

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО НПФ «Медстар»

Гнатюк В.П.

«10» декабря 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ХРАНЕНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Редакция 2

2018

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер для хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-012-34704936-2018

2. Назначение

для использования в качестве специализированной емкости при хранении, транспортировании, а также очистки и дезинфекции контактных линз специальными растворами, когда контактные линзы не используются владельцем.

3. Область применения

медицинские лечебно-профилактические учреждения, домашние условия.

4. Показания для применения медицинского изделия

- хранение контактных линз;
- очистка и дезинфекция специальными растворами по уходу за контактными линзами;
- транспортирование линз.

6. Противопоказания при применении медицинского изделия

Не выявлены.

7. Меры предосторожности

1. Не применять при наличии на поверхности контейнера торчащего острого края, выступа или шероховатости, способной порезать, проколоть или порвать палец пользователя или линзу.
2. Не используйте водопроводную воду и другие жидкости, для очистки и дезинфекции контейнера.

8. Указания по эксплуатации

- Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки.
- Открыть крышки контейнера, ополоснуть и затем наполнить контейнер специальным раствором для линз, положить контактные линзы, и плотно закрыть крышки.
- Контейнеры выпускаются в нестерильном виде, относятся к изделиям многократного применения. Очистка и дезинфекция изделия производится специальными растворами для контактных линз.
- Помните: контейнер после очистки и дезинфекции следует сушить верх дном на чистой салфетке.
- Универсальный размер для линз любого типа и диаметра.

9. Рекомендации

- Не применять после истечения срока хранения.
- Всегда удаляйте любые остатки раствора из контейнера для линз после каждого цикла очистки и дезинфекции.
- Ежемесячно заменяйте контейнер для контактных линз на новый.
- Плотно закрывайте крышки контейнера, для предотвращения вытекания раствора и высыхания контактных линз.

10. Информация о потенциальных потребителях: лица, использующие контактные линзы для оптической коррекции зрения.

11. Технические характеристики и описание

- Поверхность контейнера должна быть гладкой, без пузырей, трещин расслоений, царапин. Также изделие не должно иметь: сколов, острых (режущих, колющих) кромок, сквозных отверстий, и грат, нарушающий герметичность.
- На поверхности контейнера допускаются:
 - неглубокие царапины, не ухудшающие внешнего вида;
 - изменения структуры поверхности, не ухудшающие внешнего вида упаковки;
 - легкие разводы и волнистость;
 - незначительные риски;
 - облой по линиям разреза пресс-форм высотой не более 0,2 мм;
 - инородные включения диаметром до 0,5 мм, но не более 5 штук;
 - глубина следов от формующего инструмента должна быть не более 0,5 мм.
- Сопряжение крышки с корпусом контейнера должно обеспечить герметичность контейнера.
- Крышка контейнера должна надежно фиксироваться. Прокручивание крышки не допускается.

• Масса контейнера в собранном состоянии должна быть $15,0 \pm 3,0$ г.

• Материал изготовления:

1) Корпус и крышки контейнера – из полиэтилена низкого давления марки 277

• Масса контейнера в собранном состоянии должна быть $15,0 \pm 3,0$ г.

• Контейнер для хранения контактных линз представляет собой литое изделие из полимера, состоящее из корпуса (две округлые емкости, механически соединенные между собой планкой) с двумя навинченными крышками. Размеры и параметры контейнера представлены на рис. 1.

