

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Окей Вижен
Технологии»



А.А. Ядыкин
16.05.2023 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Одноступенчатая пероксидная система для ухода и
хранения линз OKVision ONE STEP+
по ТУ 21.20.23-003-32157737-2022, в вариантах
исполнения

Содержание

Наименование медицинского изделия.....	2
Производитель.....	2
Состав.....	2
Технические характеристики.....	3
Область применения и назначение.....	3
Показания к применению.....	3
Противопоказания к применению.....	3
Способ применения.....	3
Предостережения.....	4
Меры предосторожности.....	4
Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	5
Взаимодействие с другими средствами	5
Форма выпуска	5
Маркировка.....	5
Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия.....	7
Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.....	7
Срок годности.....	7
Срок ношения.....	7
Условия транспортировки и хранения.....	7
Гарантийные обязательства.....	7
Порядок осуществления утилизации.....	7
Перечень применяемы стандартов.....	7

Наименование медицинского изделия: Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+ по ТУ 21.20.23-003-32157737-2022, в вариантах исполнения (см. Приложение)

Производитель: ООО «Окей Вижен Технологии», (ООО «ОВТ»), 141981 Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Большеволжская, дом 15

Состав:

Компонент		Материал компонента	Регистрационный № CAS	Обозначение НТД/Марка или характеристика компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом
Раствор		Моногидрат дигидрофосфат натрия	10049-21-5	ONE STEP+ (EP ¹)	0,1	Со слизистыми оболочками глаза и века/Кратковременный контакт менее 24 часов (СТРОГО после нейтрализации). Контакт опосредованный (через контактные линзы).
		Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный	10039-32-4	ONE STEP+ (EP)	0,6	
		Натрия хлорид	7647-14-5	ONE STEP+ (EP)	0,68	
		Поливинилпирролидон	9003-39-8	ONE STEP+ (EP)	0,01	
		Динатрий ЭДТА	6381-92-6	ONE STEP+ (EP)	0,09	
		Перекись водорода	7722-84-1	ONE STEP+ (EP)	3,0	
		Вода очищенная	7732-18-5	ONE STEP+ (EP)	95,52	
Контейнер	Контейнер	ABS plastic/ АБС пластик	—	BC-801	100	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей / (Кратковременный контакт менее 24 часов)
	Держатель для линз	ABS plastic/ АБС пластик	—	BC-801	100	
	Уплотнительное кольцо	Silicone rubber/ Силиконовая резина	—	BC-801	100	
	Крышка	Styrene Butadiene Block Copolymer/ Стиролбутадиеновый блоксополимер	—	BC-801	100	
	Нейтрализующий диск	ABS platinum coated/ АБС-пластик с покрытием из платины	—	BC-801	100	

¹ Европейская фармакопея действующего издания

Раствор не содержит лекарственных средств и материалов животного происхождения.

Технические характеристики:

Свойство	Показатели конечного продукта
pH, ед. pH	6.6-7.4
pH нейтрализованного продукта, ед. pH	6.8-7.4
Осмоляльность нейтрализованного продукта, мОсм/кг	250-290
H ₂ O ₂ концентрация, %	2.8-3.5
Испытание облучением	Вздутие не наблюдается
Объём флакона, мл	100; 250; 360 ± 5 мл
Герметичность	На фильтровальной бумаге следов продукта нет

Область применения и назначение: Область применения – офтальмология.

Назначение: Средство для дезинфекции, очистки, увлажнения и хранения всех типов контактных линз.

Показания к применению: Дезинфекция, очистка, увлажнение и хранение контактных линз.

Противопоказания к применению:

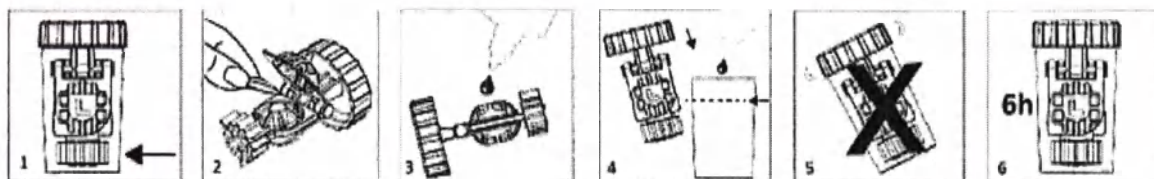
Раствор не имеет специфических противопоказаний. Не используйте, если вы страдаете аллергией на какой-либо из компонентов. При возникновении раздражения или неприятных ощущений в глазах незамедлительно снимите контактные линзы, промойте глаза под проточной водой и обратитесь к офтальмологу.

