

· «УТВЕРЖДАЮ»

Президент (President)

«Пегавижн Корпорейшн» («Pegavision Corporation»)



Тони Хсу (Tony Hsu)

Инструкция по применению медицинского изделия:

«Линзы контактные мягкие AQUAMAX, дневного ношения»,

производства «Пегавижн Корпорейшн», Тайвань

«Pegavision Corporation», 2F-1, No. 5, Shing Yeh St. Shan Ding Vil. Kwei Shan
Hsiang, Taoyuan Hsien 333, Taiwan. Тел.: +886-3-328-8808.

Факс: +886-3-329-8897. E-mail: inquiry@pegavision.com.tw



Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление выписки из технического файла.
1.1	Изменение документа по результатам заключения комиссии экспертов «О предоставлении материалов и сведений» № 01-12699/15 от 12.05.2015г.
1.2	Изменение документа по результатам заключения комиссии экспертов «О предоставлении материалов и сведений» № 04-16212/16 от 27.06.2016г.

Наименование медицинского изделия и ассортимент

«Линзы контактные мягкие AQUAMAX, дневного ношения», варианты исполнения:

1. AQUAMAX PEGA AIR BI-WEEKLY

2. AQUAMAX PEGA AIR MONTHLY

Далее - линзы.

Линзы изготавливаются со следующими характеристиками:

- с общим диаметром ($D_{\text{общ.}}$) 14,00 мм $\pm$ 0,2мм;
- для неокрашенных линз: с задней вершинной рефракцией от - 0,50 дптр до - 12,00 дптр (от - 0,50 дптр до -6,00 дптр интервал 0,25 с предельным отклонением $\pm$ 0,125 дптр; от -6,00 дптр до - 12,00 дптр интервал 0,50 дптр с предельным отклонением $\pm$ 0,25 дптр);
- с диаметром оптической зоны (D_1) $\geq$ 6,00 мм;
- с радиусом кривизны задней центральной оптической зоны (r_0) 8,6 мм $\pm$ 0,2 мм;
- с радиусом кривизны задней периферийной зоны (r_1) 8,92 мм $\pm$ 0,2 мм;
- с толщиной по центру (t_c):
для линз от 0,00 дптр до -1,50 дптр 0,10 мм $\pm$ 0,02 мм;
для линз от -1,75 дптр до - 12,00 дптр 0,08 мм $\pm$ 0,02 мм;

Линзы: AQUAMAX PEGA AIR BI- WEEKLY рассчитаны на ношение в течение 2-х недель.

ИП линзы AQUAMAX дневные, версия 1.2 от 27.06.2016г.

Линзы: AQUAMAX PEGA AIR MONTHLY рассчитаны на ношение в течение 1 месяца.

ВНИМАНИЕ: ношение линз разрешается только во время бодрствования. Перед сном линзы необходимо снимать и помещать в специальный контейнер со специальным раствором.

Материал. Линзы контактные мягкие AQUAMAX производятся из следующих материалов:

AQUAMAX PEGA AIR BI-WEEKLY	Формофилкон Б 52%, вода 48% (Formofilcon B 52%, aqua 48%)
AQUAMAX PEGA AIR MONTHLY	Тауфилкон 50%, вода 50% (Taufilcon 50%, aqua 50%)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

«Линзы контактные мягкие AQUAMAX, дневного ношения», производства «Пегавижн Корпорейшн», Тайвань / «Pegavision Corporation», Taiwan, показаны для дневного ношения на одном или обоих глазах для оптической коррекции зрения у лиц, не имеющих заболеваний глаз и с минимальной степенью астигматизма, не влияющей на качество зрения.

Мягкие контактные линзы: уход и ношение.

1. Подготовка рабочего места.

Выбор рабочего места очень важен. Найдите чистую, хорошо освещенную рабочую поверхность в виде стола, где вам будет удобно сидеть, и хранить все нижеперечисленные предметы. (Поверхность туалетного столика может не подойти, так как она может быть загроможденной и пыльной. Также не используйте раковину в ванной комнате, поскольку нужно избегать контакта линз с водопроводной водой.)

- Мягкая белая ткань или полотенце (постелить на рабочую поверхность).
- Регулируемое увеличительное маникюрное зеркало.
- Настольная лампа, направленная на зеркало (для дополнительного освещения лица).
- Чистый и пустой запасной контейнер.
 - Упаковка неароматизированных салфеток.

