

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Доктор Клаус»

/Клаус В.А./

«26 октября» 2022 г.

Doctor
Klaus

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

Раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM

для ухода за контактными линзами



RELINS

Назначение: Раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM для ухода за контактными линзами (далее – раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM) предназначен для использования в офтальмологии в качестве универсального средства для очищения и повседневного ухода за контактными линзами.

Раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM представляет собой многоцелевую пероксидную систему со специально разработанной формулой SOFT-увлажнение для очищения, дезинфекции и увлажнения всех видов контактных линз; для разрушения протеиновых, белковых и прочих отложений и удаления налета на поверхности контактных линз.

Описание: Раствор представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без посторонних включений. Допускается пенообразование при взбалтывании.

Комплектность: Раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM во флаконе 360 мл – 1 шт., контейнер для линз «Опти-фреш пероксид» - 1 шт., инструкция по применению – 1 шт.

Контейнер для линз «Опти-фреш пероксид» - вертикальный контейнер, состоящий из стаканчика с крышкой и держателя линз, имеющего маркировку «R» на ячейке для линз правого глаза, и маркировку «L» на ячейке для линзы левого глаза. Контейнер, изготовленный из полипропилена, помещен в пластиковый прозрачный стаканчик с крышкой. Контейнер имеет платиновый диск, изготовленный из полимера, покрытого платиной, активирующий процесс дезинфекции и нейтрализующий остатки перекиси водорода после 6-ти часовой процедуры очистки контактных линз, превращающий пероксид водорода в мягкий раствор без консервантов, по составу близкий к слезе.

Состав раствора:

Раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM в своем составе содержит воду очищенную, пероксид водорода, альгинат натрия, натрия хлорид, метиленфосоновую кислоту, дигидрофосфат натрия, гидрофосфат натрия, сульфобетаин, натрия гидроксид.

СТЕРИЛЬНО. Продукт стерилизован методом мембранной фильтрации.

Показания к применению:

Раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM показан к применению для ухода и хранения всех видов контактных линз (мягких и жёстких), включая силикон-гидрогелиевые; подходит для чувствительных глаз.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость компонентов раствора.

Побочные действия:

Побочные эффекты не обнаружены.

Область применения:

Для применения в качестве универсального офтальмологического средства для ежедневного бережного ухода и хранения всех видов контактных линз, включая силикон-гидрогелевые; подходит для чувствительных глаз. Применяется для эффективного очищения и дезинфекции, длительного увлажнения и безопасного ношения всех видов контактных линз; для разрушения протеиновых, белковых и прочих отложений, удаления биологической пленки и налета с/на поверхности контактных линз. Предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях. Для индивидуального применения.

Предостережения:

Не закапывайте раствор в глаза.

Не используйте раствор при возникновении неприятных ощущений в глазах.

Контейнер для хранения контактных линз всегда должен быть чистым. Не допускайте скопления пыли и образования налета на поверхности контейнера.

Всегда используйте только свежий раствор и не применяйте раствор из контейнера повторно.

Не ополаскивайте контактные линзы раствором, держа их в руках. В результате контакта с раствором, не подвергшемся нейтрализации, может наблюдаться временное легкое обесцвечивание кожи.

Не надевайте контактные линзы, прошедшие очищение и дезинфекцию в растворе ранее 6-ти часов (до завершения полного процесса нейтрализации).

Применяйте раствор только с контейнером, идущим в комплекте. Не используйте другие контейнеры.

Не очищайте линзы дополнительным очистителем.

Не смешивайте раствор с другими жидкостями и средствами по уходу за контактными линзами, иначе его действие будет нарушено.

Не используйте водопроводную воду для ухода за контактными линзами.

Используйте раствор до даты истечения срока годности, указанной на коробке и флаконе.

Не используйте раствор по истечении 120 дней после вскрытия флакона.

Храните в недоступном для детей месте.

Важно!

Необходимо выдерживать контактные линзы в контейнере «Опти-фреш пероксид» с раствором RELINS PEROXYDE SYSTEM не менее 6 часов до полной нейтрализации перекиси водорода.

Раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM содержит в своем составе химические вещества, которые в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств Минздрава РФ зарегистрированы в качестве фармацевтической субстанции в разной форме. В составе RELINS PEROXYDE SYSTEM эти химические вещества не обладают фармакологической и метаболической активностью, они используются для обеспечения возможности применения раствора по назначению.

Раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM не содержит в своем составе материалы животного и человеческого происхождения.

Принцип действия:

Раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM:

- ✓ эффективно очищает, ополаскивает, дезинфицирует поверхности контактных линз;
- ✓ длительно увлажняет поверхности контактных линз;
- ✓ сохраняет физические и оптические свойства контактных линз, обеспечивая более длительный срок службы линз;
- ✓ обладает антисептическим свойством в отношении микроорганизмов;
- ✓ удерживает влагу в линзах, препятствуя их дегидратации (высыханию);
- ✓ сохраняет мягкость и эластичность линз, обеспечивая комфортное ношение на протяжении всего срока службы контактных линз, благодаря чему достигается «эффект без линз».

Комбинация сульфобетайна (ПАВ) и дезинфектанта (пероксид водорода) обеспечивает глубокую очистку контактных линз и дезинфекцию контактных линз, уничтожают патогенные микроорганизмы, разрушают протеиновые отложения, очищают, разрыхляют, удаляют биологическую пленку и налеты на контактных линзах. Раствор не содержит консервантов.

Пероксид водорода за счет своих мощных окислительных свойств обеззараживает поверхность линз, препятствует росту микроорганизмов. Способность окислять появляется при распаде перекиси водорода на его составляющие – воду и ион кислорода, который придает дезинфицирующие свойства составу. Раствор с пероксидом водорода не представляют опасности для здоровья человека.

В состав раствора входит «формула SOFT-увлажнение» - альгинат натрия, обеспечивающий эффективное увлажнение линз.

Указания по применению:



Ополаскивание: Тщательно вымойте и высушите руки. Откройте держатель линз и в его выпуклые промаркированные («L» или «R») части положите контактные линзы, снятые из глаз. Ополосните контактные линзы в держателе линз раствором RELINS PEROXYDE SYSTEM.



Очищение и дезинфекция: Залейте в стаканчик контейнера для линз свежий раствор. **Не переливайте и не наливайте раствор выше или ниже отметки.** Вставьте в стаканчик держатель для линз и плотно закройте его крышкой. Не встряхивайте контейнер. Поставьте контейнер в вертикальное положение.



*** Если в отверстиях крышки появились пузырьки, это свидетельствует о том, что либо контейнер переполнен раствором, либо не прошла полная процедура нейтрализации и ранее используемый очиститель не смыт до конца. В этом случае необходимо вылить раствор из стаканчика и держателя, и повторить все описанное выше указания по применению.



Оставьте контактные линзы на всю ночь или на время не менее 6 часов.



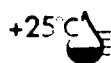
Использование: После нахождения контактных линз не менее 6 часов в растворе RELINS PEROXYDE SYSTEM ваши линзы готовы к использованию. Контактные линзы следует надевать непосредственно из раствора без предварительного ополаскивания.



Использованный раствор вылейте, контейнер сполосните стерильным многоцелевым раствором (например, раствором RELINS) и просушите на воздухе.



Хранение: При отсутствии необходимости ношения линз после их дезинфекции их можно хранить в нейтрализованном растворе RELINS PEROXYDE SYSTEM в неоткрываемом контейнере до 14 дней.

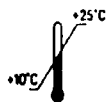


После длительного хранения контейнер и контактные линзы должны быть заново ополоснуты, очищены и продезинфицированы свежим раствором. Рекомендуется при длительном хранении держать линзы при температуре не выше +25 °C.

Условия эксплуатации:

Раствор может применяться в течение 120 дней после вскрытия флакона.

Расшифровка символов и обозначений, используемых при маркировке:



Температурный диапазон хранения от +10 до +25 °С.



Не использовать при повреждении упаковки.



Обратитесь к инструкции по применению.



Избегать попадания прямых солнечных лучей.

