

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA



ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.



### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA изготовлены из материала, содержащего приблизительно 24 % воды и 76% материала лотрафилкон А. Материал линзы представляет собой силикон-гидрогель, поверхность линзы обработана. Для удобства в обращении контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA имеют бледно -голубое тонирование. Краситель содержит меди фталоцианин.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA предназначены для одноразового использования у лиц с отсутствующей глазной патологией и при необходимости коррекции зрения, а также могут использоваться с терапевтической целью под контролем врача-офтальмолога, в частности в качестве бандажных линз для защиты роговицы, снижения болезненности и заживления роговицы.

### ПОКАЗАНИЯ

#### *Коррекция зрения*

Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA предназначены для оптической коррекции рефракционной аметропии (миопии и гиперметропии) у лиц, не имеющих заболеваний глаз, в факических или афакичных глазах с максимальной величиной астигматизма приблизительно 1,50 дптр.

Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA можно использовать как в дневном режиме ношения (не более 24 часов в сутки в период бодрствования), так и в непрерывном (до 30 дней и ночей не снимая) в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции зрения. После использования линзу следует утилизировать или очистить и продезинфицировать, прежде чем снова использовать, в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции.

Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA рекомендовано ежемесячно выбрасывать и заменять на новую пару. При необходимости это нужно делать чаще, если это рекомендует специалист по контактной коррекции зрения.

#### *Терапевтическое применение*

Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA могут использоваться для терапевтического использования в качестве бандажных линз для защиты роговицы, для уменьшения болевого синдрома и заживления роговицы при лечении острых или хронических заболеваний роговицы,

таких как буллезная кератопатия, эрозии роговицы, энтропион, отек роговицы, дистрофические состояния, а также в послеоперационном лечении после экстракции катаракты и кератопластических операций. Контактные линзы AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA могут применяться и для оптической коррекции при заживлении, если требуется. Терапевтическое использование линз из AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA требует постоянного наблюдения у офтальмолога.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (ситуации, в которых использование линз не рекомендуется)**

Не следует использовать контактные линзы при наличии определенных проблем со здоровьем или неблагоприятных условиях окружающей среды. Состояния, которые могут препятствовать безопасному ношению контактных линз:

- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаз, век или прилегающих тканей.
- Выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза)
- Гипэстезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы)
- Применение любых лекарственных средств, которые противопоказаны или препятствуют использованию контактных линз, в том числе офтальмологических лекарственных препаратов.
- Любые системные заболевания, которые могут ухудшиться при использовании контактных линз или препятствовать их использованию
- Покраснение или раздражение глаз.

Обратитесь к врачу-офтальмологу по вопросам, касающимся вышеперечисленных и других состояний.

### *ИСКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ*

- Офтальмологи могут использовать мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA для ускорения процесса заживления или при определенных заболеваниях роговицы.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Использование контактных линз увеличивает риск развития глазных инфекций. Ношение линз во время сна и (или) курение дополнительно повышают риск язвенного кератита у людей, использующих линзы (Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. The CLAO Journal. Jan 1996; 22 (1): 30-37.)
- Тяжелые заболевания глаз, включая язвы роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск инфекционных заболеваний глаза. Сон в линзах и/или курение еще больше увеличивает риск развития язвенного кератита у пользователей контактных линз. (Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. N Eng J Med. 1989; 321(12):773-83).
- Если пациент чувствует дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, ему следует как можно скорее снять линзы и сразу же обратиться к офтальмологу.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и средствами для ухода за ними, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Для правильного использования линз и средства по уходу за ними важно следовать указаниям офтальмолога и всем инструкциям на изделии.
- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, солевой раствор или слюна) нельзя использовать в качестве заменителей любого из компонентов средств по уходу за линзами.

Использование водопроводной или дистиллированной воды может привести к развитию акантамебного кератита — инфекции роговицы, устойчивой к лечению.

#### *ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ*

- При терапевтическом применении мягких контактных линз AIR OPTIX Night & Day AQUA требуется постоянное наблюдение у офтальмолога.
- Лекарственные препараты, назначаемые для лечения, следует использовать с осторожностью и под тщательным наблюдением офтальмолога.