Храните все эти необходимые предметы вместе!

Всегда имейте в запасе пару очков ваших диоптрий!

2. Как обращаться с линзами

На первый взгляд это может показаться довольно сложным процессом, но для большинства людей это становится повседневным занятием и входит в привычку. Несмотря на то, что многие остаются довольными после первого опыта обращения с линзами, если вы посчитаете нужным, проконсультируйтесь с вашим офтальмологом по телефону или запишитесь на очередной приём.

2.1 Гигиена рук

Следите за чистотой ваших ногтей (они должны быть ровными, без заусенцев и, желательно, коротко стриженными). Тщательно мойте и вытирайте руки, прежде чем дотрагиваться до линз (для того, чтобы предотвратить по-

падания вредных бактерий, пыли и косметики на поверхность линзы или глаза).

Не одевайте линзы, если в воздухе распылён дезодорант, лак для волос или другой аэрозоль!

2.2 Подготовка к установке линз

Вскрытие упаковки и блистера с линзами

Упаковка (коробочка с блистерами)

Для того, чтобы вскрыть упаковку, найдите язычок на ее передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку.

Внутри Вы найдете блистеры с линзами. Каждая линза находится в индивидуальном блистере, обеспечивающем ее стерильность.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛИНЗУ, ЕСЛИ ВЫ ОБНАРУЖИЛИ, ЧТО УПАКОВКА БЛИСТЕРА ПОВРЕЖДЕНА.

Для того, чтобы закрыть упаковку для дальнейшего хранения, просто верните язычок на прежнее место.

Блистер с линзой

Чтобы вскрыть блистер с линзой, выполните следующие манипуляции:

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

2. Отделите фольгу от блистера. Иногда при вскрытии линза может прилипнуть к внутренней поверхности фольги или к стенке самого блистера. Это не влияет на стерильность линзы, и ее использование совершенно безопасно.



3. Обращайтесь с линзами очень аккуратно, прикасаясь к ним кончиками пальцев, и старайтесь не повредить их ногтями. Желательно иметь короткие и гладкие ногти.

4. Осторожно выньте линзу из блистера, поднимая ее снизу вверх. Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами.

2.3. Установка линзы

ИП линзы AQUAMAX дневные, версия 1.2 от 27.06.2016г.

1. Начинайте с установки линзы на правый глаз. После того, как Вы осмотрели линзу и убедились, что она не вывернута наружу, поместите ее на кончик указательного пальца.

2. Поместите средний палец той же руки вблизи линии ресниц нижнего века и оттяните нижнее веко вниз.

3. Указательным или средним пальцем другой руки приподнимите верхнее веко. Поместите линзу на глазное яблоко.

4. Осторожно отпустите веки и моргните.

5. Повторите все манипуляции при установке линзы на левый глаз.

Существуют и другие способы установки линзы. Если описанный выше способ труден для Вас, офтальмолог порекомендует Вам другой способ.

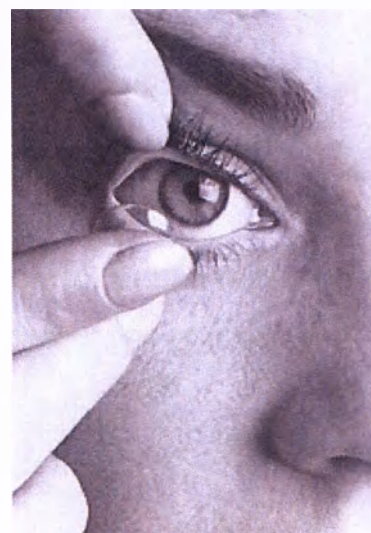
- Если вы плохо видите, проверьте что линза находится в глазу. Иногда она может оставаться на пальце.

- Если вы не смогли установить линзу с первого раза, промойте её физиологическим или рекомендованным универсальным раствором и попробуйте еще раз.

- Если вы чувствуете боль, когда линза установлена, аккуратно сместите её с центра глаза, что позволит смочить поверхность глаза слезами и затем линза вернется на место.

- Если и после этого вы чувствуете дискомфорт, снимите, смочите и снова оденьте линзу.

- Если в процессе ношения контактных линз вы ощущаете сухость поверхности глаза, попробуйте капать в глаза рекомендованный смазывающий раствор или обратитесь к вашему офтальмологу.



