

«УТВЕРЖДАЮ»
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.
Генеральный Директор
(должность)
Б. М. Азнабаев
(имя)



(подпись)

«11» августа 2021 г.
«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 21.20.23-003-
29792921-2021»

2021 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор для очистки, промывания и хранения мягких контактных линз, стерильный РЛ - "Оптимед+" по ТУ 21.20.23-003-29792921-2021 в комплектации:

- Флакон с раствором 30, 60, 90, 125, 250 и 360 мл. - 1 шт.
- Крышка - 1 шт.
- Дозатор-капельница - 1 шт.
- Контейнер для хранения линз - 1 шт. (при необходимости)
- Инструкция по применению - 1 шт.

Далее «Раствор «Оптимед+»», раствор.

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

Предназначен для ежедневного ухода за всеми типами мягких контактных линз и обеспечивает очистку, промывку, дезинфекцию, удаление всех видов отложений с поверхности мягких контактных линз, в том числе протеиновых отложений, хранение.

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 и смочить ее с обеих сторон несколькими каплями Раствора «Оптимед+». Осторожно потереть линзу указательным пальцем, совершая движения по прямой линии, в течение 20 секунд.

Промывка:

Промыть обе поверхности линзы под струей свежего Раствора «Оптимед +» в течение 5 секунд.

Обработка:

Заполнить контейнер свежим Раствором «Оптимед+». 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 Раствора «Оптимед +» для завершения процесса очистки.

Уход за контейнером для контактных линз

После каждого надевания линз из контейнера необходимо вылить раствор, промыть его свежим Раствором «Оптимед +» и высушить на воздухе.

Всегда используйте для промывки контейнера свежий 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.

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 21.20.23-003-29792921-2021» 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.

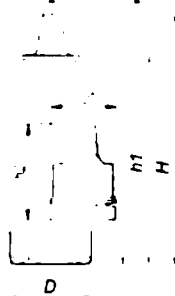
Не использовать раствор после окончания срока годности.

Не использовать раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.

Не использовать раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

5.1 Параметры флаконов



Флакон для 30 мл раствора

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

Флакон для 60 мл раствора

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

Флакон для 90 мл раствора

Объем, мл.	Масса, г	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
125±6,3	21,0 ± 7,5	140,5 ± 0,9	110,2 ± 0,9	126,0 ± 0,9	29,2 ± 0,5	42,2 ± 0,5	23,8 ± 0,5

Флакон для 125 мл раствора

Объем, мл	Масса, г	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
125±6,3	21,0 ± 7,5	140,5 ± 0,9	110,2 ± 0,9	126,0 ± 0,9	29,2 ± 0,5	42,2 ± 0,5	23,8 ± 0,5

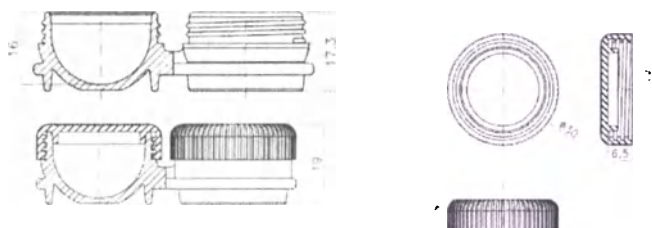
Флакон для 250 мл раствора

Объем, мл	Масса, г	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
250±12,5	36,0 ± 14,3	159,0 ± 0,9	126,1 ± 0,9	145,0 ± 0,9	29,2 ± 0,5	53,0 ± 0,5	23,8 ± 0,5

Флакон для 360 мл раствора

Объем, мл	Масса, г	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
360±18,0	47,0 ± 20,5	200,0 ± 0,9	169,2 ± 0,9	187,0 ± 0,9	29,2 ± 0,5	56,2 ± 0,5	23,8 ± 0,5

5.2 Параметры контейнера



Параметр	Размер
Высота контейнера	17,3 ± 0,8 мм
Диаметр контейнера	30,0 ± 1,6 мм
Глубина ячейки контейнера	16,0 ± 0,8 мм
Высота крышки контейнера	8,5 ± 0,3 мм
Диаметр крышки контейнера	30,0 ± 1,6 мм
Глубина резьбы крышки контейнера	6,5 ± 0,2 мм
Высота контейнера с крышкой	19,0 ± 1,0 мм
Вес	12,2 ± 0,2 г

6. СОСТАВ.

1л «Раствор «Оптимерд+» содержит:

Наименование компонентов	Содержание, в готовом растворе, г.
Натрий хлористый	7,0±0,5
Кислота борная	3,0±0,5
Глицерин	2,0±0,2
Натрий тетраборат 10-водный	0,6±0,1
Натрий карбоксиметилцеллюлоза	0,6±0,1

Этилendiамин-N,N,N'N'-тетрауксусной кислоты динатриевая соль, 2-водная (трилон Б)	0,5±0,1
Гуанидина гидрохлорид	0,1±0,01
Твин 80	0,015±0,004
Смесь диметилбензиламмоний хлоридов из группы ЧАС	0,002±0,0008
Вода дистиллированная	до 1,00 л

7. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Не содержит лекарственных средства.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильность – стерильный, в части вероятности его бионагрузки до момента вскрытия должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14534 – (УОС не более 10^{-6}).

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
	Стерилизация с применением методов асептической обработки.
	Не использовать при повреждении упаковки

13. УПАКОВКА

Раствор «Оптимед+» упаковывают в пластиковые флаконы с дозатором – капельницей и крышкой с контролем первого 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 флаконы укладывают, при наличии, в индивидуальную упаковку, выполненную по ГОСТ 12301, либо непосредственно в транспортные коробки из гофрокартона по ГОСТ 9142 согласно заявкам.

Текст инструкции допускается наносить непосредственно на этикетку флакона (п. 3.3 Р.50.1.043-2003) или отдельно вкладывать при поставке продукции.

Поставку Раствора «Оптимед+» 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, относительная влажность не более 80% при температуре + 25°C.

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

Раствор «Оптимед+» в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности не более 80% при температуре +25°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 «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.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150 – 69, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 4199-76, ГОСТ 4233 – 77, ГОСТ 10652-73, ГОСТ 9656-75, ГОСТ 6259-75, Группа ГОСТ ISO 10993, ГОСТ 9142-90, ГОСТ Р 58144-2018, ГОСТ Р ИСО 14534-2013, ISO 11978:2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, Р.50.1.043-2003, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 33781-2016, ОФС.1.1.0004.15, ОФС. 1.2.1.0007.15, ОФС. 1.2.1.0004.15, ОФС. 1.2.1.0003.15, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ 1770-74, ГОСТ Р 55040-2012, ГОСТ Р ИСО 14729-2010, СанПиН 2.1.3684-21.

