

«УТВЕРЖДАЮ»
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

Генеральный Директор

(должность)

Азнабаев Б. М.

(имя)



(подпись)

«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«РАСТВОР ДЛЯ ОЧИСТКИ, ПРОМЫВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЯГКИХ
КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ, СТЕРИЛЬНЫЙ РЛ – «ОПТИМЕД»
ПО ТУ 21.20.23-002-29792921-2021»**

2021 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор для очистки, промывания и хранения мягких контактных линз, стерильный РЛ - «Оптимед» по ТУ 21.20.23-002-29792921-2021, в комплекте:

1. Флакон с раствором 60, 125, 250 и 360 мл и дозатором – капельницей, крышкой с контролем первого вскрытия – 1 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее Раствор «Оптимед», «универсальный раствор «Оптимед».

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, ОБЛАСТЬ УСЛОВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Назначение

Предназначен для очистки, промывки и хранения всех типов мягких контактных линз.

Показания к применению

Раствор «Оптимед» рекомендован для ежедневного ухода за всеми типами мягких контактных линз.

Содержащиеся в растворе антимикробные агенты широкого спектра действия и очищающие компоненты разрушают накопившиеся в процессе ношения отложения и загрязнения, которые затем легко смываются при очистке и промывке линз, что помогают поддерживать их чистоту прекрасные оптические характеристики, обеспечивать безопасность при ношении контактных линз. Раствор «Оптимед» можно капать непосредственно на контактные линзы, не снимая их.

Условия применения

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

Область применения

Офтальмология (контактная коррекция зрения).

Потенциальные потребители

Неквалифицированный пациент.

Способ применения

Очистка:

Снять линзу с глаза, положить на ладонь. Нанести несколько капель универсального раствора «Оптимед» на линзу и аккуратно потереть её указательными пальцами.

Промывка:

Наполнить контейнер для хранения линз (не идёт в комплекте) свежим раствором. Поместить промытую контактную линзу в соответствующее отделение контейнера для линз. Линза должна быть полностью погружена в раствор. Прodelать вышеперечисленные операции с другой линзой.

Оставить, по меньшей мере, на 4 часа. Перед тем как надеть линзы промыть их универсальным раствором «Оптимед».

Противопоказания

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

Побочные эффекты

При использовании в соответствии с инструкцией по применению побочные эффекты не обнаружены.

Предупреждение

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

При возникновении раздражения или изменении зрения прекратить использование раствора и контактных линз, и обратиться к офтальмологу.

Всегда перед любыми манипуляциями с линзами необходимо тщательно вымыть руки.

Всегда использовать для очистки, промывки и хранения только свежий раствор.

После каждого цикла дезинфекции всегда выливать использованный раствор из контейнера.

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.

Не использовать данный раствор для тепловой (термической) обработки линз.

Хранить флакон всегда плотно закрытым.

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 для очистки, промывания и хранения мягких контактных линз, стерильный РЛ - «Оптимед» по ТУ 21.20.23-002-29792921-2021» относится к классу 2а, 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.

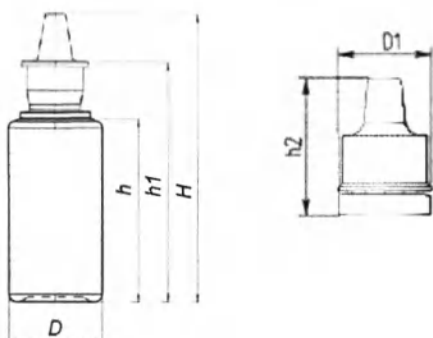
Хранить флакон плотно закрытым.

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 флакона 60 мл

Объем, мл.	Вес, г	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
60±3,0	11,0± 1,6	101,5 ± 0,9	71,1 ± 1,6	87,1 ± 1,7	29,2± 0,5	35,2 ± 0,5	23,8 ± 0,5

Размеры флакона 125 мл

Объем, мл.	Вес, г	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
125±6,3	21,0 ± 2,5	140,5 ± 0,9	110,2 ± 0,9	126,0 ± 0,9	29,2 ± 0,5	42,2 ± 0,5	23,8 ± 0,5

Размеры флакона 250 мл

Объем, мл.	Вес, г	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
250±12,5	36,0 ± 4,3	159,0 ± 0,9	126,1 ± 0,9	145,0 ± 0,9	29,2 ± 0,5	53,0 ± 0,5	23,8 ± 0,5

Размеры флакона 360 мл

Объем, мл.	Вес, г	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
360±18,0	47,0 ± 6,5	200,0 ± 0,9	169,2 ± 0,9	187,0 ± 0,9	29,2 ± 0,5	56,2 ± 0,5	23,8 ± 0,5

6. СОСТАВ.

1л содержит: Раствор «Оптимед» содержит:

Наименование компонентов	Содержание, в готовом растворе, г
Натрий тетраборат 10-водный	0,24±0,024
Натрий хлористый	5,0±0,5
Этилендиамин-N,N,N'N'-тетрауксусной кислоты динатриевая соль, 2-водная (трилон Б)	0,2±0,02
Кислота борная	1,2±0,12
Полигексаметиленбигуанид гидрохлорид	0,01±0,001
Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида	0,03±0,003
Глицерин	3,0±0,3
Твин 80	0,02±0,002
Вода дистиллированная	до 1,00 л

7. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Не содержит лекарственных средства.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильность – стерильный, с момента вскрытия флакона допускается использовать раствор не более 6 мес. Стерилизация проводится методом стерилизующей фильтрации по ГОСТ Р ИСО 13408-2.

9. 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.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Раствор «Оптимед» относится к классу опасности А.

Раствор «Оптимед», после использования, а также по истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

12. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ ЕГО УПАКОВКЕ

Символ	Описание
	Знак добровольной сертификации

	Изделие стерильно до момента вскрытия флакона
	Не использовать при повреждении упаковки

13. УПАКОВКА

Раствор «Оптимерд» упаковывают в пластиковые флаконы с дозатором – капельницей и колпачком с контролем вскрытия из полипропилена или полиэтилена низкого/высокого давления белого цвета.

Герметичность обеспечивается способом упаковки.

Промаркированные готовые изделия укладывают в транспортные коробки из гофрокартона по ГОСТ 9142 или микрогофрокартона согласно заявкам.

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

Поставку раствора «Оптимерд» осуществляют в упаковке, обеспечивающей их защиту от механических воздействий и климатических факторов внешней среды при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150.

Раствор «Оптимерд», упакованный в транспортную тару, должен сохранять свои свойства после механических воздействий при транспортировании.

Условия хранения раствора «Оптимерд» при температуре от +5°C до +30°C.

15. 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.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

ЗАО «Оптимердсервис», 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.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150-69, ГОСТ 31508-2012, Группа ГОСТ ISO 1099, ГОСТ Р ИСО 14729-2010, ГОСТ Р ИСО 14534 – 2013, ГОСТ Р 55040-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ Р 51474-99, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ 1770-74, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 4199-76, ГОСТ 4233-77, ГОСТ 9656-75, ГОСТ 6259-75, ГОСТ Р 58144-2018, СанПин 2.1.3684-21.

ЗАО «Оптимедсервис»
Пронумеровано и скреплено печатью
лист 2
Генеральный директор
Б.М. Азнабаев

