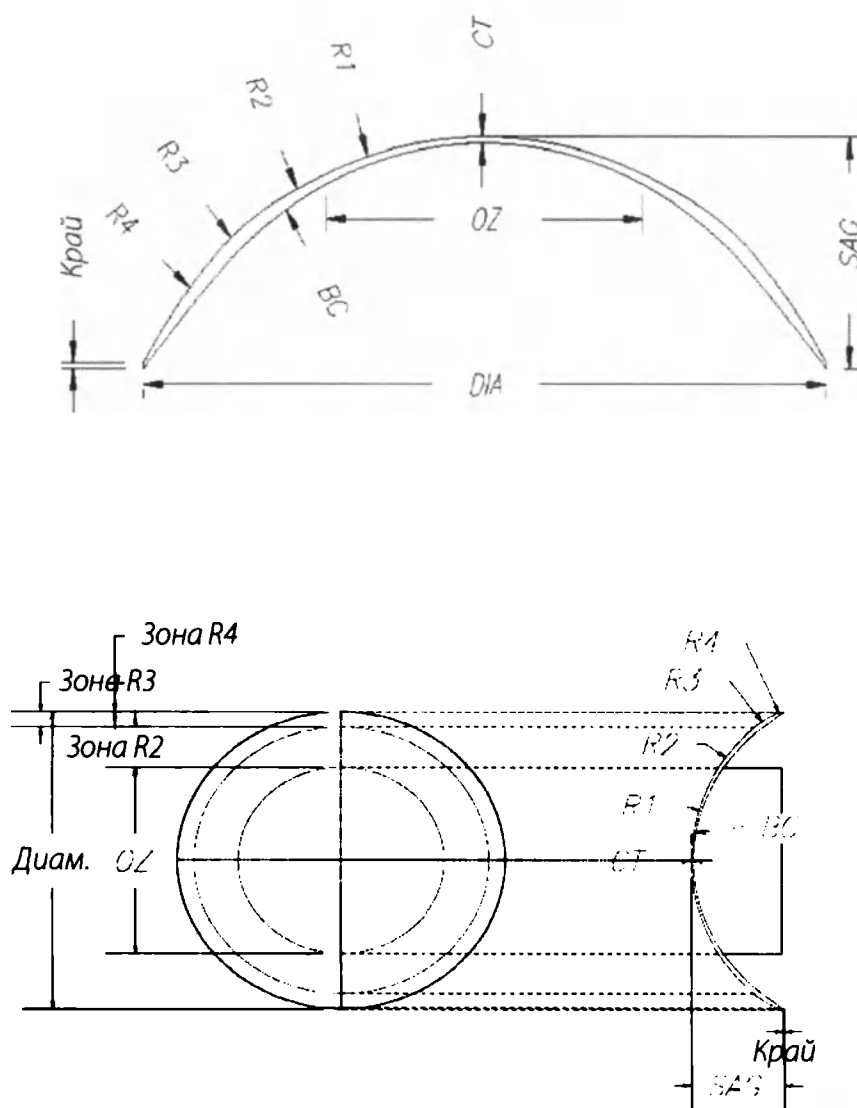


Рисунок 1 - Схема профиля поперечного сечения сферической линзы

Используемые обозначения для схемы профиля поперечного сечения сферической линзы приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Используемые обозначения на схеме поперечного сечения сферической линзы.

	Свойства профиля сферической линзы	Сокращение
1	Диаметр линзы	Диам./DIA
2	Длина радиуса оптической зоны	OZ
3	Базовая кривизна	BC
4	Кривизна передней поверхности	R1
5	Толщина	CT

6	Значения кривизны в периферической части	R2, R3, R4
7	Толщина края	Край
8	Сагиттальная глубина	SAG

1.10.2 Конструкция линз 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.

