

**Инструкция по применению**  
**Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day for ASTIGMATISM, в вариантах исполнения:**  
1. Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day for ASTIGMATISM, в составе:  
1.1. Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day for ASTIGMATISM: общий диаметр 14,30 мм; базовая кривизна 8,50 мм; оптическая сила в диапазоне от -9,00 дптр до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр; оптическая сила цилиндра в диапазоне от -0,75 дптр до -2,75 дптр с шагом 0,50 дптр; ось цилиндра: от 10° до 180° с шагом 10°, 30 шт./уп. – 1 уп.  
1.2. Инструкция по применению в печатном и/или электронном виде – 1 шт.  
2. Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day for ASTIGMATISM, в составе:  
2.1. Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day for ASTIGMATISM: общий диаметр 14,30 мм; базовая кривизна 8,50 мм; оптическая сила в диапазоне от -9,00 дптр до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр; оптическая сила цилиндра в диапазоне от -0,75 дптр до -2,75 дптр с шагом 0,50 дптр; ось цилиндра: от 10° до 180° с шагом 10°, 90 шт./уп. – 1 уп.  
2.2. Инструкция по применению в печатном и/или электронном виде – 1 шт.

**СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ**

Контактные линзы ACUVUE® OASYS MAX 1-Day for ASTIGMATISM изготовлены из силикон-гидрогелевого материала сенофилкон А, содержащего 38 % воды и 62 % полимера. В материале линзы содержится силикон, линзы имеют УФ-фильтр 1-го класса и пропускают менее 1 % УФ-В (280–315 нм) и менее 10 % УФ-А (315–380 нм). Материал линз содержит светопоглощающий хромофор, который снижает пропускающую способность в диапазоне от 380 нм до 450 нм. Линзы поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор с метилцеллюлозой.

**Форма поставки / условия использования**

Изделие предназначено для использования одним потребителем. Поставляется готовым к использованию. Контактные линзы в количестве 30 и 90 шт. в упаковке предназначены для пациента.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

| СИМВОЛ  | ЗНАЧЕНИЕ                                                                                                                                                        | СИМВОЛ      | ЗНАЧЕНИЕ                                                                                                           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                 | UV Blocking | УФ-фильтр                                                                                                          |
|         | Производитель                                                                                                                                                   | EC REP      | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                              |
|         | Дата изготовления                                                                                                                                               | CE N#       | Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе |
|         | Использовать до указанной даты (срок годности)                                                                                                                  |             |                                                                                                                    |
| LOT     | Код партии                                                                                                                                                      | DIA         | Общий диаметр                                                                                                      |
| STERILE | Стерилизация паром                                                                                                                                              | BC          | Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус                                                            |
|         | Запрет на повторное применение                                                                                                                                  | D           | Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция                                                            |
|         |                                                                                                                                                                 |             | Правильное положение линзы                                                                                         |
|         | Не использовать, если коробка повреждена                                                                                                                        |             | Неправильное положение линзы (линза вывернута)                                                                     |
| MD      | Медицинское изделие в Европейском сообществе                                                                                                                    |             | Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов                                                      |
|         | Система с одиарным стерильным барьером                                                                                                                          |             | Знак идентификации композиционных материалов                                                                       |
| Rx Only | ВНИМАНИЕ. Согласно федеральному законодательству США, продажа данного продукта разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту |             | Вскрытие упаковки (блистера)                                                                                       |
|         |                                                                                                                                                                 |             | Вскрытие упаковки (картонной коробки)                                                                              |
|         | Содержит опасные вещества                                                                                                                                       | UK CA 0086  | Символ, указывающий на оценку соответствия Великобритании с идентификационным номером уполномоченного органа       |
| CYL     | Сила цилиндра в диоптриях                                                                                                                                       |             |                                                                                                                    |
| AXIS    | Ось цилиндра в градусах                                                                                                                                         | UK REP      | Уполномоченный представитель в Великобритании                                                                      |
|         | Инструкция по применению доступна по QR-коду                                                                                                                    |             | Внутренний заводской 2D-код, отражающий номер локального стикера                                                   |

## НАЗНАЧЕНИЕ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day for ASTIGMATISM предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции миопии (близорукости) и гиперметропии (дальнозоркости) у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с наличием астигматизма.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day for ASTIGMATISM показаны для дневного ношения и ежедневной замены с целью оптической коррекции миопии (близорукости) и гиперметропии (дальнозоркости) у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с наличием астигматизма.

Контактные линзы предназначены для дневного ношения в течение менее 24 часов в состоянии бодрствования и ежедневной замены. Специалист по коррекции зрения подберет контактные линзы и определит подходящий вам режим ношения контактных линз. Линзы не подлежат очистке и дезинфекции, их следует выбросить после использования.

