

Инструкция по применению медицинского изделия

МЯГКИЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ЕЖЕДНЕВНОЙ ЗАМЕНЫ DAILIES TOTAL 1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ В КАЧЕСТВЕ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА 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.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1,
Варианты исполнения:

1. Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1
2. Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 и Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal изготовлены из материала, содержащего приблизительно 33 % воды и 67 % Делефилкона А (силикон-содержащего гидрогеля с добавлением фосфатидилхолина). Для удобства в обращении линзы имеют бледно-голубое тонирование от края до края. Краситель содержит меди фталоцианин. Материал внутри линзы, содержащий 33% воды, ближе к поверхности переходит в высокогидрофильный слой с содержанием воды более 80%, формируя градиент влагосодержания.

НАЗНАЧЕНИЕ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 и Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal предназначены для ежедневного однократного дневного ношения (менее 24 часов в режиме бодрствования), для оптической коррекции зрения лиц, не имеющих заболеваний глаз и с минимальной степенью астигматизма, не влияющей на качество зрения

ПОКАЗАНИЯ

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 (сферические линзы) (Делефилкон А) предназначены для оптической коррекции нарушений рефракции (близорукость и дальнозоркость) у факичных или афакичных лиц со здоровыми глазами и астигматизмом приблизительно до 1,50 диоптрий (D), который не ухудшает остроту зрения.

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal (мультифокальные линзы) (Делефилкон А) предназначены для оптической коррекции пресбиопии с рефракционной аметропией (близорукость и дальнозоркость) или без нее у факичных или афакичных лиц со здоровыми глазами, которым для чтения может потребоваться дополнительная коррекция до +3,00 диоптрий (D), и у которых астигматизм составляет не более 1,50 диоптрий (D) и не мешает остроте зрения.

Линзы предназначены только для одноразового использования, дневного ношения (не более 24 часов во время бодрствования).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда нельзя носить линзы)

Не используйте контактные линзы (Делефилкон А) в следующих случаях:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Однодневные линзы не предназначены для сна в линзах. Линзы из Делефилкона А необходимо снимать перед сном.
- Повреждения глаз, включая язвы роговицы (язвенный кератит), могут прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Сон в линзах и (или) курение повышают риск язвенного кератита у носителей контактных линз (Шейн, 1989 г.).
- Если вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к специалисту по контактной коррекции. Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать специалиста по контактной коррекции.
- Несоблюдение рекомендаций, связанных с контактными линзами и продуктами для ухода, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Для правильного использования линз и средств ухода за ними важно следовать рекомендациям специалиста по контактной коррекции и информации из инструкций к изделиям.

Неотложные ситуации:

Если химические вещества любого рода (бытовая химия, садово-огородные растворы, лабораторные химикаты и т. д.) попали в глаза:

- Немедленно промойте глаза водопроводной водой или свежим физиологическим раствором.
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции или сразу же обратитесь за неотложной помощью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции:

- При выборе соответствующего дизайна и параметров линзы специалист по контактной коррекции должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на результаты коррекции и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также диаметр оптической зоны.
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует оценивать при первичном подборе, а также во время регулярных осмотров специалистом по контактной коррекции.
- Краситель Флуоресцеин (и другие витальные красители) не следует использовать, если линзы находятся на глазах пациента. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Пациенты, которые носят контактные линзы для коррекции пресбиопии, могут не достичь желаемой четкости зрения как для близи, так и для дали. Требования к

зрению варьируются в зависимости от индивидуальных потребностей, и их следует учитывать при выборе наиболее подходящего типа линз для каждого пациента.

- Больные сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы, поэтому они более склонны к повреждениям роговицы, заживление которых может быть замедленно или затруднено в сравнении со здоровыми лицами.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости линз. Пациентов необходимо предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции следует проинструктировать пациентов немедленно снять линзы при покраснении и раздражении глаз.
- При подборе и примерке контактных линз, прежде чем покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться правильно надевать и снимать свои линзы или иметь кого-то, кто может сделать это за них.
- Регулярное обследование глаз необходимо, чтобы обеспечить здоровье глаз пациента. Компания Алкон® рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год или чаще, согласно рекомендациям врача.

Меры предосторожности при использовании линз:

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является 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.
- Линзы не предназначены для очищения или дезинфицирования и должны быть утилизированы после однократного использования. Повторное использование может повысить риск развития инфекции или усталости, вызванной испорченным продуктом.
- 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 Ваших линз с нестерильными жидкостями (включая воду из крана и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции при использовании контактных линз во время занятий спортом, включая плавание и водные виды спорта. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах и приема ванн может увеличить риск развития глазной инфекции, в том числе акантамебного кератита.
- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите и выбросьте линзы.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Носителям контактных линз рекомендуется регулярно посещать специалиста по контактной коррекции.
- Проинформируйте Вашего работодателя, что Вы носите контактные линзы, особенно если Ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза. Перед тем как надеть линзу, убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует Вашему глазу.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, крема, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с Вашими линзами.
- Надевайте Ваши 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.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (возможные проблемы и что делать в случае их возникновения)

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

- Ощущение инородного тела в глазу.
- Дискомфорт при ношении линзы.
- Покраснение глаза.
- 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 / боль.
- Сильная или непроходящая сухость глаз.

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут приводить к развитию более серьезных осложнений.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

- В случае возникновения любого из вышеперечисленных симптомов:
 - Немедленно снимите линзу (линзы).
 - Внимательно осмотрите пораженный глаз(а) в зеркало для выявления признаков раздражения.
 - Если признак или симптом разрешился, наденьте новую линзу.
 - Если симптомы сохраняются или если они возвращаются после использования новой линзы (линз), снимите ее (их) и немедленно обратитесь к врачу.
 - Возможно развитие таких серьезных осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит.
 - Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения.
 - Лечение состояний, таких как эрозии, эпителиальное окрашивание и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.
- Иногда сухость можно убрать, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые утверждены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель смазывающего раствора и подождите, пока подвижность линзы восстановится. Если линза продолжает прилипать к глазу, немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
 - Закройте глаза и аккуратно, массажными движениями, верните линзу на место.
 - Посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните.
 - Аккуратно придавите линзу пальцем к роговице с небольшим давлением в сторону верхнего или нижнего века.
- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и обычную линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, для получения помощи проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Начинайте свой день с новой пары линз, они должны быть утилизированы в конце дня после дневного ношения.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед надеванием контактных линз всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер с линзой перед открытием.
- Осторожно перенесите линзу из блистера 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 прямо на глаз (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите нижнее веко.
- Посмотрите прямо и медленно отпустите верхнее веко.
- Аккуратно моргните.

ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и тщательно высушите их чистым безворсовым полотенцем.
- Снимайте линзы только сухими пальцами.
- Моргните несколько раз.
- Смотря вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцем. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если линзу тяжело захватить, подсушите полотенцем пальцы и попробуйте еще раз. Не используйте увлажняющие капли в данной ситуации.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

Если у вас возникли проблемы со снятием линз (линза сместилась или повредилась), см. раздел **«ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ» выше.**

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую фосфатный буферный солевой раствор, содержащий примерно 0,3 % полимерных увлажняющих агентов, состоящих из сополимеров полиамидамина и акриламида/акриловой кислоты, и стерилизована паром. На упаковку нанесены такие параметры как базовая кривизна, диаметр, оптическая сила, аддидация (где применимо), производственный номер серии и срок годности.

Линзы поставляются в коробках, содержащих до 90 индивидуально упакованных контактных линз.

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

Свойства линз:

- Рефракционный индекс в гидратированном состоянии: 1,42.
- Пропускание света: $\geq 93\%$ (при 610 нм — 1,00D).
- Кислородная проницаемость материала (Dk): 140×10^{-11} (см²/сек) (мл O₂ / мл × мм.рт.ст.), измерено при 35 °С (внутренний Dk-кулонометрический метод).
- Содержание воды: 33 % по весу в нормальном физиологическом растворе.
- Содержание воды на поверхности: $\geq 80\%$.

Доступные параметры линз

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1

Сферические линзы:

Диаметр: 14,1 мм.

Толщина в центре: 0,09 мм при – 3,00D (зависит от оптической силы).

Базовая кривизна: 8,5 мм.

Оптическая сила:

значения минусовых диоптрий: от –0,50 до –6,00D (шаг 0,25D);

о от –6,50 до –12,00D (шаг 0,50D);

о значения плюсовых диоптрий: от +0,50 до +6,00D (шаг 0,25).

