«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
«____» _____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

изделия медицинского назначения
раствор медицинский офтальмологический:
Раствор для ухода за контактными линзами RELINS®,
ТУ BY 690662600.004-проект
в соответствии с договором № 599-МТ от 07.06.2019 г.,
производства ООО «Доктор Клаус», Республика Беларусь.

«СОГЛАСОВАНО»
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
_____ Д.В. Гринько
«____» _____ 2019 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «10-я городская клиническая больница»
_____ В.П. Исачкин
«10» 01 2020 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «Витебская областная клиническая больница»
_____ А.В. Андрюшкин
«09» 01 2020 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ООО «Доктор Клаус», Республика Беларусь
_____ В.А. Клаус
«10» января 2020 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «3-я городская клиническая больница имени Е.В. Клумова»
_____ Н.И. Саевич
«24» декабря 2019 г.

Минск, 2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Doctor Klaus

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения
Раствор для ухода за контактными линзами RELINS®

Назначение:
Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) (далее – раствор RELINS®) предназначен для использования в офтальмологии в качестве универсального средства для очищения, ополаскивания, дезинфекции, увлажнения и хранения всех видов мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелиевые.

Описание:
Раствор представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, в которой при встряхивании наблюдается незначительное пенообразование.
Варианты исполнения изделия медицинского назначения:
1. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) во флаконах объемом 10 мл, 30 мл, 50 мл, 55 мл, 60 мл, 115 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 360 мл в потребительской картонной упаковке.
2. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) Classic *(комплектность: раствор* RELINS® *в первичной упаковке (флаконе), инструкция по применению, контейнер для линз «Классик»)* - это ставший традиционным набор «раствор для линз + контейнер», который обеспечивает одновременную замену раствора и контейнера, что удобно и привычно для большинства пользователей контактных линз.
Контейнер «Классик» - плоский горизонтальный контейнер из полипропилена, обеспечивающий надежное герметичное хранение линз. На крышках нанесена маркировка «L» и «R».
3. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) Style *(комплектность: раствор* RELINS® *в первичной упаковке (флаконе), инструкция по применению, контейнер для линз «Софт Грип»)* – это набор с ярким и стильным контейнером, идеально подходит для тех, кто хочет подчеркнуть свою индивидуальность.
Контейнер «Софт Грип» - горизонтальный контейнер из полипропилена с крышками полусферической формы, имеющими дополнительный слой с покрытием софт-тач ярких цветов. Крышки контейнера разного цвета с маркировкой «L» и «R» на ячейках для линз левого и правого глаз, соответственно. Контейнер удобен при эксплуатации: резиновое основание на оборотной части контейнера препятствует его скольжению на любой поверхности.
4. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) Effect *(комплектность: раствор* RELINS® *в первичной упаковке (флаконе), инструкция по применению, контейнер для линз «Дуо Антибактериал»)* – это набор для тех, кто хочет получить максимальную очиску и эффективный уход за линзами и глазами.
Контейнер «Дуо Антибактериал» - горизонтальный контейнер, имеющий индивидуальный дизайн основания и особый механизм закрепления крышки 'no leak', что исключает возможность протекания раствора. Крышки контейнера разных цветов с маркировкой «L» и «R» на ячейках для линз левого и правого глаз, соответственно. Контейнер «Дуо Антибактериал» изготовлен из полипропилена с включениями неорганических ионов серебра, что препятствует формированию биопленки на внутренней поверхности контейнера.
5. Раствор для ухода за контактными линзами RELINS® (РЕЛИНЗ) Travel *(комплектность: раствор* RELINS® *в первичной упаковке (флаконе), инструкция по применению, контейнер «Дуо в футляре», косметичка)* - оптимальное решение для использования в дороге: флакон с раствором в небольшом объеме, контейнер для линз, зеркало – все вмещается в компактную косметичку, которая позволит сохранить флакон и контейнер чистыми в дороге. RELINS® Travel - и Ваше путешествие всегда будет с комфортом!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контейнер «Дуо в футляре» состоит из горизонтального контейнера и футляра с зеркалом. Изготовлен контейнер из полипропилена, имеет индивидуальный дизайн основания и особый механизм закрепления крышки 'no leak', исключающий возможность протекания раствора. Крышки имеют разные цвета и маркировку «L» и «R» на ячейках для линз левого и правого глаз, соответственно.

Состав раствора:
Стерильный изотонический раствор, который содержит гиалуроновую кислоту, ПГМГ, поверхностно-активные вещества, борную кислоту, борат натрия, ЭДТА динатриевую соль, витамин Е.
Продукт стерилизован методом мембранной фильтрации.

Показания к применению:
Изделие показано в качестве универсального офтальмологического средства для ежедневного бережного ухода за всеми видами мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелиевые, и их хранения; подходит для чувствительных глаз.

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к компонентам раствора.
Аллергическая реакция на какой-либо компонент раствора.

Побочные действия:
Побочные эффекты не обнаружены.

Область применения:
Для применения в качестве универсального офтальмологического средства для ежедневного бережного ухода за всеми видами мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелиевые и их хранения; подходит для чувствительных глаз. Раствор можно использовать для промывания линз, не снимая линзы с глаз. Данное изделие медицинского назначения во всех исполнениях предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях. Для индивидуального применения.

