

CooperVision®

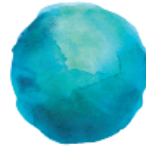
Живи ярко



## **Инструкция по применению**

**Линзы контактные мягкие корригирующие  
однодневные clariti® 1 day, clariti® 1 day toric, clariti® 1  
day multifocal**





Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные **clariti® 1 day**, **clariti® 1 day toric**, **clariti® 1 day multifocal** – это линзы, которые характеризуются высокой кислородопроницаемостью (Dk), выполненные из силикон-гидрогелевого материала сомофилкон А (somofilcon А) 44% с влажностью 56%, содержат блокиратор ультрафиолетового излучения. У линз отсутствует манипуляционное окрашивание.

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 **clariti® 1 day** в том числе пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим -2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Линзы **clariti® 1 day toric** также пригодны для ношения людьми с астигматизмом с оптической силой цилиндра от -0,75 до -2,25 диоптрий и оптической силой линзы от -9,00 до +4,00 диоптрий.

Линзы **clariti® 1 day multifocal** в том числе пригодны для коррекции пресбиопии у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами, которым для чтения может потребоваться аддидация в +3,00 диоптрии или у которых присутствует астигматизм, не превышающий 1,50 диоптрии.

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 требует 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 каплей 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.

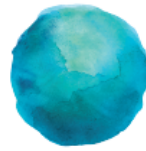
#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

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. Блister содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

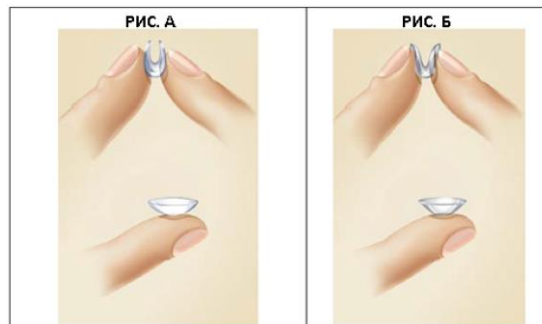
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

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

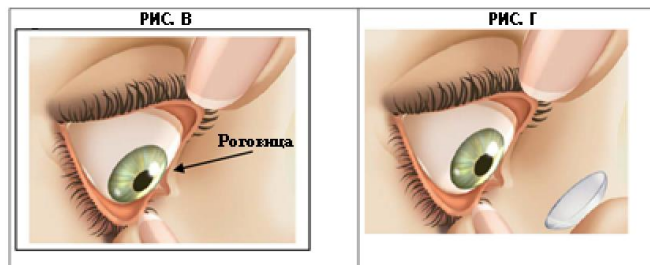
- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему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

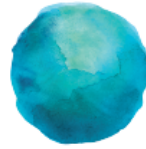


## НАДЕВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- 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.

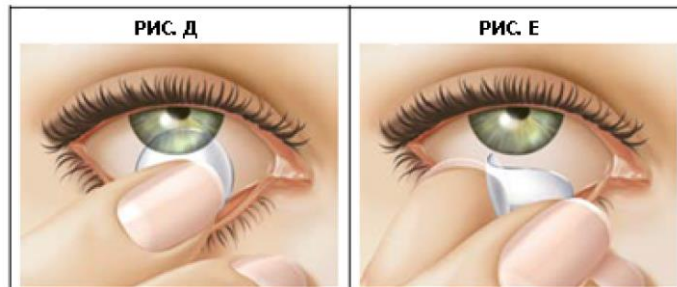
## СНЯТИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

**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.

## ХРАНЕНИЕ, 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 5 лет с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

## СОСТАВ

### Состав линзы:

Материал линзы – силикон-гидрогелевый материал сомофилкон А (somofilcon А) 44% с влагосодержанием 56%.

### Состав первичной упаковки (блистера):

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



## ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

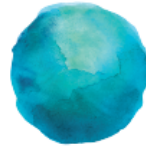
	clariti® 1 day	clariti® 1 day toric	clariti® 1 day multifocal
Материал	сомофилкон А		
Влагосодержание, %	56		
Кислородная проницаемость (Dk)	60 x 10 <sup>-11</sup> (см <sup>2</sup> /сек) x (мл O <sub>2</sub> )/(мл x мм рт. ст.)		
Модуль упругости, МПа	0,5		
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t) при -3,00 D	86	57	86
Базовая кривизна, мм	8,6		
Общий диаметр, мм	14,1	14,3	14,1
Толщина в центре при -3,00 D, мм	0,07	0,105	0,07
Оптическая сила, дптр	от -10,00 до +8,00 с шагами в диапазонах от -0,50 до -6,00 и от +0,50 до +6,00 (шаг 0,25 D), от -6,50 до -10,00 и от +6,50 до +8,00 (шаг 0,50 D)	от -9,00 до +4,00 с шагами в диапазонах от -9,00 до -6,50 (шаг 0,50 D), от -6,00 до +4,00 (шаг 0,25 D);	от -6,00 до +5,00 с шагом 0,25 D;
Значение цилиндра, дптр	-	-0,75; -1,25; -1,75, -2,25	-
Геометрическая ось, °	-	см. в таблице ниже.	-
Аддидация, дптр	-	-	LOW (Низкая) до +2,25 HIGH (Высокая) от +2,25 до +3,00

### Значения геометрической оси Линз clariti® 1 day toric:

Оптическая сила, дптр	Значение цилиндра, дптр	Геометрическая ось, °
Плано до -6.00 D (шаг 0,25 D)	-0,75D, -1,25D, -1,75D	10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°, 130°, 140°, 150°, 160°, 170°, 180°
-6.50 до -9.00 D (шаг 0,50 D)	-0,75D, -1,25D, -1,75D	10°, 20°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°, 160°, 170°, 180°
+0.25 до +4.00 D (шаг 0,25 D)	-0,75D, -1,25D, -1,75D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
Плано до -6.00 D (шаг 0,25 D)	- 2,25 D	10°, 20°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 160°, 170°, 180°
-6.50 до -9.00 D (шаг 0,50 D)	- 2,25 D	10°, 20°, 90°, 160°, 170°, 180°

## 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 3 мая 2000 г. №2000/532/ЕС:

класс опасности:

18 01 04 – безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

отходы от применения 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 11 февраля 2022 г.