STERILE A

Продукт стерилизован методом мембранной фильтрации



Не использовать продукт по истечении 4 месяцев после первого вскрытия флакона.



Возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.



Производитель.



Код партии (номер партии).



Дата изготовления.



Использовать до... (дата (месяц, год), до которой допускается безопасное применение продукции (срок годности)).

Условия хранения:

Храните раствор в плотно закрытом флаконе в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от + 10 до + 25 °С, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25 °С).

Условия транспортирования:

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

Утилизация:

Раствор с истекшим сроком годности утилизируют путем разбавления водопроводной водой в десятикратном (1:10) размере и сливании в общую канализационную систему. Флакон, крышку, пробку-капельницу, контейнер и инструкцию по применению утилизируют как бытовые отходы путем выбрасывания в мусорный бак.

Срок годности:

Срок годности раствора 3 (три) года с даты изготовления.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Дезинфекция и очистка.

Раствор поставляется стерильным и не требует дополнительной дезинфекции или обработки. Контейнер следует регулярно промывать кипяченой водой, а затем ополаскивать физиологическим раствором или многоцелевым раствором (например, раствором RELINS).

Гарантии производителя:

Производитель гарантирует соответствие продукции технологическим инструкциям предприятия, а также сохранение свойств раствора в течение 3 (трех) лет с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

По вопросам, связанным с применением раствора, обращайтесь к производителю.

Форма выпуска:

Раствор в полимерных флаконах номинальным объемом 360 мл.

Производитель:

ООО «Доктор Клаус», 223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский сельсовет, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27, к. 4, ком. 616;
сайт: www.relinsvision.ru; e-mail: info@doctorklaus.by; тел./факс: +375 17 51 139 51.

Уполномоченный представитель производителя в России:

Индивидуальный Предприниматель Васильев Владимир Николаевич
141033, РФ, Московская область, г. о. Мытищи, г. Мытищи,
мкрн. Поселок Пироговский, ул. Сазонова дом 5, квартира 171.
тел.: +7(498) 301-49-41
E-mail: mir-zdorovia@rambler.ru

Страна производства: Республика Беларусь

Регистрационное удостоверение №

В. Клаус Клаус Виталий Александрович

*Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи,
не удостоверяет изложенных в документе фактов.*

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать шестое октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Олиферчик Галина Александровна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 15, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 27 марта 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора Общества с ограниченной ответственностью «Доктор Клаус» Клауса Виталия Александровича, подписавшего документ в моём присутствии.

Личность Клауса В.А., подписавшего документ, установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 4-615

Взыскано нотариального тарифа 12 рублей 80 копеек

Нотариус



Всего пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 5 (пяти) листах

Нотариус

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Доктор Клаус»

/Кlaus В.А./

«26 октября» 20 22 г.
М.П.

Doctor
Klaus

ИНСТРУКЦИЯ по применению изделия медицинского назначения

Раствор RELINS PERFECT CLEANER для ухода за контактными линзами



Назначение:

Раствор RELINS PERFECT CLEANER для ухода за контактными линзами (далее — раствор RELINS PERFECT CLEANER) предназначен для использования в офтальмологии в качестве универсального средства для очищения и повседневного ухода за контактными линзами.

Раствор RELINS PERFECT CLEANER эффективно очищает, расщепляет, удаляет и предотвращает образование стойких отложений на поверхности жестких контактных линз.

Описание:

Раствор представляет собой жидкость от белого до желтоватого цвета. Допускается пенообразование при взбалтывании.

Состав раствора:

Раствор RELINS PERFECT CLEANER в своем составе содержит воду очищенную, лаурилсаркозинат натрия (анионный ПАВ), титана диоксид, диоксид кремния (коллоидный абразив), альгинат натрия, натрия кокоамфоацетат (амфотерный ПАВ).

СТЕРИЛЬНО. Продукт стерилизован гамма-облучением.

Показания к применению:

Раствор RELINS PERFECT CLEANER показан к применению для ухода за газопроницаемыми контактными линзами, изготовленными из силиконакрилатов и фторсиликонакрилатов, а также твердых полиметилакрилатов.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость компонентов раствора.

Побочные действия:

Побочные эффекты не обнаружены.

Область применения:

Для применения в качестве эффективного офтальмологического средства для механической ежедневной очистки дневных жестких газопроницаемых и ночных ортокератологических линз (жестких контактных линз), которое расщепляет, удаляет и предотвращает образование стойких отложений на поверхности изделий. Раствор используется перед этапом дезинфекции и кондиционирования жестких контактных линз. Подходит для чувствительных глаз. Данное изделие медицинского назначения предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях. Для индивидуального применения.

Предостережения:

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОР ДЛЯ ОЧИСТКИ МЯГКИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ.
НЕ ЗАКАПЫВАЙТЕ РАСТВОР В ГЛАЗА.**

Всегда тщательно промывайте и ополаскивайте линзы после использования раствора.

При попадании раствора RELINS PERFECT CLEANER в глаза, незамедлительно промойте глаза проточной водой до удаления неприятных ощущений. Если вы были в линзах, снимите линзы и тщательно ополосните их многофункциональным раствором. Если после промывания глаз и очищения линз сохраняются дискомфорт в глазах, нарушение зрения, избыточное слезотечение или покраснение глаз, незамедлительно обратитесь к врачу-офтальмологу.

Не используйте раствор при возникновении неприятных ощущений в глазах.

Не смешивайте раствор с другими жидкостями и средствами по уходу за контактными линзами.

Не используйте раствор, если целостность первичной упаковки нарушена.

Не используйте раствор повторно.

Не используйте данный раствор для хранения линз. Для этих целей используйте многофункциональный раствор для дезинфекции и хранения линз или пероксидные системы.

Не меняйте раствор без рекомендации специалиста.

Всегда встряхивайте раствор перед применением.

Используйте раствор до даты истечения срока годности, указанной на коробке и флаконе.

Не используйте раствор по истечении 120 дней после вскрытия флакона.

Всегда плотно закрывайте флакон после использования раствора.

Храните в недоступном для детей месте.

Принцип действия:

Раствор RELINS PERFECT CLEANER:

- ✓ быстро и бережно очищает и удаляет липиды, протеины и прочие загрязнения с поверхности жестких контактных линз при механической очистке;
- ✓ образует мягкую пену при мытье линз, что обеспечивает бережную очистку;
- ✓ легко и быстро смывается с линзы.
- ✓ специально подобранная комбинация химических веществ раствора препятствует образованию стойких загрязнений и отложений;
- ✓ экономичен в использовании: белый цвет раствора помогает контролировать количество нанесенного раствора на линзу и его смываемость с линзы;
- ✓ содержит в составе натуральный увлажняющий компонент растительного происхождения – альгинат натрия, который сохраняет физические и оптические свойства линз, обеспечивая более длительный срок службы линз.

Анионные и амфотерные поверхностно-активные вещества, входящие в состав раствора RELINS PERFECT CLEANER, тщательно удаляют белок, липиды, грязь, косметику и другие загрязнения. Диоксид кремния является мягким абразивом и обеспечивает идеальную очистку линз, полируя линзу. Раствор окрашен диоксидом титана для того, чтобы можно было оценить степень очистки линзы.

Раствор RELINS PERFECT CLEANER не содержит лекарственных средств, фармацевтических субстанций, материалов животного и человеческого происхождения.

Указания по применению:

Проведите описанные ниже манипуляции сначала с одной линзой, затем со второй. Рекомендовано всегда начинать с правой линзы во избежание путаницы.



Очистка:

Тщательно вымойте с мылом и высушите руки.

Встряхните флакон раствора RELINS PERFECT CLEANER перед применением.



Поместите линзу на ладонь, нанесите 2-3 капли раствора RELINS PERFECT CLEANER на линзу.

Протрите аккуратно радиальными движениями каждую сторону линзы 15-20 секунд между подушечками большого, указательного и среднего пальца (или безымянным пальцем, положив линзу на ладонь).

Равномерно обработайте обе поверхности линзы

✓ **Линзы нужно очищать сразу после снятия. Не оставляйте грязные и неочищенные линзы сухими и необработанными до надевания.**



Промывание:

Удалите все следы раствора RELINS® PERFECT CLEANER тщательным споласкиванием линзы не менее 30 секунд под теплой питьевой водой (не горячей, около 38°C), или как рекомендовано вашим врачом.

