

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Русмед»
Елютина С.И.


« 16 » сентября 2008г.

Справка о медицинском изделии

«Раствор многоцелевой для очистки, хранения, ополаскивания, увлажнения и дезинфекции мягких контактных линз «HIGH FRESH +»

**Соответствует ГОСТ Р ИСО 10993-99, ГОСТ Р ИСО 50444-92
и национальным стандартам.**

1. Назначение изделия.

«Раствор многоцелевой для очистки, хранения, ополаскивания, увлажнения и дезинфекции мягких контактных линз «HIGH FRESH +» предназначен для хранения, ежедневной дезинфекции, ополаскивания, очистки, увлажнения мягких контактных линз всех типов и удаления протеинов с их поверхностей.

Раствор «HIGH FRESH +» разработан в 1997 г. и поставлен на производство в 1998г. В настоящее время данный раствор поставляется на рынки разных стран, а, начиная, с 1999г. начал поставляться в Россию.

2. Состав раствора «HIGH FRESH +»:

- - полигексаметиленбигуани
(синонимы – поликватернум, поликвад) - 0.001%
- - динатрийэдетат – 0,1%
- - амфифатные сурфактанты (полосамин) – 1%

Раствор не содержит тимеросала и хлоргексидина

3. Свойства.

Многоцелевой раствор «HIGH FRESH +» представляет собой прозрачную бесцветную нелетучую жидкость. Обладает дезинфицирующим, сохраняющим и защитным действием. Для клеток глазного яблока раствор «HIGH FRESH +» представляет собой изотонический раствор. Таким образом, раствор не обладает раздражающим действием и может быть рекомендован пациентам даже с повышенной чувствительностью глаз. Эффективные детергент и протеолитический компонент обеспечивают хорошую смачиваемость контактных линз и высокую комфортность как сразу после надевания, так и в течение всего периода ношения. Специфических противопоказаний не выявлено, за исключением индивидуальной гиперчувствительности к компонентам. В случае стойкого раздражения глаз или другой негативной реакции необходимо прекратить использование раствора и обратиться к врачу.

4. Меры предосторожности при использовании раствора

«HIGH FRESH +»

- - если после вскрытия флакона раствора прошло более 3-х месяцев, его необходимо вылить.
- - нельзя использовать раствор, если упаковка повреждена, т.к. в этом случае его стерильность не гарантируется.
- - во избежание загрязнений необходимо предохранять горловину флакона от контакта с любыми поверхностями.
- - не использовать раствор по истечению срока хранения.
- - при нахождении линз в растворе более 3-4 недель, необходимо перед надеванием линз удалить из контейнера старый раствор и подвергнуть линзы дезинфекции по методу 5-7 минутной очистки.
- - хранить флакон с раствором в недоступном для детей месте.
- - всегда использовать свежий раствор и никогда не использовать повторно раствор, содержащийся в контейнере для хранения линз.
- - не заменять раствор «HIGH FRESH +» другим дезинфектантом.
- - никогда не ополаскивать мягкие контактные линзы водопроводной водой

5. Транспортировка.

Транспортировка мед. изделия «Раствор многоцелевой для очистки, хранения, ополаскивания, увлажнения и дезинфекции мягких контактных линз «HIGH FRESH +» проводится в оригинальной стерильной упаковке. В процессе транспортирования не допускается нарушение упаковки.

На упаковке изготовителем наносится следующая информация:

- Наименование предприятия – изготовителя и его товарный знак;
- Наименование изделия и его товарный знак
- Страна производителя;
- Стерильность раствора
- Состав раствора

- Объем раствора
- Одноразовое применение
- Условия хранения
- Предупреждение
- Номер партии
- Дата изготовления
- Срок годности
- Инструкция по применению

6. Хранение.

Хранение упакованного препарата «Раствор многоцелевой для очистки, хранения, ополаскивания, увлажнения и дезинфекции мягких контактных линз «HIGH FRESH +» должно осуществляться в фабричной упаковке в отапливаемых и вентилируемых помещениях расположенных в любых макроклиматических районах

Температура воздуха в помещениях при хранении должна быть в пределах от +5°C до +30°C вне доступа прямых солнечных лучей и любых источников тепла, а относительная влажность в помещении должна быть 60%°C. (ГОСТ 15150-69)

Срок хранения изделий 12 месяцев.

Перед применением необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушении стерильности изделий. После вскрытия флакона, раствор «HIGH FRESH +» должен быть использован в течение трех месяцев.

7. Название и юридический адрес организации производителя медицинского изделия.

«ESOFORM S.p.A.»,

Laboratorio Clinico Farmaceutico Rovigo (Italy)

45100 Viale del Lavoro, 10.