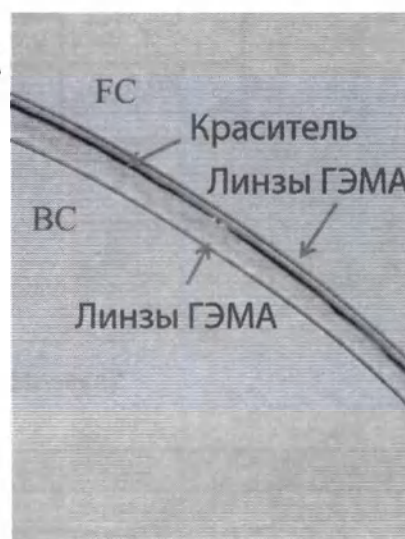
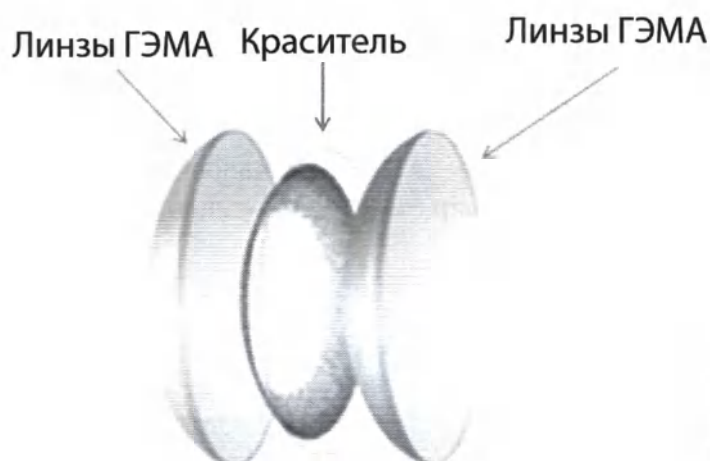


Рисунок 2 - Схема линзы с пигментом, не контактирующим с пациентом (SW)

1.10.3 Сведения о материалах

Таблица 4 — Линзы из полимакона 62%, 38% воды.

№ Пункт	Химическое название	№ CAS	Функция	Содержание (%)
1 ГЭМА	2-гидроксиэтилметакрилат	868-77-9	Мономер	98,225
2 ДМЭГ	Диметакрилат этиленгликоля	97-90-5	Сшивающий агент	0,2
3 AIBN	2,2-Азобис(2-метилпропионитрил)	78-67-1	Инициатор	0,225
4 МАК	Метакриловая кислота	79-41-4	Увлажняющее вещество	0,3
5 UV-416* 1	2-(4-Бензоил-3-гидроксифенокси)этил акрилат	16432-81-8	Поглотитель Уф-излучения	1,0
6 Голубой оттенок*2	REACTIVE BLUE 4 (CFR № 73.3121)	4499-01-8	Краситель	0,05

Таблица 5 — Линзы из метафилкона А 45%, 55% воды

№ Пункт	Химическое название	№ CAS	Функция	Содержание (%)
---------	---------------------	-------	---------	----------------

1	ГЭМА	2-гидроксиэтилметакрилат	868-77-9	Мономер	94,555
2	ДМЭГ	Диметакрилат этиленгликоля	97-90-5	Сшивающий агент	0,272
3	AIBN	2,2-Азобис(2-метилпропионитрил)	78-67-1	Инициатор	0,199
4	МАК	Метакриловая кислота	79-41-4	Увлажняющее вещество	2,5
5	ПЭГ-200	Полиэтиленгликоль	25322-68-3	Добавка	1,194
5	UV-416 ^{*1}	2-(4-Бензоил-3-гидроксифенокси)этил акрилат	16432-81-8	Поглотитель Уф-излучения	1,2
6	Голубой оттенок ^{*2}	REACTIVE BLUE 4 (CFR № 73.3121)	4499-01-8	Краситель	0,08

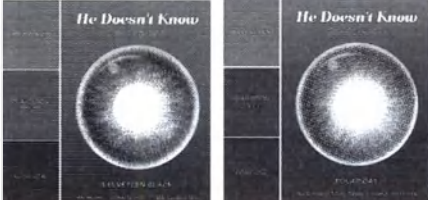
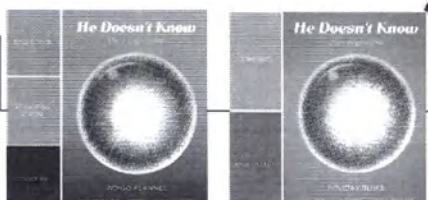
Примечание *:

1. UV-416 уже одобрен FDA США
2. Краситель используется для неокрашенных линз

Таблица 6 — Красители (не контактируют с организмом человека)

