



CooperVision®

Живи ярко



Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие Biomedics 55 Evolution Asphere





Линзы контактные мягкие плановой замены **Biomedics 55 Evolution Asphere**.

Линзы произведены из гидрогелевого материала окуфилкон Д 45% с влагосодержанием 55%.

Линзы имеют голубой оттенок из-за добавленного красителя, что делает их более заметными при использовании.

Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с буферным солевым раствором.

Линзы Biomedics 55 Evolution Asphere показаны для коррекции остроты зрения у лиц с глазами, не пораженными заболеваниями, страдающих миопией (близорукостью) или гиперопией (гиперметропией, дальновзоркостью). Линзы могут носить лица с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Линзы контактные мягкие предназначены для многократного 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 лекарственных 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 изучите 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**.

Возникновение любого из вышеуказанных симптомов может быть вызвано нарушением состояния глаза, таким как наличие инфекции, абразия глаза, язва роговицы, неоваскуляризация или ирит. Своевременное лечение может предотвратить серьезные 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 истекшим 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 (рН 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.

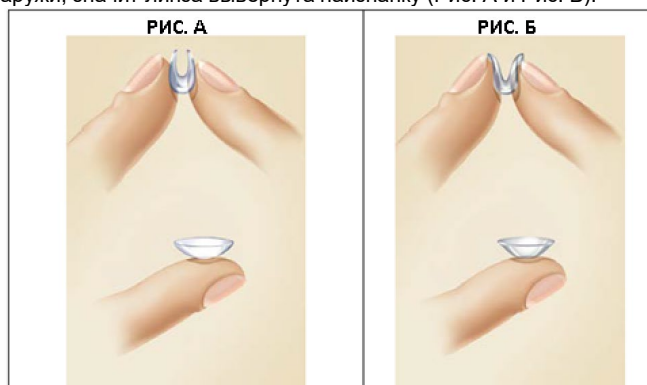
При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

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



ОБРАЩЕНИЕ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

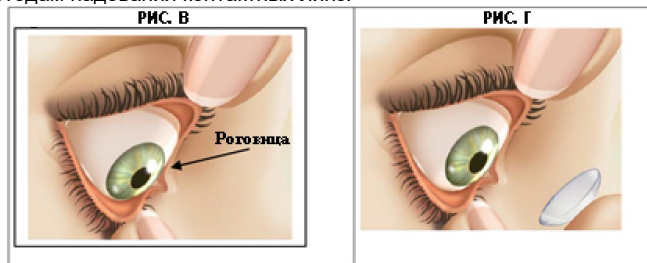
- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему 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.

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 децентрированную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

СНЯТИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

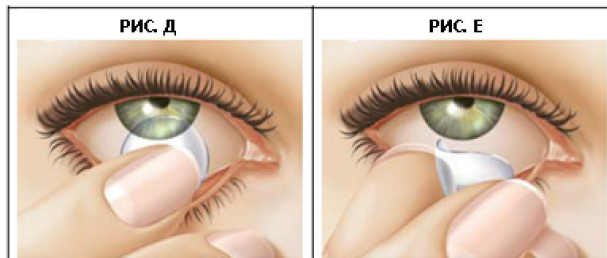
ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (рН 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 блистера, 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°С.

Линзы можно перевозить при температуре от -50°С до 45°С 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 7 лет с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

СОСТАВ

Состав линзы:

гидрогелевый материал окуфилкон Д с влагосодержанием 55 %.

Состав первичной упаковки (блистера):

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алюмином
- Буферный солевой раствор

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ



| Biomedics 55 Evolution Asphere | |
|--|--|
| Материал | окуфилкон Д |
| Влагосодержание, % | 55 |
| Кислородная проницаемость (Dk) | 19 |
| Модуль упругости, МПа | 0,5 |
| Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t) при -3,00 D | 27 |
| Базовая кривизна, мм | 8,6 (-); 8,8 (+); 8,9 (-) |
| Общий диаметр, мм | 14,2 |
| Толщина в центре при -3,00 D | 0,07 |
| Оптическая сила, дптр | от -10,00 до +8,00 с шагами в диапазонах от -10,00 до -6,00 (шаг 0,50 D), от -6,00 до +5,00 (шаг 0,25 D), от +5,00 до +8,00 (шаг 0,50 D) |

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

| | | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------|
| ANSI Z80.20-2010 | BS EN ISO 12684:1998 | BS EN ISO 10993-1:2009 | BS EN ISO 10993-17:2009 | BS EN 556-1:2001 |
| BS EN ISO 18369-1:2006+A1:2009 | BS EN ISO 14534:2015 | BS EN ISO 10993-2:2006 | BS EN ISO 9394:2012 | BS EN ISO 14937:2009 |
| BS EN ISO 18369-4:2006 | BS EN ISO 11981:2009 | BS EN ISO 10993-5:2009 | BS EN ISO 11737-2:2009 | BS EN ISO 11987:2012 |
| BS EN ISO 11986:2010 | BS EN ISO 11607-1:2009 A1:2014 | BS EN ISO 10993-10:2013 | BS EN 285:2015 | BS EN ISO 13485 |
| BS EN ISO 18369-2:2006 | BS EN ISO 15223-1:2016 | BS EN ISO 10993-13:2010 | BS EN 17665-1:2006 | BS EN ISO 14971:2012 |
| BS EN ISO 18369-3:2006 | BS EN ISO 11978:2014 | BS EN ISO 10993-16:2010 | BS EN ISO 11737-1:2006 | |

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.

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/ЕЕС 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/ЕС:

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

Delta Park, Concorde Way, Segensworth North, Fareham, Hampshire PO15 5RL, United Kingdom

КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед

Дельта Парк, Конкорд Вэй, Сегенсворс Норс, Фарехам, ПО15 5РЛ, Соединенное Королевство

ГАРАНТИИ И РЕКЛАМАЦИЯ



CooperVision®
Живи ярко

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: № РЗН 2015/2932 от 11.08.2015 г.