

Инструкция для применения

Раствор универсальный ReNu® Advanced по уходу за мягкими контактными линзами, варианты исполнения:

- I. Раствор универсальный ReNu® Advanced по уходу за мягкими контактными линзами 360 мл; Контейнер – 1 шт.; Инструкция по применению.
- II. Раствор универсальный ReNu® Advanced по уходу за мягкими контактными линзами 120 мл; Контейнер – 1 шт.; Инструкция по применению.
- III. Раствор универсальный ReNu® Advanced по уходу за мягкими контактными линзами 60 мл; Контейнер – 1 шт.; Инструкция по применению.

Пожалуйста, внимательно прочитайте листок-вкладыш и сохраните его для дальнейшего использования. Практикующим врачам-офтальмологам рекомендуется просматривать представленную информацию вместе с пациентами.

Предназначено для очищения, удаления белка, дезинфекции, ополаскивания и хранения любых контактных линз, включая силикон-гидрогелевые линзы.

Указания:

Чтобы подготовить, очистить, удалить белок и продезинфицировать линзы, выполните следующие простые шаги:

ЭТАП 1: Нанесите не менее 3 капель универсального раствора ReNu® Advanced на каждую сторону поверхности линзы и осторожно потрите в течение 20 секунд.

ЭТАП 2: Тщательно промойте каждую сторону линзы в течение 5 секунд универсальным раствором ReNu® Advanced.

ЭТАП 3: Поместите очищенные контактные линзы в контейнер для линз и залейте свежим универсальным раствором ReNu® Advanced. Оставьте не менее чем на 4 часа. Всегда применяйте свежий раствор.

Линзы готовы к использованию. Если на контактных линзах остались механические загрязнения, промойте линзы универсальным раствором ReNu® Advanced перед использованием.

Всегда соблюдайте рекомендации офтальмолога. В зависимости от индивидуального химического состава слезной жидкости и графика ношения линз офтальмолог может порекомендовать дополнительные продукты или процедуры. Храните линзы в закрытом контейнере для линз, если не планируете их немедленное использование.

Линзы, готовые к использованию, могут храниться в закрытом контейнере не более 30 дней. В случае более длительного хранения линз их необходимо очистить и продезинфицировать с помощью свежего универсального раствора ReNu® Advanced перед использованием.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Это медицинское изделие для любого человека, использующего контактные линзы, с целью ежедневного кондиционирования, очистки, удаления белковых отложений, ополаскивания, химической (не тепловой) дезинфекции и хранения мягких (гидрофильных) контактных линз, в том числе силикон-гидрогелевых контактных линз, в соответствии с рекомендациями офтальмолога.

Состав:

Раствор содержит полоксамин 1107, полоксамер 181, диглицин, натрия цитрат, борную кислоту, натрия борат, династрия эдетат, натрия хлорид и воду очищенную, законсервированный с использованием тройного дезинфицирующего средства (полиаминопропилбигуанид 0,00005%, поликватерниум 0,00015% и алексидин 0,0002%).

Действие:

При ежедневном использовании универсальный раствор ReNu® Advanced растворяет белок, очищает, разрыхляет и удаляет скопления механических загрязнений и отложений с мягких контактных линз. Универсальный раствор ReNu® Advanced помогает предотвратить образование налета, вызывающего раздражение, на поверхности линз. Он уничтожает вредоносные микроорганизмы, имеющиеся на линзах. Универсальный раствор ReNu® Advanced также может быть использован для промывания линз.

Преимущества универсального раствора ReNu® Advanced:

Универсальный раствор ReNu® Advanced содержит в своем составе уникальное тройное дезинфицирующее средство. Универсальный раствор ReNu® Advanced восстанавливает линзы.

Показания к применению:

Раствор универсальный ReNu® Advanced предназначен для ежедневного кондиционирования, очистки, удаления белковых отложений, промывки, химической (не термической) дезинфекции и хранения мягких (гидрофильных) контактных линз, в том числе силикон-гидрогелевых контактных линз, в соответствии с рекомендациями офтальмолога.

Противопоказания:

Противопоказания для использования универсального раствора ReNu® Advanced отсутствуют. Не используйте раствор при наличии аллергии на какой-либо из его компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРОБЛЕМЫ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ И СРЕДСТВАМИ ДЛЯ УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ИНФЕКЦИЮ ИЛИ ЯЗВУ РОГОВИЦЫ И ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ. Для правильного использования линз и средств по уходу за линзами, включая контейнер для линз, необходимо следовать указаниям офтальмолога и всем инструкциям, имеющимся на средствах.