Предостережения:
Не используйте раствор при возникновении неприятных ощущений в глазах.
Контейнер для хранения контактных линз всегда должен быть чистым. Не допускайте скопления пыли и образования налета на поверхности контейнера.
Не смешивайте раствор RELINS® с другими жидкостями и средствами по уходу за контактными линзами.
Не используйте водопроводную воду для ухода за контактными линзами.
Используйте раствор до даты истечения срока годности, указанной на коробке и флаконе.
Не используйте раствор **по истечении 120 дней** после вскрытия флакона.
Храните в недоступном для детей месте.

Принцип действия:
Раствор RELINS®:

- ✓ очищает, ополаскивает, дезинфицирует поверхности контактных линз;
- ✓ увлажняет поверхности контактных линз;
- ✓ сохраняет физические и оптические свойства контактных линз, обеспечивая более длительный срок службы линз;
- ✓ обладает антисептическим свойством в отношении микроорганизмов;
- ✓ удерживает влагу в линзах, препятствуя их дегидратации (высыханию);
- ✓ сохраняет мягкость и эластичность линз, обеспечивая комфортное ношение на протяжении всего срока службы контактных линз, благодаря чему достигается «эффект без линз».

Раствор RELINS® обеспечивает безопасное ношение линз благодаря специально разработанной комбинации дезинфектантов и поверхностно-активных веществ, которые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уничтожают патогенные микроорганизмы, разрушают протеиновые отложения, очищают, разрыхляют, удаляют биологическую пленку и налеты на контактных линзах.
Наличие гиалуроновой кислоты в составе раствора обеспечивает эффективное увлажнение поверхности линз за счет способности удерживать влагу, препятствуя дегидратации (высыханию) контактных линз.
Витамин Е, входящий в состав раствора, способствует защите от ультрафиолетового света.
Комфортное ношение линз, очищенных раствором RELINS®, достигается благодаря наличию буферной системы, которая сохраняет pH раствора, близкого к pH естественной слезы, за счет чего линзы не чувствуются на глазах.

Указания по применению:



Очищение: Тщательно вымойте и высушите руки, снимите контактные линзы. Поместите линзу на ладонь, нанесите 2-3 капли раствора на каждую линзу и протрите поверхность линзы подушечкой указательного пальца в течение 10-15 секунд с каждой стороны.



Ополаскивание: После очищения промойте линзы небольшим количеством свежего раствора.



Дезинфекция: Залейте в контейнер для линз свежий раствор, предварительно ополоснув контейнер небольшим количеством раствора. Поместите контактные линзы в контейнер с раствором так, чтобы они полностью были покрыты жидкостью. Оставьте контактные линзы на всю ночь или на время не менее 4 часов. Контактные линзы следует надевать непосредственно из раствора без предварительного ополаскивания.



Хранение: При длительном хранении контактных линз (до 30 суток) предварительно промойте контейнер горячей водой, высушите, затем заполните большим количеством раствора и поместите в него контактные линзы. Рекомендуется при длительном хранении держать линзы при температуре не выше +25 °С либо заменять раствор в контейнере каждые 7 суток.



Увлажнение: В случае возникновения неприятных ощущений при ношении линз в течение дня, увлажните их небольшим количеством раствора (1-2 капли), не снимая линзы с глаз.



Условия эксплуатации:

Растворы могут применяться в течение 120 дней после вскрытия флакона. Контейнеры рекомендуется заменять при каждой замене контактных линз, но не реже одного раза в два месяца. Раствор в контейнере необходимо менять после каждого использования контактных линз.

Условия хранения:

Храните раствор в плотно закрытом флаконе в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от + 10 до + 25 °С, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25 °С).

Условия транспортирования:

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

Утилизация:

Раствор с истекшим сроком годности утилизируется путем разбавления водопроводной водой в десятикратном (1:10) размере и сливании в общую канализационную систему. Входящие в состав изделия медицинского назначения комплектующие (контейнеры, косметички) утилизируются как бытовые отходы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок годности:
Срок годности раствора 3 (три) года с даты изготовления.

Условия отпуска:
Без рецепта врача.

Дезинфекция и очистка.
Раствор поставляется стерильным и не требует дополнительной дезинфекции или обработки. Контейнеры из комплектов следует регулярно промывать кипяченой водой, а затем ополаскивать раствором.

Гарантии производителя:
Производитель гарантирует соответствие продукции технологическим инструкциям предприятия, а также сохранение свойств раствора 3 (три) года с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

По вопросам, связанным с применением раствора, обращайтесь к производителю.

Форма выпуска:
Раствор в полимерных флаконах номинальным объемом 10 мл, 30 мл, 50 мл, 55 мл, 60 мл, 115 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 360 мл с контейнером или без контейнера для контактных линз, или с контейнером для контактных линз и косметичкой.

Производитель:
ООО «Доктор Клаус», 223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский сельсовет, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27, к. 4, ком. 616;
сайт: https://doctorklaus.by/; e-mail: info@doctorklaus.by; тел./факс: +375 17 51 139 51.

Страна производства: Республика Беларусь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru