УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Оптимедсервис»

_____Б.М. Азнабаев

«20» _____ 20__ г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«РАСТВОР УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ ОБРАБОТКИ МЯГКИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ПО ТУ 21.20.23-013-29792921-2019»

2020 г.

ЗАО «Оптимедсервис»
КОПИЯ ВЕРНА
подп.
ФИО Ишкинова В.Т.

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

Способ применения

Очистка:

Снять линзу с глаза, положить на ладонь и смочить ее с обеих сторон несколькими каплями универсального раствора. Осторожно потереть линзу указательным пальцем, совершая движения по прямой линии, в течение 20 секунд.

Промывка:

Промыть обе поверхности линзы свежим универсальным раствором в течение 5 секунд под струей универсального раствора

Обработка:

Заполнить контейнер свежим универсальным раствором. Положить линзу в соответствующий отсек контейнера. Линза должна быть полностью погружена в раствор.

Повторить ту же операцию со второй линзой.

Оставить линзы в закрытом контейнере на ночь или, по крайней мере, на четыре часа. Перед тем, как надеть линзы, тщательно промыть их под струей свежего универсального раствора для завершения процесса очистки.

Уход за контейнером для контактных линз

После каждого надевания линз из контейнера необходимо вылить раствор, промыть его свежим универсальным раствором и высушить на воздухе.

Всегда используйте для промывки контейнера свежий универсальный раствор. Необходимо регулярно, не реже 1 раза в месяц, менять контейнер на новый.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора.

Предупреждение

Необходимо соблюдать правила по уходу за линзами, рекомендованные Вашим врачом. Несоблюдение указаний может привести к серьезным заболеваниям глаз.

Во избежание загрязнения раствора не допускать соприкосновения наконечника флакона с посторонними предметами.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.

Использование каких-либо лекарственных препаратов для глаз одновременно с раствором допускается только под наблюдением врача.

Не имеет ограничений (в том числе возрастных) при применении.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Раствор универсальный для обработки мягких контактных линз по ТУ 9398-013-29792921-2019» относится к классу 2б, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Всегда используйте только свежий раствор, использование повторно запрещено.

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

Размеры флакон 250 мл

Объем, мл.	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
250±12,5	158,0±0,9	127,8±0,9	143,5±0,9	29,2±0,5	55,0±0,5	23,8±0,5

6.СОСТАВ.

1л Раствора универсального для обработки мягких контактных линз содержит:

натрий хлористый	5,0 г. ±0,15
глицерин	3 г. ±0,12
кислота борная	1,2 г. ±0,06
натрий тетраборат 10-водный	0,24 г. ±0,02
натрий гидроксипропилметилцеллюлоза	0,2 г. ±0,02
1-гидроксиэтилиден – 1,1 – дифосфоникацид	0,2 г. ±0,02
этилендиамин-N,N,N'N'-тетрауксусной кислоты динатриевая соль, 2-водная (трилон Б)	0,2 г. ±0,02
гиалуронат натрия	0,1 г. ±0,01
гуанидина гидрохлорид	0,1 г. ±0,01
этан 1,2 – дикарбоновая кислота	0,03 г. ±0,005
блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида	0,03 г. ±0,005
твин 80	0,02 г. ±0,004
полигексаметиленбигуанид гидрохлорид	0,01 г. ±0,002
Воды дистиллированная	до 1,00 л

Раствор не содержит хлоргексидин и тимерозал.

Раствор выпускают в пластиковых флаконах с дозатором - капельницей и крышкой с контролем вскрытия, объемом 60 мл, 125 мл, 250 мл.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Раствор универсальный относится к классу опасности А.

Раствор универсальный, после использования, а также по истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.7.2790-10.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

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

повреждений, поддерживает стерильность раствора до момента вскрытия, либо до момента истечения срока годности, обеспечивает удобство применения раствора в процессе эксплуатации. Герметичность обеспечивается способом упаковки.

Текст инструкции допускается наносить непосредственно на этикетку флакона или отдельно вкладывать при поставке продукции.

Существуют различные варианты маркировки индивидуальной и вторичной упаковки медицинского изделия, которые используют заказчики (дистрибьюторы). Данная упаковка не является разновидностью модельного ряда.

Символы, используемые на изделии или его упаковке

Символ	Описание
	Знак добровольной сертификации
	Изделие стерильно до момента вскрытия флакона
	Не использовать при повреждении упаковки

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации при температуре от +5°С до +30°С.

«Раствор универсальный» транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования — температура от + 5°С до + 30°С и относительная влажность не более 80% при температуре + 25°С.

Условия хранения раствора универсальный в части воздействия климатических факторов должны соответствовать температуре от + 5°С до + 30°С и относительной влажности не более 80% при температуре + 25°С.

12. СРОК ГОДНОСТИ

В закрытом виде - 24 месяца со дня изготовления.

В открытом виде - не более 6 месяцев с момента вскрытия флакона при соблюдении условий хранения.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

ЗАО «Оптимедсервис» принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

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