Контактные линзы содержат УФ-фильтр, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром НЕ заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

**Примечание.** Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказывающих снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией обращайтесь к своему специалисту по коррекции зрения.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Что необходимо знать о ношении контактных линз:

ЗАБОЛЕВАНИЯ ГЛАЗ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЯЗВА РОГОВИЦЫ (язвенный кератит), МОГУТ БЫСТРО ПРОГРЕССИРОВАТЬ И ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ. ЕСЛИ ВЫ ИСПЫТЫВАЕТЕ СЛЕДУЮЩИЕ СИМПТОМЫ: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, изменение зрения или покраснение глаз, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЕСЬ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

- Линзы предназначены для дневного ношения и однократного применения. Результаты исследований показали, что использование мягких однодневных контактных линз снижает риск развития некоторых осложнений, например дискомфорта и/или воспаления, которые связаны

с уходом за линзами и обращением, и что повторное использование линз несет повышенный риск развития осложнений.

- Линзы предназначены для дневного ношения и ежедневной замены, их не следует носить во время сна. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаза (включая язву роговицы) повышается, когда линзы не снимаются на ночь<sup>1</sup>.

- Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.

- Ненадлежащее использование контактных линз или средств по уходу может привести к серьезным травмам глаз.

- Правильное использование контактных линз и средств по уходу обеспечит их безопасное применение.

- Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по уходу за линзами.

- **Следует не допускать** попадания **воды** на контактные линзы во время ношения. Проникновение микроорганизмов из воды может привести к развитию серьезных инфекций, снижению зрения или слепоте. Если на линзы попала вода во время занятия спортом, плавания, принятия ванны, купания в водоемах, их следует выбросить и заменить на новую пару. Проконсультируйтесь со своим специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

<sup>1</sup> New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), pp. 773-783

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда не следует использовать линзы)**

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы ДЛЯ КОРРЕКЦИИ АМЕТРОПИИ при наличии следующих состояний:

- Воспаление или инфекции глаз, вокруг глаз или век;

- Любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;

- Любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз;

- Тяжелая степень синдрома сухого глаза;

- Снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы);

- Любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз;

- Аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;

- Любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальные, грибковые, протозойные или вирусные);

- Покраснение или раздражение глаз;

- Раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз (например, увлажняющие капли). Такие растворы могут содержать химические вещества или консерванты (например, ртуть, тимеросал и т. д.), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если стерильная

блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

- Когда вы только начинаете пользоваться линзами, убедитесь, что вы научились надевать и снимать их (или другой человек может делать это для вас), прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения.

- **НИКОГДА** не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.

- Начинайте надевать контактные линзы всегда с одного глаза.

- Убедитесь, что линза находится на глазу и вы можете четко видеть, прежде чем попытаетесь ее снять.

### **Общие меры предосторожности**

- Из-за небольшого числа пациентов, включенных в клинические исследования контактных линз, все значения оптической силы, конфигурации дизайна и параметры линз, доступные для материала линз, не оценивали у достаточного числа пациентов. Поэтому при выборе подходящих параметров линз и дизайна специалист по коррекции зрения должен учитывать все характеристики линз, которые могут повлиять на их эффективность и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, смачиваемость, толщину в центральной зоне и на периферии, а также диаметр оптической зоны.

- Следует тщательно оценить возможное влияние этих факторов на здоровье глаз пациента в сравнении с необходимостью коррекции рефракции. Следовательно, специалист по коррекции зрения должен внимательно следить за здоровьем глаз пациента и эффективностью применения линз.

- Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

- Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

- Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Если вы испытываете проблемы с контактными линзами при применении таких медицинских препаратов, проинформируйте специалиста по коррекции зрения.

- Прием оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость.

- Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.

• Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы или когда ношение контактных линз не рекомендуется.

• Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.

**НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (побочные эффекты). Возможные проблемы и их решение.** Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Жжение в глазах, покалывание, зуд и (или) сухость глаз;
  - Снижение ощущения комфорта или чувство инородного тела в глазу;
  - Отек или воспаление глаз или области вокруг глаз;
  - Покраснение глаз,
  - Проблемы с веками;
  - Чрезмерная слезоточивость и (или) необычные выделения из глаз;
  - Снижение или затуманивание зрения;
  - Радужные круги или ореолы вокруг предметов;
  - Чувствительность к свету (фотофобия);
  - Временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы.
- Возможны физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отек, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патология хряща век, ирит или конъюнктивит, некоторые из которых клинически приемлемы в незначительных проявлениях.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьезным заболеванием. Нужно **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьезных поражений глаз.