Способ применения:

Пероксидная система для эффективной дезинфекции, очистки, увлажнения и хранения всех типов контактных линз. Не содержит консервантов. Контейнер оснащен диском-нейтрализатором, нейтрализует перекись водорода за 6 часов.

1. Тщательно вымойте руки с мылом под проточной водой и высушите их.
2. Пероксидную систему следует всегда использовать с оригинальным контейнером, оснащенным диском нейтрализатором. Никогда не используйте другой контейнер.
3. Достаньте держатель для линз из контейнера. Убедитесь, что диск нейтрализатор закреплен на дне контейнера (изображение 1). Снимите линзу с правого глаза и поместите ее в держатель на помеченный буквой "R" купол. Снимите линзу с левого глаза и поместите ее на купол с пометкой "L" (изображение 2). Закройте крышки держателей, стараясь не зацепить линзы.
4. Тщательно промойте каждую линзу в держателе над раковиной пероксидным раствором в течение 5 секунд (изображение 3).
5. После того как вы промыли линзы, налейте раствор в контейнер до указанной линии. Затем поместите держатель линз в контейнер и закройте его (изображение 4). Не трясите и не переворачивайте контейнер (изображение 5).
6. Держите контейнер в вертикальном положении. Оставьте линзы в растворе на ночь, однако не менее чем на 6 часов (изображение 6), для полной нейтрализации раствора.
7. Снимите линзы с держателя. При желании, перед тем как надеть линзы, ополосните их физиологическим раствором.

8. Вылейте использованный раствор из контейнера. Для того чтобы удалить загрязнения из контейнера, промойте держатель линз и контейнер свежим пероксидным раствором и дайте просохнуть в перевернутом положении. Сушите держатель отдельно от контейнера.
9. Если вы не планируете надевать линзы сразу после обработки, их можно оставить в закрытом контейнере до 3-х дней. Если линзы остаются в растворе более 3-х дней, то перед тем как их надеть, проведите процедуру обработки еще раз, используя для этого свежий пероксидный раствор.



Для удаления белков и других загрязнений с линз можно воспользоваться дополнительными очищающими средствами, если это рекомендовано офтальмологом.

Предостережения:

- 1) Раствор следует всегда использовать с оригинальным контейнером, оснащенным диском-нейтрализатором. Никогда не используйте другой контейнер.
- 2) Перекись водорода является очень эффективным дезинфицирующим раствором. Раствор, который не был нейтрализован, при попадании в глаза вызывает жжение. Если вы случайно вставите линзы из активного раствора, незамедлительно снимите их и обильно промойте глаза стерильным физиологическим раствором или питьевой водой.
- 3) Никогда не наносите не нейтрализованный пероксидный раствор прямо на глаза. Раствор нейтрализуется до пригодного для глаз состояния спустя 6 часов после того, как вы налили его в контейнер с диском-нейтрализатором.
- 4) Для того чтобы использование линз было безопасным, перед применением проконсультируйтесь с офтальмологом. Следуйте настоящим инструкциям и соблюдайте рекомендации офтальмолога для гарантии безопасного и правильного использования контактных линз.

Меры предосторожности:

- 1) Избегайте попадания раствора на ткани.
- 2) Во время обработки держите контейнер вертикально.
- 3) Всегда содержите контейнер для линз в чистоте. Промывайте его свежим пероксидным раствором и оставляйте открытым на просушку. К каждому набору пероксидной системы прилагается новый контейнер для линз.
- 4) Не переливайте раствор в другую емкость.
- 5) Не используйте раствор, если контрольная пломба на колпачке или флакон повреждены.
- 6) Раствор следует использовать в течение двух месяцев с момента открытия флакона в пределах срока годности (см. штамп на упаковке).

- 7) Никогда не используйте бывший в употреблении раствор и не смешивайте растворы из разных упаковок.
- 8) Не касайтесь внутренней поверхности крышки флакона во избежание попадания частиц и микроорганизмов в раствор.
- 9) Тщательно закрывайте флакон после использования и храните его при комнатной температуре (15-30°C).
- 10) Никогда не промывайте контактные линзы и контейнер под проточной водой.
- 11) Оберегайте флакон от холода и держите его вдали от прямых солнечных лучей. Храните в недоступном для детей месте.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия: Раздражение или постоянный дискомфорт глаз. Если пациент замечает что-либо из вышеперечисленного, он должен немедленно прекратить использование и обратиться к офтальмологу.

Взаимодействие с другими средствами: Использование каких-либо лекарственных препаратов для глаз одновременно с раствором допускается только под наблюдением офтальмолога.

Форма выпуска: Раствор поставляется в пластиковых флаконах с крышкой с защитой от вскрытия емкостью 100, 250 и 360 мл в комплекте с контейнером.