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции

- При выборе соответствующей конструкции и параметров линзы специалист должен учитывать все ее характеристики, которые могут повлиять на коррекцию зрения и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центральной и периферической части и диаметр оптической зоны.
- Диагностические линзы, предназначенные для подбора или диагностики, следует снимать после однократного использования и не использовать повторно у других пациентов.
- Здоровье глаз пациентов и коррекцию зрения при помощи линз следует тщательно оценивать при первоначальном подборе контактных линз и дальнейшем наблюдении у специалиста.
- Желтый краситель флуоресцеин не следует использовать, если пациент в линзах. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Пациенты с сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы и, таким образом, они более уязвимы к травмам роговицы, которые заживают не так быстро и в полной мере, как у здоровых лиц.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости контактных линз. Пациентов следует предупредить об этом.
- Специалисту следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.
- Перед тем как покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться снимать линзы (либо у них должен быть кто-то, кто может сделать это за них).
- Для обеспечения здоровья глаз пациенту необходимо проходить плановые обследования глаз. Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год или чаще, согласно рекомендациям специалиста.
- Следует наиболее тщательно наблюдать пациентов в первый месяц постоянного ношения линз, поскольку именно в этот период можно определить эффективность дальнейшего использования контактной коррекции. Развитие у пациента воспалительной реакции в этот ранний период следует рассматривать как основание для отказа от постоянной контактной коррекции.

#### *ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ*

- При терапевтическом применении мягких контактных линз AIR OPTIX Night & Day AQUA требуется постоянное наблюдение у офтальмолога.
- В некоторых случаях только офтальмолог может надевать линзу и удалять ее из глаза. В такой ситуации предостерегите пациентов от самостоятельно извлечения линзы из глаза.

#### **Меры предосторожности при обращении с линзами и их ношением**

- Ежедневно проверяйте состояние ваших глаз. Они должны выглядеть здоровыми, не чувствовать дискомфорт, а зрение должно быть четким.

- Не используйте линзы, если упаковка повреждена или не полностью герметична. Это может привести к загрязнению продукта, что влечет за собой развитие серьезных глазных инфекций.
- Если вы случайно вскрыли блистерную упаковку, но не собирались использовать линзу, то её можно хранить в чистом контейнере для линз. Средства ухода за линзами отличаются друг от друга. Поэтому ознакомьтесь с инструкциями производителя относительно правильного хранения, очистки и дезинфекции линзы, прежде чем начать её использовать.
- Если вы заинтересованы в поддержании здоровья ваших глаз, попросите специалиста по контактной коррекции дать вам рекомендации относительно режима ношения линзы. Кроме случаев, когда специалист порекомендовал вам ношение контактных линз в непрерывном режиме, снимайте контактные линзы (из лотрафилкона А) перед сном.
- Не нарушайте предписанный режим ношения линзы, вне зависимости от того, насколько комфортно вам в линзах. Это приводит к увеличению риска нежелательных эффектов.
- Не позволяйте кому-либо пользоваться Вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта линз с нестерильными жидкостями (включая водопроводную воду и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не предназначены для дезинфекции линз. Если не использовать рекомендуемый дезинфицирующий раствор, это может привести к тяжелой инфекции, снижению зрения и слепоте.
- Проконсультируйтесь с вашим офтальмологом, прежде чем использовать линзы во время занятий спортом, включая плавание и другие водные виды спорта. Контакт надетой линзы с водой (или другими нестерильными жидкостями) в процессе плавания, катания на водных лыжах и пользования гидромассажной ванной увеличивает риск развития глазной инфекции, включая среди прочего акантамёбный кератит.
- Если вы подверглись воздействию ядовитого или раздражающего газа, снимите линзы и утилизируйте их.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Пользователям контактных линз рекомендуется приходить на осмотр к своему специалисту по контактной коррекции не реже, чем один раз в год, или по рекомендации специалиста.
- Сообщите своему работодателю о том, что носите контактные линзы, особенно если ваша работа предусматривает использование средств для защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе каждой линзы. Перед тем как использовать линзы, проверьте информацию по их оптической силе на фольге блистера.
- Не начинайте использовать линзы другого вида или с другими параметрами, прежде чем не проконсультируетесь с офтальмологом.
- Если вы прекратили использование контактных линз на длительный период, проконсультируйтесь со специалистом, прежде чем снова пользоваться линзами.
- Соблюдайте осторожность при использовании мыла, лосьонов, кремов, косметических средств или дезодорантов, поскольку они могут вызывать раздражение или попадать на линзу.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.

