

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Оптимедсервис»

Б.М. Азнабаев

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

2020 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор универсальный для обработки мягких контактных линз по ТУ 21.20.23-013-29792921-2019

в комплекте:

- Флакон с раствором 60, 125 или 250 мл с дозатором – капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия – 1 шт;
- Этикетка самоклеящаяся для флакона с товарным знаком «Adria», «AirWay», «AirZone», «BioSoft», «ProActive» или «NNC» - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Упаковка потребительская с товарным знаком «Adria», «AirWay», «AirZone», «BioSoft», «ProActive» или «NNC» (при необходимости) - 1 шт.

Инструкция по применению может быть включена в этикетку.

РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина д. 145

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов — Интернационалистов д. 17

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, УСЛОВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

«Раствор универсальный для обработки мягких контактных линз по ТУ 21.20.23-013-29792921-2019» (далее «раствор универсальный») предназначен для ежедневного ухода за всеми типами мягких контактных линз и обеспечивает очистку, промывку, удаление протеиновых отложений, хранение всех типов мягких контактных линз, а также обеспечивает дополнительное увлажнение линз для более длительного комфортного ношения.

Показания к применению

«Раствор универсальный» рекомендован для особо чувствительных глаз.

Содержащаяся в растворе янтарная кислота обладает выраженным антигипоксическим и антиоксидантным действием, помогает предотвратить развитие гипоксических осложнений при ношении контактных линз, позволяет сохранить прозрачность роговицы и прекрасные оптические характеристики.

Условия применения

«Раствор универсальный» применяют в домашних условиях для ежедневного ухода за контактными линзами.

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.

Во избежание загрязнения, не следует прикасаться кончиком флакона к различным поверхностям

Требуется плотно закрывать флакон после каждого использования.

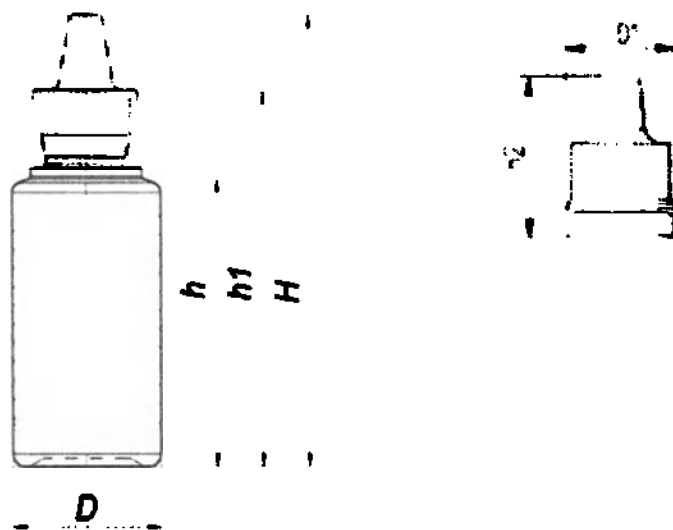
Хранить флакон плотно закрытым.

Не использовать раствор после окончания срока годности.

Не использовать раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.

Не использовать раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.



Размеры флакон 60 мл

Объем, мл.	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
60±3	102,0±0,9	70,1±0,9	86,3±0,9	29,2±0,5	35,5±0,5	23,8±0,5

Размеры флакон 125 мл

Объем, мл.	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
125±6,3	141,5±0,9	108,8±0,9	126,0±0,9	29,2±0,5	42,2±0,5	23,8±0,5

Размеры флакон 250 мл

Объем,	H,	h,	h1,	h2,	D,	D1,
--------	----	----	-----	-----	----	-----

МЛ.	ММ	ММ	ММ	ММ	ММ	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-гидроксиэтиленден – 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.

10. ЭТИКЕТКА, МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Этикетка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- состав с указанием компонентов
- объем в миллилитрах одного изделия;
- стерильно;
- номер партии;
- срок годности (дата, месяц, год);
- срок хранения;
- условия хранения;
- способ применения или ссылка на прилагаемую инструкцию по применению;
- обозначение настоящих технических условий, регистрации;
- недопустимость применения в случае нарушения целостности упаковки;

Инструкция по применению (а именно: способ применения, информация о хранении, указание на срок годности в открытом виде) может быть включена в этикетку при необходимости, например, при отсутствии потребительской упаковки упаковки.

Индивидуальная упаковка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- состав с указанием компонентов
- объем в миллилитрах одного изделия;
- стерильно;
- номер партии;
- срок годности (дата, месяц, год);
- срок хранения
- условия хранения;
- способ применения или ссылка на прилагаемую инструкцию по применению;
- обозначение настоящих технических условий, регистрации;

Транспортная упаковка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- количество в штуках;
- стерильно;
- номер партии;
- срок годности (дата, месяц, год);
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение настоящих технических условий, регистрации;

Раствор универсальный упаковывают в пластиковые флаконы с дозатором – капельницей и колпачком с контролем вскрытия. Флакон защищает изделие от возможных повреждений, поддерживает стерильность раствора до момента вскрытия, либо до момента истечения

срока годности, обеспечивает удобство применения раствора в процессе эксплуатации. Герметичность обеспечивается способом упаковки.

Промаркированные готовые изделия укладывают, при наличии, в индивидуальную упаковку, либо непосредственно в транспортные коробки из гофрокартона.

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

Существуют различные варианты упаковки медицинского изделия, которые используют заказчики (дистрибьютеры). 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°C до +30°C.

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

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

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

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.

Генеральный директор

Б.М. Азизбаев