№	Пункт	Химическое название	№ CAS
1	Радужная оболочка	Фталоцианиновый зеленый	1328-53-06
2	(нековалентное связывание)	Оксид железа черный	12227-89-3
3		Диоксид титана	13463-67-7
4		C.I. Pigment Orange 13 (оранжевый пигмент) ^{*2}	3520-72-7
5		Mearlin® Exterior Super Gold 239Z (золотой) ^{*2}	1317-80-2
6		Оксид железа красный	1309-37-1
		Оксид железа желтый	20344-49-4

Таблица 7 — Распределение красителей по цветам

ЦВЕТ	Примеры	Пигмент
Черный		Оксид железа черный
		Диоксид титана
Голубой		Оксид железа черный
		Диоксид титана
		Reactive Blue № 4 (Реактивный голубой)

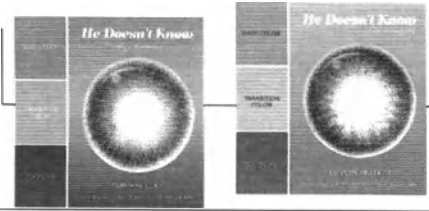
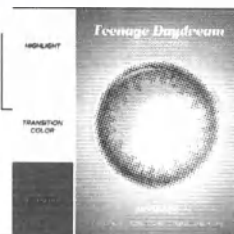
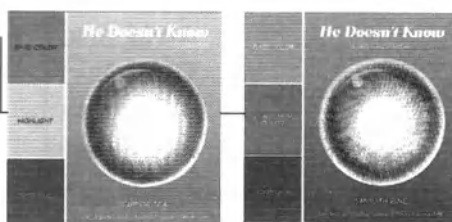
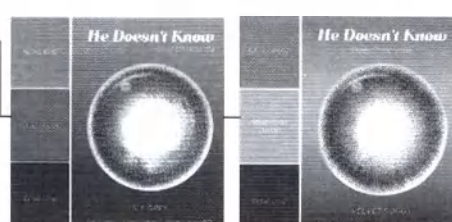
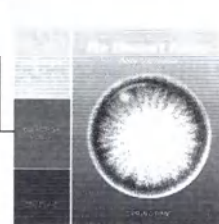
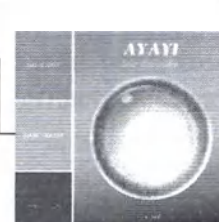
Коричневый		C.I. Pigment Orange 13 (оранжевый пигмент)*
		Оксид железа красный
		Оксид железа черный
Золотой		Mearlin® Exterior Super Gold 239Z (золотой)
		Оксид железа желтый
		Оксид железа черный
Зеленый		Фталоцианиновый зеленый
		C.I. Pigment Orange 13 (оранжевый пигмент)*
Серый		Диоксид титана
		Оксид железа красный
		Оксид железа черный
Розовый		Диоксид титана
		Оксид железа красный
		Оксид железа черный
Фиолетовый		Диоксид титана
		Оксид железа красный
		Оксид железа черный

Таблица 8 — Изотонический фосфатно-солевой буферный раствор, содержащий увлажняющие компоненты - поливинилпирролидон (ПВП), гиалуронат натрия, трегалозу и полоксамер для линз из материала «матафилкон А» и «полимакон»

Химическое название	Функция	Содержание (каждый 1,000 мл)
NaCl	Регулятор осмолярности	8,300 г

NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	Регулятор pH	0,467 г
Na ₂ HPO ₄	Регулятор pH	2,376 г
Поливинилпирролидон (ПВП)	Смачивающее вещество (увлажняющее вещество)	0,050±0,001 г
Гиалуронат натрия	Смачивающее вещество (увлажняющее вещество)	0,001±0,0001 г
Трегалоза	Смачивающее вещество (увлажняющее вещество)	0,010±0,001 г
Полоксамер	Смачивающее вещество (увлажняющее 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.

1.11 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Состав медицинского изделия и комплект поставки:

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

1.12 УПАКОВКА

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

Блистерная упаковка представляет собой пластиковый контейнер (Полипропилен (Polypropylene Random Copolymer Pellets), серия №: ST611M, производства LCY Chemical Corp.), запечатанный фольгой 1N30 Series Alloys (Полиэфирная пленка, ламинированная алюминием, термически-склеенная, производства C.S Aluminium Corporation).

Групповая упаковка представляет из себя пачку из картона, в которой 2 или 10 линз в блистерной упаковке.