**Выявление проблем и их решение**

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-х этапной самопроверки. Задайте себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?
- Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗУ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую. Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗУ И НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

## **ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ РЕАКЦИЯХ (побочных эффектах)**

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE®, следует сообщать по телефону горячей линии: 8 800 600 79 97 (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: [cl@its.jnj.com](mailto:cl@its.jnj.com)

### **Информация о потенциальных потребителях**

Лицо, использующее медицинское изделие по рекомендации и под наблюдением врача и по назначению, указанному производителем.

### **УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Когда вы только начинаете пользоваться линзами, убедитесь, что вы научились надевать и снимать их (или другой человек может делать это для вас), прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения.**

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

#### **Шаг 1: начало**

Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами и ухода за ними. Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема. Перед использованием:

- **Всегда** тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани. Это необходимо делать, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Контактные линзы следует надевать до нанесения макияжа.

#### **Шаг 2: вскрытие упаковки**

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

Всегда проверяйте параметры линз (например, диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т. д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** линзы, если есть несоответствие.

#### **Картонная упаковка**

Каждая картонная упаковка содержит индивидуальные блистеры. Каждая линза упакована отдельно в пластиковую упаковку, покрытую фольгой, для обеспечения стерильности.

#### **Упаковка линз**

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных

блистеров.

1. Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
2. Осторожно отделите фольгу от блистера.
3. Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, ее можно совершенно безопасно использовать. Осторожно достаньте линзу и осмотрите ее согласно инструкциям.

#### **Советы по обращению с линзами**

- Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ее.

#### **Шаг 3: надевание линзы на глаз**

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте указаниям по надеванию линзы:

1. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА**, осмотрев ее следующим образом:
  - Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута;
  - Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу;
2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.
3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.
4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).
5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.
6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентровать линзу.
7. Повторите манипуляции при надевании линзы на второй глаз.

Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

#### **Шаг 4: центровка линзы**

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

- Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место

#### **ИЛИ**

- Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещенную линзу на середину роговицы (центральная часть глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

#### **Опасные ситуации**

- Закрывайте глаза при использовании лака для волос и других аэрозолей, не открывайте их до полного осаждения аэрозольных частиц.
- **Следует избегать** вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.
- **Никогда** не промывайте линзы водой из-под крана. Вода содержит большое количество примесей, которые могут загрязнить или повредить линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

#### **Ситуации, связанные с водой**

- Следует не допускать попадания воды на контактные линзы во время ношения.

### **Увлажняющие растворы**

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.
- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нереконмендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

### **Совместное использование линз**

- **Никогда** не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

### **Соблюдение предписанного режима ношения и замены**

- **Никогда** не носите линзы дольше срока, рекомендованного специалистом по коррекции зрения.
- **Утилизируйте** использованные линзы согласно указанию специалиста по коррекции зрения.
- Неиспользованные линзы или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

### **СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА**

**ВНИМАНИЕ.** Убедитесь, что линза находится на роговице (центральная часть глаза), прежде чем попытаетесь ее снять. Это можно проверить, прикрыв другой глаз. Если вы видите нечетко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример одного метода.

#### **Метод щипка:**

**Шаг 1.** Посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

**Шаг 2.** Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

**Шаг 3.** Снимите линзу.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите ее. Если через несколько минут смещение линзы все еще затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

### **ВЫСЫХАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ) ЛИНЗЫ**

В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, её поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

### **ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ**

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические

вещества и т. д.) необходимо НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ПРОТОЧНОЙ ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ.

### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведённые тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует, контактные линзы могут выдерживать температуры от -29°C до 60°C при транспортировке.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами.

### **РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®**

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

### **УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ**

Продукт предназначен для однократного дневного ношения одним пациентом и ежедневной замены. Пациенты должны извлечь продукт из упаковки и поместить его на глаза. После снятия линз в конце периода ношения их следует выбросить. После использования продукт утилизируется как прочие бытовые отходы.

Медицинские отходы подлежат утилизации в порядке, установленном законодательством (СанПиН 2.1.3684-21): неиспользованные, в случае нарушения упаковки или изделия с истёкшим сроком годности подлежат утилизации как отходы класса А; использованные изделия подлежат утилизации как отходы класса Б.

### **МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ**

Компания Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1-4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.

- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11980 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за ними. Руководство по клиническим исследованиям.
- ISO 9394 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости в исследовании с использованием глаз кролика.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

## **КОНТАКТЫ**

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному представителю на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: 8 800 600 79 97 (звонок по России бесплатный).

Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей [www.acuvue.ru](http://www.acuvue.ru) и на сайте для специалистов по коррекции зрения [www.jnjvision.ru](http://www.jnjvision.ru)

IFU000811

© 2025, ООО «Джонсон & Джонсон»

Правообладателем товарного знака ACUVUE® является Джонсон энд Джонсон, корпорация штата Нью-Джерси.

ГОСТ 31586-2012

ЕРУЛ: G004-00110-00/04411900

Дата редактирования: февраль 2026 г.