#### *ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ*

- Офтальмолог может порекомендовать вам не надевать или не снимать линзу самостоятельно. В таких случаях только офтальмолог может надевать или снимать линзу.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ (возможные проблемы и пути их решения)**

Проблемы могут возникнуть при ношении контактных линз и могут впервые проявиться как один или более из следующих признаков и симптомов:

- Ощущение инородного тела в глазу
- Дискомфорт при ношении линзы
- Покраснение глаз
- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия)
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Увеличение количества отделяемого из глаза
- Дискомфорт или боль
- Выраженная или постоянная сухость глаз

При игнорировании данных симптомов могут развиваться более серьезные осложнения.

## **ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ**

При возникновении перечисленных выше признаков или симптомов немедленно снимите линзу (линзы).

- Если чувство дискомфорта или проблема прекратилась, нужно тщательно осмотреть линзу (линзы).
  - Если вы заметили какие-либо повреждения на линзе, ни в коем случае не надевайте её снова. Замените линзу на новую или проконсультируйтесь со своим специалистом.
  - Если вы обнаружили на линзе загрязнение, ресничку или инородное тело, или проблема прошла, и линза выглядит неповрежденной, необходимо тщательно очистить линзу, промыть и дезинфицировать, прежде чем снова надеть.
- Если проблема остается после снятия линзы или её замены, снова удалите линзу из глаза и в кратчайшие сроки обратитесь к своему специалисту.

Это может быть спровоцировано такими серьезными состояниями, как инфицирование глаза, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти заболевания могут быстро прогрессировать и приводить к устойчивой потере зрения. Менее серьезные реакции, такие как эрозия роговицы, прокрашивание эпителия и бактериальный конъюнктивит требуют правильного ведения и лечения во избежание осложнений.

- Периодическое чувство сухости в глазу может быть устранено, если несколько раз моргнуть, или при помощи увлажняющих глазных капель, которые одобрены для использования с мягкими контактными линзами. Если чувство сухости сохраняется, проконсультируйтесь со своим специалистом.
- Если линза прилипла к глазу (не двигается) капните несколько увлажняющих капель для контактных линз и подождите, пока линза не начнет свободно двигаться по поверхности глаза. Если проблема сохраняется, проконсультируйтесь со своим специалистом.
- Если линза сместилась, её можно вернуть на место следующими способами:
  - Закройте веки и мягкими массирующими движениями верните линзу на место, или
  - Посмотрите в направлении смещения линзы и аккуратно моргните, или
  - Мягко сместите линзу к роговице при помощи легкого нажатия на край верхнего или нижнего века.
- Если линза порвалась в глазу, аккуратно удалите части линзы таким же путем, как вы обычно снимаете линзу. Если части линзы удаляются с трудом, капните стерильный физиологический раствор и снова попытайтесь удалить кусочки линзы. Если и это не помогает обратитесь к своему специалисту за помощью.

### *При терапевтическом применении*

- Нежелательные эффекты могут быть связаны с основным заболеванием или повреждением, а также с использованием контактной линзы. Существует возможность усугубления течения основного заболевания или состояния при использовании мягкой контактной линзы для терапевтического применения на больном или поврежденном глазу.
- Если проблема возникает или усугубляется, немедленно обратитесь к офтальмологу и следуйте его рекомендациям.

### Основные неотложные ситуации:

Если брызги любого химического вещества (бытовая химия, садовые растворы, лабораторные химические реактивы, и т.п.) попали в глаз:

- Немедленно промойте глаза физиологическим раствором или водопроводной водой.
- Линзы нужно снять и утилизировать. Немедленно свяжитесь со своим офтальмологом или обратитесь в кабинет неотложной помощи в больнице.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **РЕКОМЕНДОВАННЫЙ РЕЖИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ЗАМЕНЫ**

Режим ношения и замены должен подбираться специалистом по контактной коррекции на основании индивидуальных потребностей пациента и физиологических параметров. Специалист может рекомендовать только дневное использование или непрерывное ношение до 30 ночей и дней. Не все могут носить линзы не снимая в течение 30 ночей и дней подряд.

Каждый месяц линзы следует утилизировать и менять на новую пару, или делать это чаще согласно рекомендации специалиста. Более длительный период ношения линз не изучался и не рекомендуется компанией «Алкон».