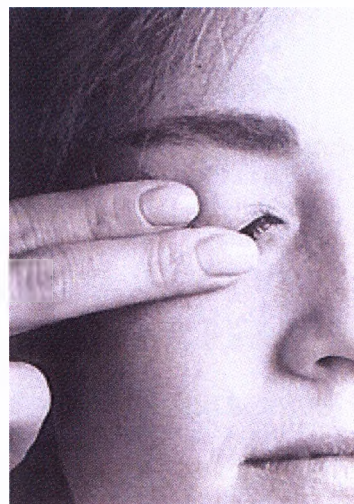
3. Центровка линзы

Обычно линза автоматически располагается посередине роговицы в момент установки и очень редко смещается в сторону склеры в процессе ношения. Это, однако, может случиться при неправильной установке и снятии линзы. Для центровки линзы сделайте одну из следующих манипуляций:

Прикройте веки и осторожно переместите линзу на место с помощью массирующих движений через закрытые веки.

ИЛИ

Осторожно передвиньте сместившуюся линзу обратно на середину роговицы при открытых веках, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.



Примечание: Если после установки линзы Вы видите нечетко, это может быть вызвано следующими причинами:

- Линза установлена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведенным выше указаниям.

- Если линза находится в правильном положении, снимите ее и проверьте, имеют ли место следующие моменты:

- а. Линза испачкана (например, косметикой). Выбросьте такую линзу и установите новую.

- б. Линза установлена не на тот глаз.

- в. Линза вывернута наружу.

4. Что делать в случае прилипания линзы

Если линза прилипает к глазу (перестает двигаться), закапайте несколько капель рекомендованного офтальмологом смазывающего или увлажняющего раствора и дождитесь свободной смещаемости линзы.

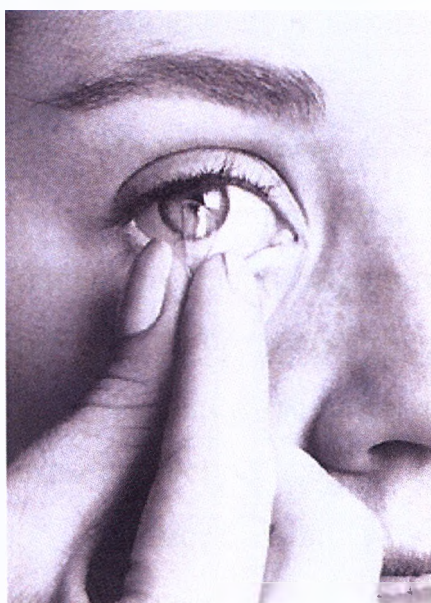
Если это не помогает, Вы должны **НЕМЕДЛЕННО** проконсультироваться со своим офтальмологом.

5. Контейнер для хранения линз (покупается отдельно)

Гигиена контейнера для хранения линз также важна. Его следует регулярно заменять, как минимум каждые 3 месяца.

В зависимости от режима, рекомендованного вашим офтальмологом, ежедневно очищайте контейнер дезинфицирующим раствором (не используйте водопроводную воду) и давайте ему хорошо просохнуть.

6. Снятие линзы



Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начинали установку. Прежде чем снимать линзу, тщательно вымойте руки, а также соблюдайте правила гигиены, описанные в разделе «Гигиена рук».

Внимание: Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию. Для этого прикройте другой глаз. Если зрение затуманено, это означает, что линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует.

Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю зону глаза, глядя вниз в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко вверх.

После этого осмотрите нижнюю зону, оттянув нижнее веко вниз. Для снятия линзы Вы можете использовать метод щипка или другой метод, рекомендованный Вашим офтальмологом.

Метод щипка

1. Глядя вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз на склеру.

2. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами и снимите ее.

7. Уход за линзами

Тщательная очистка и дезинфекция ваших линз обеспечат хорошее зрение, комфорт и безопасность, а также продлят срок их эксплуатации. Линзы не прослужат положенный срок и не обеспечат хорошее зрение, комфорт и безопасность без регулярной очистки. Контактные линзы очень маленькие и тонкие и поэтому требуют тщательного ухода. Никогда не сгибайте линзу, так как это может вызвать сильную нагрузку на материал, что иногда приводит к образованию разрыва.