✓ **Ни в коем случае не пользуйтесь водой, не соответствующей питьевому стандарту.**

✓ **Вода служит только для удаления раствора RELINS PERFECT CLEANER.**

✓ **Ни в коем случае не споласкивайте линзу водой перед надеванием.**

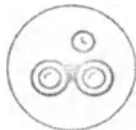
✓ **Ни в коем случае не храните линзы в воде.**

Дезинфекция и кондиционирование:

После промывания поместите очищенные линзы в специальный контейнер с многофункциональным раствором или пероксидной системой на срок, указанный производителем.

✓ **Линзы должны быть дезинфицированы перед надеванием.**

Механическая очистка линз не заменяет этап дезинфекции.



Для дезинфекции и кондиционирования рекомендовано использовать следующие растворы для ухода за контактными линзами: Раствор RELINS, RELINS Classic, RELINS Style, RELINS Travel, RELINS Effect, либо раствор RELINS PEROXYDE SYSTEM.

Условия эксплуатации:

Раствор может применяться в течение 120 дней после вскрытия флакона.

Условия хранения:

Храните раствор в плотно закрытом флаконе в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от + 10 до + 25 °C, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25 °C).

Условия транспортирования:

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки при температуре от +1 до +35°C и относительной влажности не более 80% (при 25 °C). Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Расшифровка символов и обозначений, используемых при маркировке:



Температурный диапазон хранения от +10 до +25 °С.



Не использовать при повреждении упаковки.



Обратитесь к инструкции по применению.



Избегать попадания прямых солнечных лучей.



Радиационная стерилизация.



Не использовать продукт по истечении 4 месяцев после первого вскрытия флакона.



Возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.



Производитель.



Код партии (номер партии).



Дата изготовления.



Использовать до... (дата (месяц, год), до которой допускается безопасное применение продукции (срок годности)).

Утилизация:

Раствор с истекшим сроком годности утилизируется путем разбавления водопроводной водой в десятикратном (1:10) размере и сливании в общую канализационную систему. Флакон, крышку, пробку-капельницу, контейнер и инструкцию по применению утилизируют как бытовые отходы путем выбрасывания в мусорный бак.

Срок годности:

Срок годности раствора 3 (три) года с даты изготовления.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Дезинфекция и очистка:

Раствор поставляется стерильным и не требует дополнительной дезинфекции или обработки.

Гарантии производителя:

Производитель гарантирует соответствие продукции технологическим инструкциям предприятия, а также сохранение свойств раствора в течение 3 (трех) лет с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

По вопросам, связанным с применением раствора, обращайтесь к производителю.

Форма выпуска:

Раствор в полимерных флаконах номинальным объемом 10 мл, 30 мл, 55 мл..

Производитель:

ООО «Доктор Клаус», 223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский сельсовет, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27, к. 4, ком. 616;
сайт: www.relinsvision.ru; e-mail: info@doctorklaus.by; тел./факс: +375 17 51 139 51.

Уполномоченный представитель производителя в России:

Индивидуальный Предприниматель Васильев Владимир Николаевич
141033, РФ, Московская область, г. о. Мытищи, г. Мытищи,
мкрн. Поселок Пироговский, ул. Сазонова дом 5, квартира 171.
тел.: +7(498) 301-49-41
E-mail: mir-zdorovia@rambler.ru

Страна производства: Республика Беларусь

Регистрационное удостоверение №

И.И.И.И. Клаус Виталий Александрович

*Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи,
не удостоверяет изложенных в документе фактов.*

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать шестое октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Олиферчик Галина Александровна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 15, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 27 марта 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора Общества с ограниченной ответственностью «Доктор Клаус» Клауса Виталия Александровича, подписавшего документ в моём присутствии.

Личность Клауса В.А., подписавшего документ, установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 4-614

Взыскано нотариального тарифа 12 рублей 80 копеек

Нотариус



Всего пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 5 (пяти) листах

Нотариус