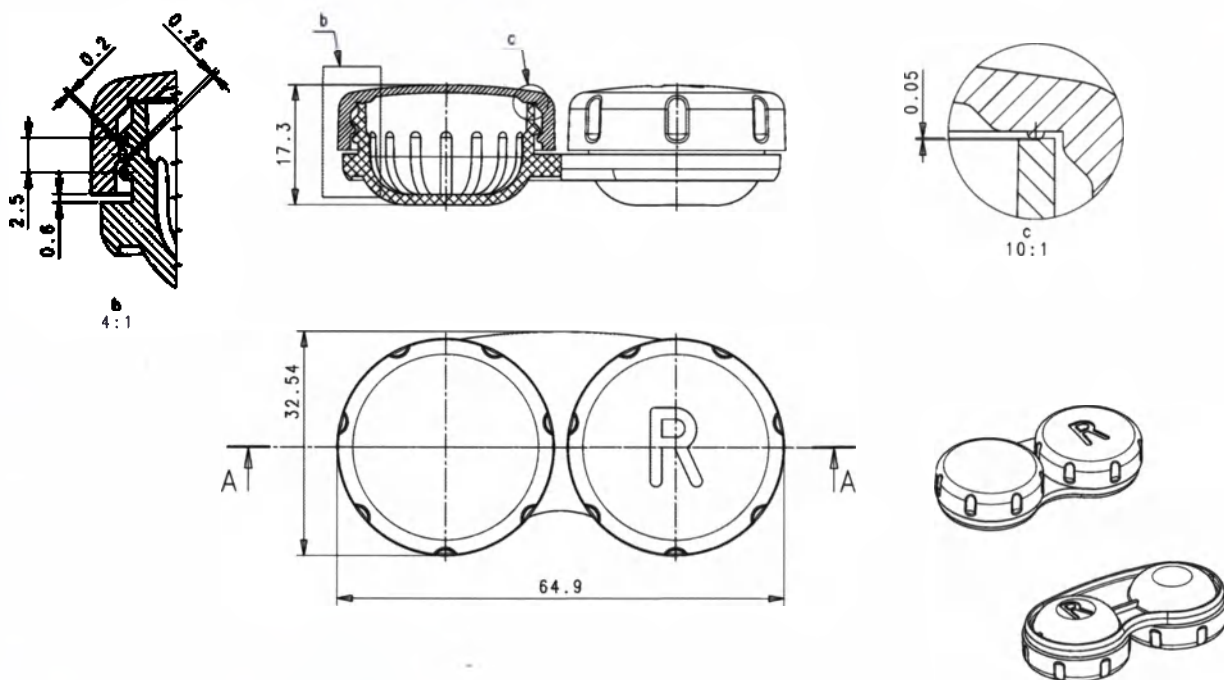


Рисунок 1 – Параметры и размеры контейнера.

Для удобства понимания, где линза для правого глаза, а где для левого, правая крышка контейнера промаркирована латинской буквой «R» (примеч. - «right», перевод с английского «правый») и окрашена бледно-зеленым красителем.

12. Комплектность поставки

В комплект поставки контейнера должны входить:

- ✓ Контейнер (корпус с двумя навинченными крышками)
- ✓ Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

13. Требования очистки и стерилизации.

- Очистка и дезинфекция изделия производится специальными растворами для контактных линз.
- Контейнер должен быть устойчив к очистке и дезинфекции специальными растворами для контактных линз. Контейнер должен быть нетоксичен, и проходить оценку биологического действия согласно ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р ИСО 10993-2.
- Для мытья контейнера необходимо использовать только специальный раствор для линз. (Только специализированный раствор для контактных линз способен помочь правильно очистить средство коррекции и контейнер для линз.)
- **Рекомендации по очистке и дезинфекции:** При мытье контейнера особое внимание нужно уделять труднодоступным местам, потому что в них может скапливаться пыль и ворс. После мытья контейнера его необходимо оставить сушиться на воздухе, поставив его на чистую салфетку вверх дном протяжением 5-7 минут. Влага, которая остается на стенках контейнера, является отличной средой для размножения разных болезнетворных бактерий. Регулярно меняйте контейнер, не реже 1 раза в месяц.

14. Условия хранения и транспортирования

- Транспортирование контейнеров производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.
- Допускается перевозка открытым транспортом при условии обязательного укрытия груза брезентом или материалом, заменяющим его.
- Условия хранения - 1 по ГОСТ 15150. Контейнеры должны храниться в закрытых помещениях с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

15. Утилизация

- Утилизацию изделий по истечении срока эксплуатации проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790, как отходы класса А или как твердые бытовые отходы.
- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16. Гарантии изготовителя

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям ТУ 32.50.50-012-34704936-2018 (герметичности укупоривания и надежности фиксации крышки, внешний вид и качество поверхности, устойчивости к очистке и дезинфекции) при соблюдении условий транспортирования, хранения, установленные настоящими техническими условиями.
- Гарантийный срок хранения - 5 лет.

17. Техобслуживание и ремонт

Контейнер имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

18. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО НПФ «Медстар», Россия, 400107, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Рионская, д.4

Тел.: +7-8443-413031

E-mail: medstar@vlz.ru

19. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «Медстар» (ООО НПФ «Медстар»), **Юридический адрес:** Россия, 400107, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Рионская, д.4.

Адрес места производства: 1) ООО НПФ «Медстар», Россия, 404122, Волгоградская область, г. Волжский, ул. Горького, д. 11-Б.

2) ООО НПФ «Медстар», Россия, 400005, Волгоградская область, г. Волгоград, пр-кт им. В.И.Ленина, здание 100а

Тел.: +7-8443-413031

E-mail: medstar@vlz.ru

20.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-13-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-18-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследования химических свойств материалов
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

21. Расшифровка символов на маркировке

Обозначение	Расшифровка
	Символ утилизации «Выбросить в урну»
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Пределы температуры

22. Упаковка

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделий, защиту от загрязнений и атмосферных осадков при транспортировании и хранении.

При поставке контейнера (корпус с двумя навинченными крышками) в количестве менее 10 шт., изделие должно быть упаковано в потребительскую тару из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 или коробку из картона по ТУ 17.21.14-001.54221418-2016.

При поставке изделия в количестве более 10 шт., контейнер (корпус с двумя навинченными крышками) должен быть упакован в групповую упаковку из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Изделия упакованные в потребительскую тару и/или групповую должны быть уложены в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Прошито и пронумеровано

На 5 (178/21) листах

Директор ООО НПФ «МЕДСТАР»

В.П.Гнатюк