Очистка линз

Положите линзу в чистую ладонь. Используя несколько капель очищающего раствора, аккуратно протирайте линзу в течение 10 секунд. Применяйте раствор, рекомендованный вашим офтальмологом.

Переложите линзу в другую руку и дважды промойте её ополаскивающим раствором, аккуратно протирая её.

Поместите линзу в контейнер, наполненный свежим раствором, и закройте крышку, прежде чем перейти к другой линзе.

- Если ваш офтальмолог прописал вам протеиновый очиститель, то обычно его следует использовать раз в неделю или раз в две недели. Протеиновый очиститель сокращает (не удаляет) отложения, накапливаемые во время ношения и должен использоваться строго по инструкции производителя, так как отложения на линзе могут сократить срок её ношения. При появлении отложений вы почувствуете дискомфорт и легкое помутнение зрения. Если протеиновая очистка не поможет, обратитесь к своему офтальмологу.

- Если вы плохо видите и не можете почистить первую линзу, положите её в физиологический раствор в другой контейнер и снимите вторую линзу. Затем оденьте очки и почистите обе линзы.

8. Правила пользования и меры предосторожности

- Всегда тщательно мойте и вытирайте руки перед тем, как обращаться с линзами. Хорошая личная гигиена очень важна.
- Помните, что грязный контейнер является причиной возникновения инфекций, вызывающих появления вредных бактерий. Поэтому регулярно заменяйте контейнер.
- Регулярно посещайте своего офтальмолога. Обязательно обращайтесь за советом по телефону, если это необходимо.
- В случае покраснения, раздражения или ухудшения зрения немедленно снимите линзы и обратитесь к врачу.
- Составьте специальный режим или график замены, чтобы обеспечить запланированную и регулярную смену линз.
- Всегда имейте пару очков ваших диоптрий
- Помните, что линза не может «потеряться» на поверхности глаза.
- Используйте средства по уходу за линзами, рекомендованные вашим офтальмологом, и строго следуйте инструкциям по применению. Контактные линзы необходимо чистить и дезинфицировать в процессе использования, для того чтобы сократить риск серьезных глазных инфекций.
- При смене средств по уходу за линзами обязательно консультируйтесь с вашим офтальмологом.
- Посещая врача, всегда имейте при себе пару очков и контейнер для линз.
- Не применяйте глазные капли или другие препараты без одобрения вашего офтальмолога.

- Не носите контактные линзы, если вы больны или находитесь в утомленном состоянии. Если вы перенесли глазную инфекцию, проконсультируйтесь с вашим офтальмологом, перед тем, как возобновить использование контактных линз. Также, в этом случае следует сменить используемый контейнер и средства ухода.

- Прекратите ношение контактных линз, если вы не в состоянии обеспечить полноценный уход за ними.

- Не допускайте контакта линз или контейнера с водопроводной водой и другими нестерильными веществами. Также никогда не смачивайте линзу или пальцы слюной перед установкой. Все это может быть причиной глазных инфекций.

- Не используйте самодельные физиологические растворы.

- Не используйте линзы дольше положенного срока или рекомендованной даты замены.

- Не плавайте в линзах без водонепроницаемых защитных очков.

- Не спите в линзах без одобрения вашего офтальмолога.

- Никогда не оставляйте линзы без раствора.

- Не используйте средства по уходу за линзами с истекшим сроком годности (их эффективность не гарантирована).

9. Противопоказания

- Травмы и инфекционно-воспалительные заболевания наружных оболочек глаза, в особенности роговицы.

Не допускается ношение контактных линз при наличии следующих состояний:

- Аллергия, воспаление, инфекции, покраснение глаз или области вокруг глаз;

- Сухость глаз (недостаток слезной жидкости)

ИП линзы AQUAMAX дневные, версия 1.2 от 27.06.2016г.

- Проблемы со здоровьем, действующие на глаза (простуды, грипп);
- Все системные заболевания, поражающие глаза.
- При наличии указанных проблем следует немедленно снять линзы:
- Покалывание, жжение, зуд, раздражение и прочая болевая симптоматика со стороны глаз.

- Менее комфортные ощущения по сравнению с имеющимся опытом ношения линз.

