CooperVision®
Живи ярко

Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие плановой замены Biofinity®, Biofinity® XR, Biofinity® toric, Biofinity® XR toric, Biofinity® multifocal

Rev. 1

Линзы контактные мягкие плановой замены **Biofinity®, Biofinity® XR, Biofinity® toric, Biofinity® XR toric**, **Biofinity® multifocal.**

Линзы произведены из силикон-гидрогелевого материала с влагосодержанием 48%, который характеризуется высокой кислородной проницаемостью (Dk).
Линзы благодаря манипуляционному окрашиванию имеют голубой оттенок, что делает их более заметными при использовании.
Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором.
Линзы предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии с астигматизмом) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы Biofinity® и Biofinity® XR пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Линзы Biofinity® toric показаны также для коррекции астигматизма с оптической силой цилиндра от -0,75 до -2,25 диоптрий и оптической силы линзы от -10,00 D – +8,00 диоптрий.

Линзы Biofinity® XR toric показаны также для коррекции астигматизма с оптической силой цилиндра от -0,75 до -5,75 диоптрий и оптической силы линзы от -10,00 D – +10,00 диоптрий.

Линзы Biofinity® multifocal показаны также для коррекции эмметропии с пресбиопией с аддидацией (добавочной силой) от +0.50 до +3.00 диоптрий и пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Линзы контактные мягкие плановой замены предназначены для многоразового индивидуального использования в домашних условиях с соблюдением инструкции по применению в целях коррекции зрения.
Линзы подлежат самостоятельной очистке и дезинфекции конечным пользователем после каждого применения. Применяются с многофункциональными и пероксидными растворами для ухода за контактными линзами.
Линзы не содержат лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения, не влияют на возможность управления транспортным средством.
Линзы могут применяться всеми категориями лиц при отсутствии противопоказаний.

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:
- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз. Например синдром Шегрена, ревматоидный артрит, волчанка и болезни соединительной ткани влияют на способность носить контактные линзы.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные).
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может ухаживать за контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при уходе за линзами.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:
- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания.
- Ощущение инородного тела в глазу.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Необычные выделения из глаз.
- Покраснение глаз.
- Снижение остроты зрения.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).
- Сухость глаз.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.
- Если на линзе есть загрязнение, ресница или любое другое инородное тело и проблема прекратилась, а линза выглядит неповрежденной, необходимо тщательно очистить линзу, промыть ее и продезинфицировать и только после этого снова надеть;
- После надевания в случае, если дискомфорт не прекращается, необходимо **немедленно снять линзу и обратиться к врачу-офтальмологу**.

Своевременное лечение может предотвратить серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
- **НЕ спите** в линзах, если у вас нет рекомендации офтальмолога.
- **НЕ носите** линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/ оптометристом.

- **НЕ используйте** продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами.
- **НЕ носите** контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- **НЕ используйте** слюну для увлажнения контактных линз.
- **НЕ промывайте** ваши линзы водопроводной водой.
- **НЕ используйте** ваши линзы совместно с другими людьми.
- **НЕ используйте** линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- **НЕ используйте** контактные линзы с истёкшим сроком годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений и дыма.
- Избегайте длинных ногтей при манипуляциях с контактными линзами.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанным в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Всегда утилизируйте однодневные линзы и линзы плановой замены по истечении рекомендованного специалистом срока ношения.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Перед использованием препаратов для глаз всегда консультируйтесь со специалистом.
- Регулярно проводите осмотры глаз специалистом в рекомендованные сроки.
- Проинформируйте лечащего врача о ношении контактных линз.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требуется избегать ношения контактных линз во время работы.
- Обратитесь к специалисту перед тем, как использовать контактные линзы для занятия спортом, включая плавание и любые другие водные активности, так как содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ

УКАЗАНИЯ

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами.
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы.
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз.

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом, и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего удаления. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

РЕЖИМ НОШЕНИЯ

ВАЖНО! Режим ношения определяет лечащий врач или оптометрист. Рекомендованный производителем режим ношения указан на вторичной упаковке линз.

Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находиться под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РАСПАКОВКА ЛИНЗ

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

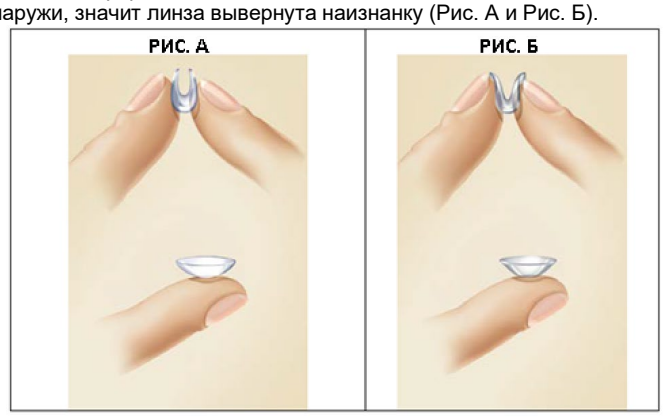
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

ОБРАЩЕНИЕ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



НАДЕВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В).
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г).
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Для линз, показанных для коррекции астигматизма: правильность посадки линзы на глазу определяется ориентационной меткой на линзе в виде одиночной линии, которая должна быть расположена на 6 часах.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.

Примечание

Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы».
- На линзе присутствуют косметика или масла.
- Линза вывернута неверно.

Если зрение все еще размыто, обратитесь к специалисту за консультацией.

ЦЕНТРИРОВАНИЕ ЛИНЗЫ

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

- Осторожно передвиньте децентрованную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

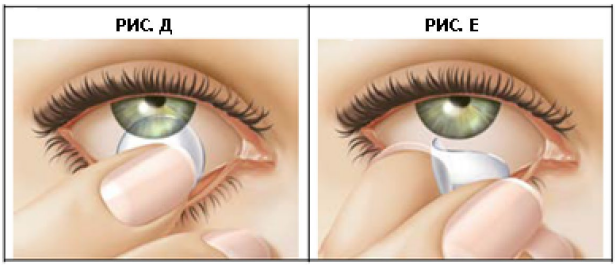
СНЯТИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Удалите правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):

СПОСОБ 1:

- Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
- Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
- Уберите линзу.



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.

- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Уход за контактными линзами включает в себя следующее: очистка, промывание, дезинфекция, хранение, увлажнение, смазывание и удаление белковых отложений.
Рекомендуется очищать линзы сразу после их снятия с глаз. Для поддержания сохранности и комфортного ношения линз необходимо сначала очистить и промыть линзы, и только после дезинфицировать их. Используйте только химическую систему дезинфекции (многофункциональные или пероксидные растворы), предназначенную для мягких контактных линз и рекомендованную только врачом-офтальмологом или оптометристом.
Для правильного ухода за линзами необходимо следовать инструкциям по режимам обработки и хранению линз в растворе, описанным в эксплуатационной документации используемого средства по уходу за линзами и рекомендациям специалиста.
Упаковочный раствор блистера не пригоден для повторного хранения линз и подлежит утилизации после первого вскрытия блистера.
После первого вскрытия блистер, в котором поставляются линзы, не пригоден для хранения линз и подлежит утилизации, а линзы необходимо хранить в специальных контейнерах, предназначенных и рекомендованных для хранения мягких контактных линз. В контейнере для хранения контактных линз могут присутствовать бактерии, поэтому после надевания линз из контейнера необходимо вылить жидкость, промыть рекомендованными стерильными растворами и дать высохнуть на воздухе. Контейнер необходимо регулярно заменять новым в соответствии с рекомендациями изготовителя или специалиста.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция проводится согласно рекомендациям по уходу за контактными линзами, описанным в эксплуатационной документации на растворы для ухода за контактными линзами и в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога или оптометриста.

ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°C.
Линзы можно перевозить при температуре от -50°C до 45°C любыми видами крытых транспортных средств.
Кратковременные отклонения от указанных интервалов температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.
Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.
Срок годности линз составляет 4 года с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

СОСТАВ

Состав линзы:
силикон-гидрогелевый материал комфилкон А с влагосодержанием 48%.
Состав первичной упаковки (блистера):

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютеном
- Фосфатно-солевой упаковочный раствор

CooperVision®
Живи ярко

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

	Biofinity®	Biofinity® XR	Biofinity® multifocal	Biofinity® Toric	Biofinity® XR toric
Материал	комфилкон А				
Влагосодержание, %	48				
Кислородная проницаемость (Dk)	128				
Модуль упругости, МПа	0,75				
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t) при -3,00 D	160	н/п	142	116	
Базовая кривизна, мм	8,6			8,7	
Общий диаметр, мм	14			14,5	
Толщина в центре при -3,00 D	0,08	н/п	0,09	0,11	0,11
Оптическая сила, дптр	от -12,00 до +8,00 с шагами в диапазонах от -12,00 до -6,50 (шаг 0,50 D), от -6,00 до +6,00 (шаг 0,25 D), от +6,50 до +8,00 (шаг 0,50 D)	от -12,50 до -20,00 и от +8,50 до +15,00 с шагом 0,50D;	Оптическая сила, дптр : от -10,00 до +6,00 с шагами в диапазонах от -10,00 до -6,00 (шаг 0,50 D), от -6,00 до +6,00 (шаг 0,25 D)	от -10,00 до +8,00 с шагами в диапазонах от -10,00 до -6,50 (шаг 0,50 D), от -6,00 до +6,00 (шаг 0,25 D), от +6,50 до +8,00 (шаг 0,50 D)	от -10,00 до +10,00 с шагами в диапазонах от -6,00 до +6,00 (шаг 0,25 D), от -6,50 до -10,00 (шаг 0,50 D), от +6,50 до +10,00 (шаг 0,50 D
Значение цилиндра, дптр	н/п			-0,75; -1,25; -1,75; -2,25	-0,75 до -5,75 (шаг 0,50 D) для оптической силы от +8,50 D до +10,00 D, от -2,75 до - 5,75 (шаг 0,50 D) для оптической силы от -10,00 D до +8,00 D
Геометрическая ось, º	н/п			от 10º до 180º с шагом 10º	от 5º до 180º с шагом 5º
Аддидация (добавочная сила)	н/п		LOW (Низкая) до +2,25; HIGH (Высокая) от +2,25 до +3,00	н/п	

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

BS EN ISO 18369-1:2017	BS EN ISO 11607-1:2020	BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN 556-1:2001	BS EN ISO 11987:2012
BS EN ISO 18369-2:2017	BS EN ISO 15223-1:2016	BS EN ISO 10993-11:2006	ISO 17665-1:2006	BS EN ISO 14971:2012
BS EN ISO 18369-3:2017	BS EN ISO 11978:2017	BS EN ISO 11737-1:2018	ISO 17665-2:2009	BS EN ISO 13485:2016
BS EN ISO 18369-4:2017	BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 11737-2:2020	ISO 17665-3:2013	

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве.
Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах, выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции. При валидации процесса стерилизации был достигнут уровень стерильности изделий (SAL) 10^{-6} и выше.

CooperVision®
Живи ярко

ВЛИЯНИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Изделие при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/EEC от 12 декабря 1991 г. «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.
С точки зрения эпидемиологической безопасности отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 3 мая 2000 г. №2000/532/EC:
Класс опасности:
18 01 04 – безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.
Отходы от применения контактных линз должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CooperVision Manufacturing Limited
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom
КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед
Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, СО31 4РФ, Соединенное Королевство

ГАРАНТИИ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.
тел: 8-800-200-77-44; 8 495 995 80 15
e-mail: info@coopervision.com.ru

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСЗ 2011/11302 от 06.08.2012 г., № РЗН 2015/2932 от 11.08.2015 г., № ФСЗ 2009/05062 от 05.02.2018 г., № РЗН 2017/6043 от 05.02.2018 г.