### *ДЛЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ*

Необходимо регулярное наблюдение у офтальмолога. Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA могут находиться в глазу при непрерывном ношении до 30 ночей и дней. Срок использования может быть сокращен по рекомендации офтальмолога. Офтальмолог даст особые инструкции относительно надевания и снятия линзы.

### **ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ**

- Перед надеванием контактных линз всегда мойте руки и вытирайте их чистым, безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер (с новой линзой внутри) прежде чем вскрыть упаковку.
- Извлеките линзы из блистера (или из контейнера для ранее использованных линз) и осторожно перенесите на ладонь.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием.
- Не используйте ее в случае загрязнения или повреждения.

### **ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ**

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.

- Поместите линзу на кончик чистого и сухого, правого или левого указательного пальца. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.
- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- поместите линзу на поверхность глаза (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите край нижнего века.
- Посмотрите прямо и медленно отпустите край верхнего века.
- Аккуратно моргните.

#### ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и вытрите их чистым безворсовым полотенцем.
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее подушечками большого и указательного пальцев. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если возникли трудности в процессе снятия линзы, капните смазывающие и увлажняющие капли и спустя несколько минут повторите попытку.
- Никогда не используйте пинцет, присоски, острые предметы или ногти для взятия линзы из контейнера или снятия из глаза.

Если вы испытываете затруднения со снятием линз (линза сместилась или повреждена), смотрите выше раздел **ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ.**

#### ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО УХОДУ ЗА ЛИНЗАМИ

##### Плановая замена

- После снятия линзы в соответствии с режимом плановой замены их следует утилизировать или тщательным образом очистить, промыть и дезинфицировать перед повторным использованием.
  - Специалист подберет систему ухода за линзами и даст инструкции по её использованию. Не меняйте систему ухода за линзами без консультации со своим специалистом
  - Средства ухода за линзами отличаются по назначению и способу использования. Чтобы избежать повреждения глаз или линз, всегда внимательно читайте инструкции производителя по используемому продукту и тщательно следуйте эти инструкциям.
  - Некоторые средства ухода за линзами нужно очищать и ополаскивать. В таких случаях следуйте инструкциям производителя средств ухода за линзами относительно требуемого объема раствора, времени очистки и ополаскивания, чтобы снизить риск развития серьезных глазных инфекций.
- Замачивание и хранение линз
  - Каждый раз для замачивания (хранения) линз наливайте только свежий раствор.
  - Период времени, в течение которого линза может храниться без повторения очистки, ополаскивания и дезинфекции, варьируется и зависит от используемого средства по уходу за линзами. Следуйте инструкциям производителя.
  - Не используйте повторно оставшийся старый раствор и не пополняйте его в контейнере с линзами, поскольку это снижает эффективность дезинфекции линзы и может приводить к тяжелым инфекционным заболеваниям, снижению зрения или слепоте. «Пополнять» означает добавить в контейнер со старым раствором порцию свежего.
- После вскрытия средства ухода за линзами соблюдайте сроки его использования согласно рекомендациям производителя.

- Не используйте средства, разработанные для жестких или газонепроницаемых линз.
- Никогда не используйте высокие температуры для средств ухода за линзами или для дезинфицирования линз.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не предназначены для дезинфекции линз. Если не использовать рекомендуемый дезинфицирующий раствор, это может привести к тяжелой инфекции, снижению зрения и слепоте.

#### Одноразовое использование

- Средства ухода не предусмотрены, так как после снятия линзу следует утилизировать.
- Линзу можно очистить, ополоснуть и продезинфицировать только в экстренных случаях, когда нет доступных линз для замены.

#### РАСТВОРЫ ДЛЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Офтальмологи рекомендуют следовать инструкциям производителя средств ухода за линзами. Компания Алкон рекомендует следующие средства при их наличии:

- Система одноступенчатая пероксидная для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01251)
- Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10610)

#### ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО КОНТЕЙНЕРАМ ДЛЯ ЛИНЗ

Средства по уходу за линзами и контейнеры для линз отличаются по назначению и способу использования. Некоторые контейнеры используются только для хранения контактных линз, у других в конструкции есть нейтрализующий диск для использования вместе с очищающими и дезинфицирующими системами на основе перекиси кислорода. Если линзы не используются ежедневно, период времени, в течение которого они могут храниться в очищенном и дезинфицированном состоянии, варьируется в зависимости от используемого раствора и контейнера для контактных линз. **Всегда следуйте инструкциям производителя используемых средств ухода за линзами.**