Заболевания глаз, включая язву роговицы, могут развиваться быстро и приводить к потере зрения. Линзы для однократного ношения не предназначены для ношения ночью, их не следует использовать во время сна. Клинические исследования показали увеличение риска серьезных нежелательных реакций при использовании таких линз ночью. Линзы для длительного ношения следует регулярно снимать для очистки и дезинфекции или для утилизации и замены в соответствии с графиком, составленным офтальмологом. Клинические исследования показали, что частота возникновения серьезных нежелательных реакций выше у людей, использующих линзы для длительного ношения, по сравнению с людьми, использующими линзы для однократного ношения. Исследования также показали, что риск серьезных нежелательных реакций возрастает при излишне длительном использовании линз для длительного ношения перед снятием их для очистки и дезинфекции или для утилизации и замены. Исследования также показали, что развитие нежелательных реакций чаще встречается у курильщиков. При возникновении дискомфорта в глазах, чрезмерного слезотечения, изменения зрения, покраснения глаз немедленно снимите линзы и обратитесь к офтальмологу. Людям, использующим контактные линзы, рекомендуется посещать офтальмолога не реже двух раз в год.

Замачивание и хранение линз:

- Необходимо заполнять контейнер свежим раствором каждый раз при помещении линз на хранение. Никогда не используйте раствор повторно. Немедленно вылейте раствор из контейнера после того, как извлекли из него линзы. Придерживайте верхнее и нижнее веко в открытом положении пальцами. Затем, глядя в зеркало, осторожно положите палец на контактную линзу и сдвиньте линзу к центру глаза.
- Не следует использовать для промывки контейнера для линз и хранения линз воду из-под крана, бутилированную или дистиллированную, а также нестерильные растворы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Следует полностью менять раствор в контейнере для линз после каждого использования, повторное использование раствора или использование воды для ухода за линзами может вызвать загрязнение, что может привести к травме глаза и потенциальной потере зрения.
- Протирайте линзы в течение 20 секунд, используя не менее 3 капель раствора на каждой стороне поверхности линзы.

Время протирки и промывки:

- Протирайте линзы в течение 20 секунд, используя не менее 3 капель раствора на каждой стороне поверхности линзы.
- Промывайте линзы с каждой стороны не менее 5 секунд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Следует соблюдать рекомендуемое в инструкции время протирки и промывки линз, чтобы надлежащим образом продезинфицировать линзы и снизить риск загрязнения контактных линз. При уменьшении времени протирки или промывки очистка линз может оказаться недостаточной.
- Запрещается использовать воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Указанные растворы не способны к дезинфекции линз. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

Уход за контейнером для линз:

- Перед первым использованием тщательно промойте контейнер и крышки от него дезинфицирующим раствором для контактных линз.
- Очищайте, ополаскивайте и высушивайте контейнер для линз каждый раз при снятии линз. Разрешается переворачивать контейнер при высушивании на воздухе для удаления избытка раствора.
- Меняйте контейнер для линз не реже одного раза в три месяца.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий универсальный раствор, чтобы не загрязнить линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

Взаимодействие с водой:

- Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.

- Обратитесь к офтальмологу за рекомендациями по ношению линз во время любой деятельности, связанной с водой.

Дата утилизации:

- Утилизируйте остатки раствора через 90 дней после вскрытия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование универсального раствора после даты утилизации может привести к загрязнению раствора и, как следствие, к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

Важная информация по безопасности:

- Всегда соблюдайте указания по применению продукта. Несоблюдение указаний по применению продукта может привести к потере зрения.
- Регулярно посещайте офтальмолога.
- Всегда перед использованием линз мойте и высушивайте руки.
- Не используйте водопроводную воду, бутилированную воду или слюну с линзами или контейнером для линз.
- Не используйте, если защитная пленка на флаконе повреждена или отсутствует.
- Используйте только свежий раствор для очистки и дезинфекции контактных линз.
- Всегда утилизируйте оставшийся в контейнере для линз раствор после цикла дезинфекции.
- Физиологический раствор и увлажняющие капли не пригодны для дезинфекции линз.
- Всегда заменяйте растворы, линзы и контейнер для линз в соответствии с указаниями.
- Во избежание загрязнения не прикасайтесь краями контейнера ни к какой поверхности. Закрывайте колпачок после использования.
- Не для использования с тепловой (термической) дезинфекцией.

Меры предосторожности:

- После каждого применения удаляйте раствор из контейнера.
- Держите флакон плотно закрытым между применениями.
- Храните раствор при комнатной температуре. Не замораживайте раствор.
- Используйте до даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и флаконе.
- Утилизируйте остатки раствора через 90 дней после вскрытия.
- Храните в местах, недоступных для детей.
- Держите флакон плотно закрытым между применениями.

Нежелательные реакции (проблемы и их решение):

Могут возникнуть следующие проблемы: жжение в глазах или зуд (раздражение), снижение степени комфорта по сравнению с первым использованием линз, посторонние ощущения в глазу (инородное тело, поцарапанная область), чрезмерное увлажнение глаз (слезотделение), необычные выделения из глаз, покраснение глаз, снижение остроты зрения (плохая острота зрения), помутнение зрения, радуга или ореолы вокруг объектов, чувствительность к свету (светобоязнь) или сухость глаз. При появлении указанных выше симптомов:

Немедленно снимите линзы.

- Если дискомфорт прошёл, внимательно осмотрите линзы.