Материал: картон, производитель Holmen Iggesund Paperboard AB, Швеция

Транспортная упаковка представляет собой коробку из картона вместимостью до 50 линз в групповой упаковке.

Материал: картон, производитель Holmen Iggesund Paperboard AB, Швеция
 Материал упаковки непроницаем к микроорганизмам и гарантирует целостность барьерной системы для стерилизации и безопасность линз.

1.13 МАРКИРОВКА

СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ (где применимо)

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Стерилизация с использованием парового нагрева
	Производитель
PWR, P, F'v	Сила (в диоптриях) для контактной линзы
БК, ВС	Базовая кривая
DIA, Ø _T	Диаметр
EXP, 	Срок годности
MFG, 	Дата производства
	Код партии
	Не использовать повторно
	Предел температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

1.14 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).

При использовании одноразовых линз на ежедневной основе чистящие растворы не требуются. Не допускается повторная стерилизация или использование линз.

1.15 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Специальное требование для России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (Использованное изделие - класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) - класс А).

1.16 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

1.16.1 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 $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- 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.

1.16.2 Условия хранения

Линзы следует хранить при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80%, избегать действия прямых солнечных лучей.

1.16.3 Срок годности

Срок годности 5 лет.

1.17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Линзы контактные мягкие бесцветные и окрашенные moody™ однодневные до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности

упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

1.18 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Соответствие системы менеджмента качества на производстве подтверждается сертификатом производителя EN ISO 13485:2016 Сер. No.: 240156-2017-AQ-RGC-NA-PS.

Таблица 9 — 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. 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 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-	Оценка биологического	Оценка

	17:2009	действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	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 по применению

Наименование медицинского изделия. Линзы контактные мягкие бесцветные и окрашенные moody™ однодневные производства YUNG SHENG OPTICAL CO., LTD. (далее по тексту линзы контактные, мягкие контактные линзы, линзы moody™).

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 предназначены только для однократного дневного ношения и оптической коррекции миопии (близорукости) на факических и афакических глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом 2,00 D или менее. Окрашенные линзы предназначены для пациентов, нуждающихся в их применении по медицинским, профессиональным и эстетическим показаниям. Предназначены для ношения в рабочее время (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.

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

Показания к применению. Миопия на факических и афакических 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.

- Одноразовые контактные линзы ежедневного ношения назначаются для ежедневного ношения и предназначены только для однократного использования. Исследования показали, что ежедневное ношение одноразовых мягких контактных линз снижает риск некоторых осложнений, включая дискомфорт и воспаление, которые связаны с уходом за линзами и обращением с ними, а повторное использование может увеличить риск возникновения этих проблем.

- 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. Проблемы с глазами, включая язвы роговицы, могут быстро развиваться и привести к потере зрения.
- Серьезные заболевания глаз, такие как язва роговицы (язвенный кератит), могут прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Сон в линзах и (или) курение повышают риск язвенного кератита у пользователей контактных линз (Шейн, 1989 г.).
- Если Вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к специалисту по контактной коррекции.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и продуктами для их ухода, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Очень важно, чтобы пациенты строго следовали предписаниям врача и всем указаниям из инструкции для правильного использования линз и продуктов по уходу за ними.
- 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 контактной коррекции для получения рекомендаций относительно ношения линз во время любой деятельности, связанной с водой.
- Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать своего офтальмолога в соответствии с его указаниями.
- Пробные контактные линзы не предназначены для применения несколькими пациентами.

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 окрашивание 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 больничную кабинет неотложной помощи.

Условия эксплуатации. Условия применения - для индивидуального использования в домашних условиях. Температура окружающей среды от плюс 5 °C до плюс 40 °C. Относительная влажность до 80 %. 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.

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

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.

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.

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 глаз, 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 не ведущей 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. Линзы контактные мягкие бесцветные и окрашенные moody™ однодневные поставляются в готовом к применению виде, очистка и дезинфекция линз не требуется.

Утилизация. Линзы и упаковка являются эпидемиологически безопасными и могут быть утилизированы совместно с твердыми коммунальными отходами. В условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». (Использованное изделие - класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) - класс А).

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 80%, избегать действия прямых солнечных лучей.

Срок годности 5 лет.

Генеральный директор
ООО «Билор Групп»
Искренне А.В.



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 25
листках