- Специалист должен объяснить пациенту, как использовать раствор(ы) по уходу за линзами и контейнер.
- В контейнере для контактных линз могут размножаться бактерии, поэтому необходимо соответствующим образом его чистить, сушить и заменять. Чтобы избежать микробного загрязнения или повреждения линз:
  - Очищайте контейнеры для контактных линз при помощи специальных растворов для контактных линз и высушивайте в соответствии с инструкциями. Методы высушивания контейнера – при помощи воздуха или промокания безворсовым полотенцем – варьируются в зависимости от используемого контейнера.
  - Производите замену контейнера для контактных линз не реже чем раз в 3 месяца или в соответствии с рекомендациями производителя.
  - Производите замену специального контейнера со встроенным диском в соответствии с рекомендациями производителя или раньше, если очищенная и продезинфицированная линза вызывает жжение и раздражение.
  - Не используйте для хранения или ополаскивания контейнера для линз воду или другие нестерильные растворы. Используйте только свежий раствор для линз во избежание микробной контаминации линз или контейнера. Использование нестерильного раствора может приводить к тяжелым инфекционным заболеваниям, снижению зрения или слепоте.



## ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

#### Свойства линз

- Показатель преломления (в гидратированном состоянии): 1,43
- Светопроницаемость:  $95 \pm 5 \%$
- Кислородная проницаемость (Dk):  $95 \pm 12\%$  баррер
- Содержание воды:  $23,5 \pm 2 \%$
- Ионная проницаемость:  $\geq 1.0$

#### Доступные параметры линзы

- Диаметр: 13,8 мм
- Толщина в центре: 0,08 мм при -3,00 дптр (целевое значение и допуск варьируют в зависимости от оптической силы)
- Базовая кривизна: 8,40 мм; 8,60 мм
- Оптическая сила: Положительная оптическая сила: от +0,25 дптр до +6,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)  
Отрицательная оптическая сила: от 0,00 до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр); от -8,50 дптр до -10,00 дптр (с шагом 0,50 дптр)

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA, помещенные на роговицу глаза, действуют как дополнительная преломляющая среда для фокусировки лучей света на сетчатке.

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA, **помещенные** на роговицу глаза могут использоваться и с терапевтической целью. Они выполняют бандажную функцию и защищают роговицу от внешних воздействий.

### ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Целевая группа пользователей мягких контактных линз AIR OPTIX Night & Day AQUA включает в себя людей без глазной патологии, нуждающихся в коррекции зрения (миопия и/или гиперметропия). Им возможно правильно подобрать продукт, они способны понимать и выполнять инструкции по правильному надеванию линзы, уходу за ней и безопасному использованию (или эти функции может выполнять лицо, осуществляющее уход). Контактные линзы обычно носят взрослые люди и подростки. Дети могут носить контактные линзы под наблюдением квалифицированного специалиста по контактной коррекции и под присмотром родителей.

На усмотрение офтальмолога, для терапевтического применения в целевую группу могут быть включены пациенты с определенными патологическими состояниями глазной поверхности (смотрите п.

**ПОКАЗАНИЯ**), а также те, кому требуется или не требуется коррекция зрения в процессе заживления глазной поверхности.

### **КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Мягкие контактные линзы AIR OPTIX Night & Day AQUA упакованы в пластиковый блистер, покрытый фольгой. Линза находится в растворе изотонического фосфатного буферного раствора (PBS), содержащего 1% Кополимер 845 (0,2% VP/DMAEMA Copolymer), и стерилизованного паром.

На упаковке содержится информация о базовой кривизне, диаметре, оптической силе, номере партии, дате производства, сроке годности линз.

Линзы поставляются в стерильном виде в картонных упаковках, содержащих до 6 контактных линз в индивидуальной герметичной блистерной упаковке.

### **УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА**

Контактные линзы и их упаковку следует помещать в мусорный бак, но не в раковину или туалет. Картонную упаковку и полипропиленовую пластиковую коробку от блистера помещают в мусорный бак или подлежат переработке, в зависимости от организации сбора отходов в вашей стране.