- Если они каким-либо образом повреждены, не надевайте их. Поместите линзы в контейнер и обратитесь к офтальмологу.
- Если на линзе имеется грязь, ресницы или другие посторонние предметы, или симптомы прекратились, и линза кажется неповрежденной, тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, а затем снова установите её.

Если проблема не устранена, немедленно снимите линзы и обратитесь к офтальмологу.

Вышеперечисленные симптомы могут свидетельствовать о тяжёлом состоянии, таком как инфекция, язва роговицы, неоваскуляризация или ирит. Обратитесь за немедленным профессиональным решением проблемы и быстрым лечением, чтобы избежать серьезного повреждения глаз.

При визите к офтальмологу для оценки потенциальной инфекции глаза возьмите с собой линзы, растворы и контейнер для линз для возможного культивирования для лучшей идентификации микроорганизмов.

Гигиенический уход за линзами:

- Всегда мойте и ополаскивайте руки перед тем, как начинать использование линз.
- Очищайте, промывайте и дезинфицируйте линзы каждый раз, когда снимаете их.
- Всегда используйте одну и ту же линзу для правого или левого глаза.
- После использования всегда опорожняйте и ополаскивайте контейнер для линз свежим универсальным раствором ReNu® Advanced и высушивайте его. Держите флакон плотно закрытым между применениями.

Характеристика раствора:

Показатель	Диапазоны значений
Алексидина дигидрохлорид	1,7-2,2 ppm
pH	7.5 – 7.9
Осмолярность	240 – 300 мОсм/кг
Цвет	0-10 APHA
Железо	0 - 64 ppm
PAPB	0,4 - 0,6 ppm
PQ-1	1,2-1,7 ppm
Мутность	0-15 ФЕМ
Стерильность	Стерильный

Материалы упаковки медицинского изделия:

Флакон	Пластмасса, из которой изготовлены флаконы - Laser+® (полиэтилентерефталат), производства DAK Americas LLC
Крышка и колпачок	Полиэтилен низкой плотности - Petrothene NA345009, производства LyondellBasell; Краситель PE MEVOPUR 004.000% DK синий со смазкой производства Clariant Corporation

Контейнер для линз	Полипропилен – Braskem FT-120 WB2 Синий краситель - Clariant CLR-30062/A (полупрозрачный синий) Белый краситель – Plastics color corporation 132508 Концентрат белого цвета
--------------------	---

Условия транспортирования:

При температуре от 1 °C до 40°C. Не замораживать

Виды транспорта: Любой вид наземного, воздушного, речного транспорта, одобренный для перевозки грузов.

Условия хранения и применения:

Хранить и использовать раствор при комнатной температуре. Не замораживайте раствор.

Используйте до даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и флаконе.

Утилизируйте остатки раствора через 90 дней после вскрытия.

Примечание: При ежедневном использовании данного раствора хватает на 90 дней. Храните в местах, недоступных для детей. Держите флакон плотно закрытым между применениями.

Срок годности:

24 месяца.

Используйте до даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и флаконе.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:

Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации. Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5,
тел. (495) 510-28-79.



«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью Йорк 14609, США



«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», Корк Роуд Индастриэл Истейт, Вотерфорд, X91 V383, Ирландия

Сделано в США.

Производитель: Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, 8507 Пелхэм Роуд Гринвилл, Южная Каролина, 29615, США

или

Сделано в Италии.

Производитель: Бауш энд Ломб Иом СпА., Виа Пасубио 34, Мачерио, Монза Брианза 20846, Италия

CE 0050

STERILE A

Асептическое наполнение

LOT

Лот



Срок годности

Ред. XXXXXX

®/™ являются торговыми марками «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» или ее филиалов.

2019 © «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед»

«БАУШ ЭНД ЛОМБ ИНКОРПОРЕЙТЕД» (BAUCH & LOMB INCORPORATED)

Подпись: /подпись/

Имя, фамилия Марси Халеви (Marcy Halevi)

23 февраля 2021 г.

Должность Поверенный

Дата

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и удостоверено в подлинности в моем присутствии 23 февраля 2021 г.

Марси Халеви (Marcy Halevi), личность которого(-ой) была мною удостоверена на основании достаточных доказательств.

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса

/Штамп: РИТА Э. МУР (RITA E MOORE) * Государственный нотариус штата Нью-Джерси

* Срок действия моих полномочий истекает 19 сентября 2024 г./

/Печать: неразборчиво/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

КОПИЯ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Коркина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-и/77-2021-**М-2367**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Коркина В.К.
ИНН 770474847174

ПОДПИСЬ



Всего прошитуровано, прошитуровано
и скреплено печатью **16** лист(а)(ов)

ВРНО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности

нотариуса города Москвы Коркина Владимира Константиновича,

свидетельствую верность копии с оригинального документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-и/77-2021-**М-2368**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А.Родина

У.А.Родина

Всего прошитуровано, прошитуровано
и скреплено печатью **16** лист(а)(ов)

ВРНО нотариуса

У.А.Родина