- Необычные выделения из глаз, обильное слезотечение.
- Покраснение глаз.
- Выраженная либо постоянная сухость глаз.
- Снижение остроты зрения, помутнение зрения.
- Появление радужного свечения либо ореолов вокруг источников света.
- Светобоязнь.
- Если указанная симптоматика сохраняется после снятия или замены линзы, снять линзу и проконсультироваться у специалиста - офтальмолога. Пренебрежение подобной симптоматикой может привести к развитию более серьезных состояний.

- Контактные линзы не следует носить при наличии медицинских противопоказаний или при неблагоприятных условиях окружающей среды.

10. Условия применения

Линзы контактные применяются во всех климатических зонах, в любое время суток.

11. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ИП линзы AQUAMAX дневные, версия 1.2 от 27.06.2016г.

Водителям, имеющим проблемы со зрением, линзы контактные мягкие обеспечивают возможность управления транспортными средствами и механизмами.

12. Стерильность

Линзы стерилизованы путем нагревания до высоких температур паром или сухим горячим воздухом.

13. Символы

Символы, используемые на упаковке линз.

	Только для однократного применения
	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерильно. Стерилизовано температурным методом.
	Отпуск только по рецептам
	Использовать до (год, месяц)
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы

14. Упаковка

Каждая линза герметично упакована в транспортный контейнер, содержащий специальный раствор.

Один или несколько контейнеров с линзами упаковываются в картонную коробку на которой имеются идентификационные и поясняющие надписи.

ИП линзы AQUAMAX дневные, версия 1.2 от 27.06.2016г.

15. Гарантия

Производитель гарантирует сохранность свойств и характеристик линз до срока указанного на индивидуальной упаковке при условии соблюдения потребителем правил транспортировки и хранения.

16. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование линз контактных мягких AQUAMAX, дневного ношения: производится всеми видами крытого транспорта, при следующих условиях:

Температура +10°C+30°C

Влажность 50-90%

Атмосферное давление 700гПа -1050гПа.

Хранение:

Температура +10°C-+30°C

Влажность 50-90%

Атмосферное давление 700гПа -1050гПа.

17. Срок годности линз: 5 лет

18. Утилизация

Линзы контактные мягкие подлежат утилизации наравне с бытовыми отходами согласно действующему законодательству.

19. Производитель



«Пегавижн Корпорейшн», Тайвань

«Pegavision Corporation», 2F-1, No. 5, Shing Yeh St. Shan Ding Vil. Kwei Shan Hsiang, Taoyuan Hsien 333, Taiwan.

Тел.: +886-3-328-8808. Факс: +886-3-329-8897.

E-mail: inquiry@pegavision.com.tw

20. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Визотек» (ООО «Визотек»)

Юридический адрес: 117303, Россия, Москва, ул. Одесская, д.18, кор.4, кв.14.

ОГРН 1127746286051. ИНН 7727776857.

Тел./факс: +7 (499) 120-34-82.

E-mail: info@vizoteque.com

Состав растворов в контейнерах с линзами.

Для каждого типа линз разработан свой наиболее оптимальный раствор. Ниже справочно приведен состав используемого раствора. Раствор на водной основе.

AQUAMAX PEGA AIR BI-WEEKLY, AQUAMAX PEGA AIR MONTHLY

Компонент	Содержание
Хлорид натрия	0,50-0,80%
Борная кислота	0,30-0,60%
Тетраборат натрия десятиводный	0,01-0,07%
Гиалуроновая кислота	0,01-0,07%
Полиэтилен гликоль	0,01-0,15%
Метилцеллюлоза	0,10-0,70%
Поливинилпирролидон	0,10-0,70%
tetra функциональный блок-сополимеров на основе окиси этилена и окиси пропилена	0,01-0,15%
poly 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine	0,10-0,50%

Президент (President)
«Пегавижн Корпорейшн»
(«Pegavision Corporation»)



Тони Хсу (Tony Hsu)

Прошито и пронумеровано 16 лист

На лицевой стороне документа:

<Печать>: Президент «Пегавижн Корпорейшн»

На обороте 16-го листа:

<Печать>: Президент «Пегавижн Корпорейшн»

Перевод выполнила переводчик

Соловьева Александра Витальевна

Город Москва.

Тринадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Луговский Константин Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьевой Александрой Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-2500.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического
характера на основании ст. 15, 23 ОЗН:

200 руб. 00 коп.



К.А. Луговский

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Ленинградская
_____ листов.
Нотариус _____

[Handwritten signature]

