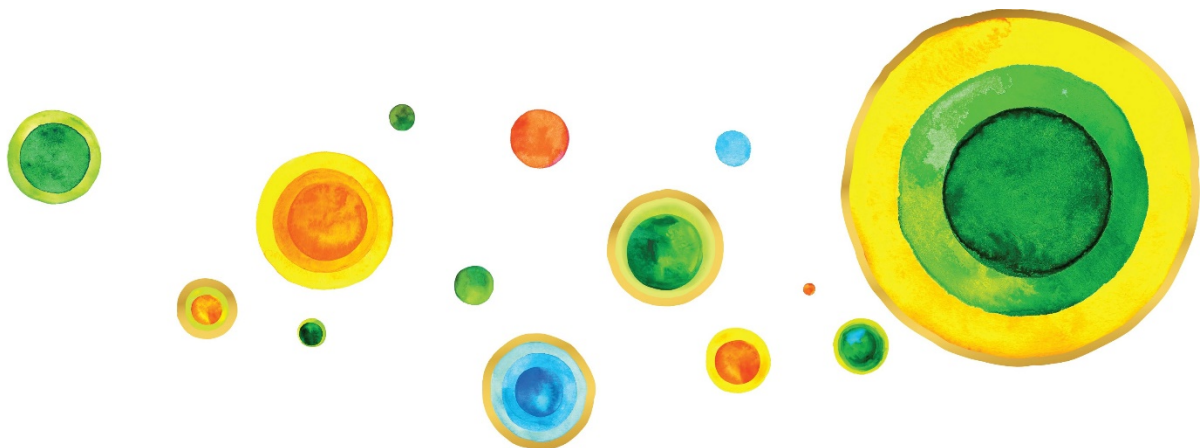
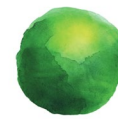


Инструкция по применению

**Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные
MyDay® daily disposable, MyDay® daily disposable toric**





Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные **MyDay® daily disposable** и **MyDay® daily disposable toric** – это линзы, которые характеризуются высокой кислородопроницаемостью (Dk), выполненные из силикон-гидрогелевого материала стенфилкон А (stencilcon A) 46% с влагосодержанием 54%, содержат блокиратор ультрафиолетового излучения. Линзы имеют голубой оттенок из-за добавленного красителя, что делает линзы более заметными при использовании.

Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в картонной потребительской упаковке.

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами.

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами.

Линзы **MyDay® daily disposable** в том числе пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим -2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Линзы **MyDay® daily disposable toric** в том числе пригодны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии с астигматизмом) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами с астигматизмом с оптической силой цилиндра от -0,75 до -2,25 диоптрий и оптической силой линзы от -10,00 до +6,00 диоптрий.

Линзы не содержат в своем составе лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

Линзы не подлежат повторной стерилизации и дезинфекции.

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.
- 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 обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.
- Использование препаратов, противопоказанных к применению совместно с контактными линзами, в том числе препараты для глаз.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу или поцарапанной роговицы.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).
- Сухость глаз.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- 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.

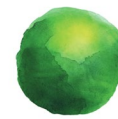
Своевременное лечение может предотвратить серьезные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами (применимо для линз дневного ношения).
- 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

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные используются для дневного одноразового ношения с частотой замены 1 день.

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.

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 извлечения. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помните, что при использовании однодневных линз чистка и дезинфекция не требуется, ввиду того что они предназначены для одноразового использования. Линзы следует утилизировать после извлечения из глаз. Всегда имейте при себе запасную пару линз или очки.

РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. 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.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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.

РАСПАКОВКА ЛИНЗ

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

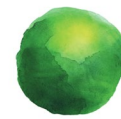
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

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

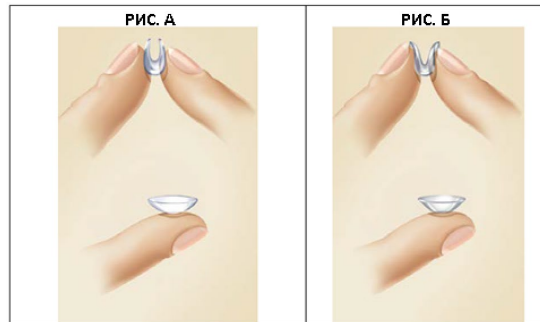
- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

ОБРАЩЕНИЕ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.



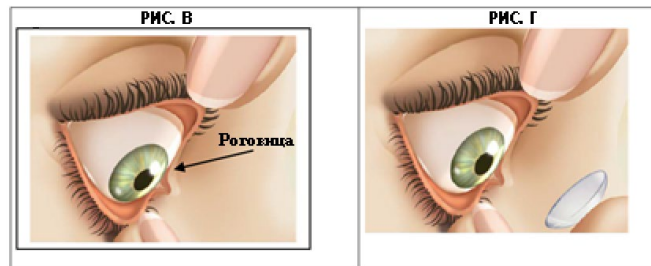
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием 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 присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно.
- 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 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.

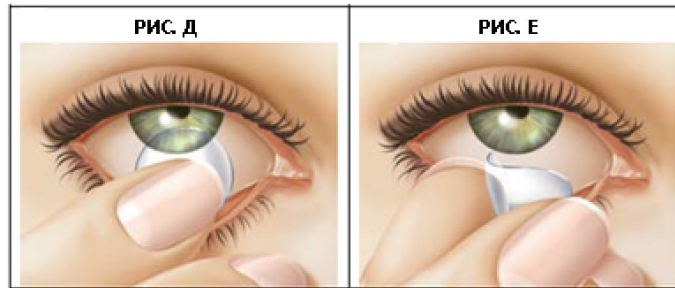
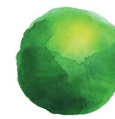
СНЯТИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

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.
- Извлеките 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.

ХРАНИЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°С.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°С до 45°С любыми видами крытых транспортных средств.

Кратковременные отклонения от указанного интервала 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:

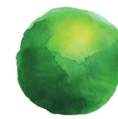
Материал линзы – силикон-гидрогелевый материал стенфилкон А (stenfilcon A) 46% с влагосодержанием 54%.

Состав первичной упаковки (блистера):

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | MyDay® daily disposable | MyDay® daily disposable toric |
|--|--|--|
| Материал | стенфилкон А | |
| Влагосодержание, % | 54 | |
| Кислородная проницаемость (Dk) | 80 x 10 ⁻¹¹ (см ² /сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.) | |
| Модуль упругости, МПа | 0,4 | |
| Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t) при -3,00 D | 110 | 79 |
| Базовая кривизна, мм | 8,4 | 8,6 |
| Общий диаметр, мм | 14,2 | 14,5 |
| Толщина в центре при -3,00 D, мм | 0,073 | 0,102 |
| Оптическая сила, дптр | от -12,00 до +8,00 с шагами в диапазонах от -12,00 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) | от -10,00 до +6,00 с шагами в диапазонах от -6,00 D до +6,00 D (шаг 0,25 D), от -6,50 D до -10,00 D (шаг 0,50 D) |
| Значение цилиндра, дптр | - | -0,75; -1,25; -1,75; -2,25 |
| Геометрическая ось, ° | - | от 10° до 180° с шагом 10° |



ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

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

Информация по стерилизации

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

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

Изделия 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 03 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 растворов 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 Мануфэкчуриг 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 РФ 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, +7 495 995 80 15.

e-mail: info@coopervision.com.ru

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № РЗН 2016/4727 от 07.09.2020 г., № РЗН 2020/12491 от 10.11.2020 г.