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal

Мультифокальные линзы:

Диаметр: 14,1 мм.

Толщина в центре: 0,09 мм при –3,00D (зависит от оптической силы).

Базовая кривизна: 8,5 мм

о значения минусовых диоптрий: от –0,25 до –10,00D (с интервалом в 0,25);

о значения плюсовых диоптрий: коррекция до +6,00D (с интервалом в 0,25);

о АДДИДАЦИЯ: LO (НИЗКАЯ), MED (СРЕДНЯЯ), HI (ВЫСОКАЯ).

ТРАНСПОРТИРОВКА

Нет специальных требований к условиям транспортировки.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Нет специальных требований к условиям хранения.

Срок годности 48 месяцев. Продукт в закрытой блистерной упаковке сохраняет стерильность в течение срока годности.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.

Не используйте линзы в случае повреждений.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 и Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal предназначены только для одноразового использования, дневного ношения (не более 24 часов во время бодрствования) и должны быть утилизированы после применения. Специальные требования к утилизации в случае использования конечным потребителем не предъявляются.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации или переработке продукта или его компонентов.

Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ДАнные для технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо.

ДАнные для текущего ремонта медицинского изделия

Не применимо.

ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
BC	Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус)
DIA	Диаметр
PWR	Оптическая сила (задняя вершинная рефракция)
D	Диоптрия (сила линзы)
ADD	Аддидация
LO	Низкий
MED	Средний
HI	Высокий
L	Левая
R	Правая
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Не использовать повторно
	Код партии
	Годен до
	Стерилизовано паром
	Внимание!
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	См. инструкцию по применению
	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции.
CE 0086	Европейский знак соответствия

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

“Алкон Лабораториз, Инк.”, США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Место производства (см. упаковку):

1. CIBA VISION GmbH, Industriering 1, D-63868 Grosswallstadt, Germany.
2. Alcon Laboratories Inc., 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «АЛКОН ФАРМАЦЕВТИКА»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, Россия, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел. +7 495 961-13-33.

ССЫЛКИ

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. Относительный риск язвенного кератита среди пользователей ежедневных линз и мягких контактных линз длительного ношения. N Eng J Med. 1989;321(12):773-83.

TOTAL NUMBERED, BOUND AND SEALED 7 PAGES

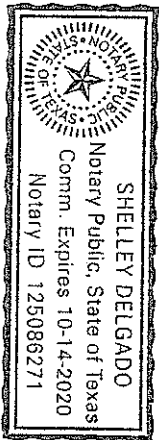
James J. Davis

Aicon
a Novartis company

Shelley Delgado 11/23/16

NOTARY

TARRANT COUNTY TX



/Перевод с английского языка на русский язык/

**ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
7 ЛИСТОВ.**

/Подпись/

/Штамп/: «Алкон»
(Компания «Новартис»)

/Круглая печать/: Нотариус штата Техас

/Штамп/: ШЕЛЛИ ДЕЛГАДО

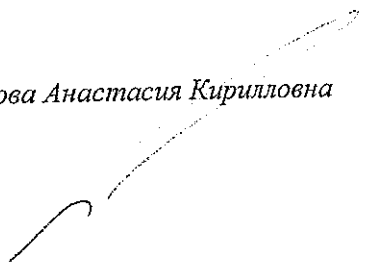
Нотариус, штат Техас

Срок действия полномочий истекает 14 октября 2020 г.

Идентификационный код: 125086271

/Надпись от руки/: Шелли Делгадо 23 ноября 2016 г., нотариус, шт. Техас, округ Тэррент

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Шумилова Анастасия Кирилловна



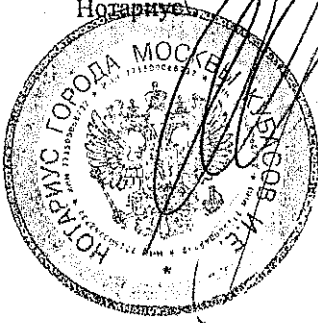
Город Москва, двадцать девятое ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Шумиловой Анастасией Кирилловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-148

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 лист(а)ов
Нотариус



Город Москва.

Двадцать девятого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-149

Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус _____

Печать _____



[Handwritten signature in blue ink]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2-10 листов
Нотариус _____