Блистерная упаковка содержит маркировку с параметрами линзы, включая базовую кривизну, диаметр, оптическую силу в диоптриях, а также номер производственной партии, дату производства и дату окончания срока годности.

Линзы поставляются в картонных коробках, каждая из которых содержит до 6 отдельных герметично упакованных контактных линз.

### **ТРАНСПОРТИРОВКА**

Медицинское изделие подлежит перевозке всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями каждого транспортного средства. В ходе транспортировки следует придерживаться национальных правил ее осуществления.

Рекомендуемые условия транспортирования: от +5 до +40 ° C согласно ГОСТ 31586-2012.

### **СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Для мягких контактных линз AIR OPTIX Night & Day AQUA срок годности составляет 60 месяца. Нет специальных требований к условиям хранения.

### **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.

Не используйте линзы в случае их повреждения.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя в России (см. в конце инструкции).

Производитель гарантирует качество и стерильность линз в течение всего срока годности. Гарантийный срок хранения изделия составляет 60 месяцев.

## ДААННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Специальные требования к утилизации в случае использования конечным потребителем не предъявляются. Специальное требование для России: Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские изделия утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися 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). Утилизируйте контактные линзы и крышку блистерной упаковки в мусорном баке, а не в раковине или туалете. Картонная упаковка и полипропиленовая пластиковая оболочка блистерной упаковки должны быть помещены в мусорный бак или переработаны в соответствии с местными правилами обращения с отходами. При утилизации или переработке продукта, его компонентов и упаковки соблюдайте национальные правила.

## ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Название
EN 1041:2008/ A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских приборов
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к изделиям медицинского назначения категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 639-1:2002	Коды для представления названий языков. Часть 1. Двухбуквенный код
ISO 3166-1: 2020	Коды для представления названий стран и единиц их административно-территориальных подразделений. Часть 1. Коды стран
EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение биосовместимости контактных линз на кромках
EN ISO 10993-1:2020	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска. Техническая поправка 1
EN ISO 10993-2:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 11. Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18:2020	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO TR 10993-33:2015	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 33. Руководство по испытаниям на генотоксичность. Дополнение
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 1. Требования к материалам, системам стерильных барьеров и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских приборов. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки.
EN 11737-1:2006/ AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11978:2020	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 11980:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Руководство по клиническим испытаниям
EN ISO 11981:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз
EN ISO 11986:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Оценка поглощения и выделения консерванта
EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования. Техническая поправка 1
EN ISO 14155:2020	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика. Техническая поправка 1
EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Фундаментальные требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Серия стандартов.
EN ISO 14971:2019	Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским приборам.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 18189:2016	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Испытания контактных линз на цитотоксичность совместно с раствором для ухода за линзами для оценки взаимодействия между линзой и раствором
EN ISO 18369-1:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по требованиям к этикетированию (исправленная версия от 01.10.2017)
EN ISO 18369-2:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски
EN ISO 18369-3:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3. Методики измерения (исправленная версия от 01.10.2017)
EN ISO 18369-4:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз (исправленная версия от 01.10.2017)
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 62366-1:2015/ A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

### ССЫЛКИ

Каттер Г. Р., Чалмерс Р. Л., Роземан М. Клинические проявления, распространенность и факторы риска развития очаговых инфильтратов роговицы у пользователей мягких контактных линз. The CLAO Journal. Январь 1996 г.; 22 (1): 30-37.

Шейн О. Д., Глинн Р. Дж., Поджо Е. С., Седдон Дж. М., Кеньон К. Р. Относительный риск язвенного кератита среди пользователей ежедневных линз и мягких контактных линз длительного ношения. Мед. журнал Новой Англии 1989; 321(12):773-83.

### СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ

СОКРАЩЕНИЕ / СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
BC	Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус)
DIA	Диаметр
PWR	Оптическая сила (задняя вершинная рефракция)
L	Левый
R	Правый

	Знак лицензии переработки упаковки
	Код партии
	Использовать до
EXP	Срок годности (дата истечения)
	Одинарная стерильная барьерная система
	Стерилизовано паром
	Знак Европейского соответствия
	Две буквы для обозначения языка (Показан пример: Английский)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции.



Производитель  
Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:**

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3  
Тел.: +7 (495) 961-1333

**Дата составления: август 2022**