Маркировка:

На флакон для раствора должна быть нанесена следующая информация:

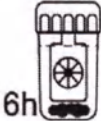
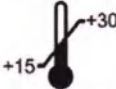
- наименование изделия и предполагаемое использование;
- объем наполнения;
- наименование, адрес и логотип производителя;
- состав;
- срок годности (в формате ГТТГ.ММ);
- символ метода стерилизации;
- определение и описание продукта;
- меры предосторожности;
- символы: предупреждение, меры предосторожности, противопоказания;
- символы для условий хранения;
- QR-код;
- код партии;
- знак соответствия.

На общей упаковке указываются:

- наименование изделия и предполагаемое использование;
- объем флакона;
- количество флаконов в упаковке (применимо для вариантов исполнения с двумя флаконами в одной коробке);
- наименование, адрес и логотип производителя;
- состав;
- срок годности (в формате ГТТГ.ММ);
- код партии;
- символ метода стерилизации;

- определение и описание продукта;
- подробная инструкция по применению;
- противопоказания;
- меры предосторожности;
- символы: предупреждение, меры предосторожности;
- символы для условий хранения;
- штрихкод;
- QR-код;
- знак соответствия.

Расшифровка применяемых символов маркировки

Символ	Обозначение	Флакон	Общая упаковка
	Использовать до	v	v
	Код партии	v	v
	Избегать попадания в глаза	v	v
	Беречь от детей	v	v
	Держать линзы в растворе не менее 6 часов	v	v
	Не допускать воздействия солнечного света	v	v
	Обратитесь к инструкции по применению	v	v
	Осторожно!	v	v
	Температура хранения 15-30°C	v	v
	Не переливать раствор выше метки	v	v
	Использовать в течение 2-х месяцев после открытия флакона	v	v

	Стерилизация с применением методов асептической обработки	v	v
	QR код на сайт www.okvision.ru	v	v
	Знак соответствия	v	v

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия:
Пероксидная система выпускается с соблюдением международных и национальных стандартов. По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям ГОСТ ISO 10993-1. Медицинское изделие нетоксично. Раствор поставляется стерильным. Стерилизация раствора осуществляется методом стерилизующей фильтрации. Процесс стерилизации проводится в соответствии со следующими нормами и стандартами: ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ 13408-1, ГОСТ 13408-2.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ РАСТВОР при повреждении контрольной пломбы или нарушении герметичности флакона.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия:

Применять изделие рекомендуется индивидуально. Данное медицинское изделие предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Срок годности: 2 года.

Срок эксплуатации: 2 месяца с момента вскрытия флакона в пределах срока годности.

Условия транспортировки и хранения: Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования линз должны соответствовать условиям хранения 1Л по ГОСТ 15150 (отапливаемое хранилище).

Раствор необходимо хранить при температуре от +15°C до + 30°C, избегать холода и действия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства: Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных техническими условиями.

Порядок осуществления утилизации: Изделие подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Отходы относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО (твёрдые коммунальные отходы), собираются в ёмкости или пакеты.

Утилизируются на обычных полигонах бытового твердого мусора или специальных захоронениях согласно с СанПиН 2.1.3684-21.

Перечень применяемых национальных стандартов: Производство соответствует требованиям стандарта ГОСТ ISO 13485-2017; в отношении продукции применяются стандарты: ГОСТ 31508-2012, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 14534-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000, ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 14729-2010, ГОСТ Р 55040-2012 (ИСО 14730:2000), ГОСТ ISO 14971-2021, ISO 13212:2014.

П р и м е ч а н и е – Указанные выше стандарты действуют на момент утверждения инструкции по применению. В дальнейшем, при пользовании документом, целесообразно проверить действие ссылочных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменен или изменен, то при применении настоящего документа следует пользоваться замененным (измененным) документом.

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, обращаться в ООО «Окей Вижен Технологии»

Тел.: 8 (496) 218-10-99

E-mail: office@okvision.ru

Сайт: www.okvision.ru

Последняя версия текста: 05/2023

Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+» по ТУ 21.20.23-003-32157737-2022, варианты исполнения:

- 1) Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+,
в составе:
1. Раствор для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+ во флаконах 100 мл – 1 шт.
 2. Контейнер – 1 шт., в составе:
 - крышка;
 - уплотнительное кольцо;
 - держатели для линз;
 - диск-нейтрализатор;
 - контейнер.
 3. Картонная упаковка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+,
в составе:
1. Раствор для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+ во флаконах 100 мл – 2 шт.
 2. Контейнер – 1 шт., в составе:
 - крышка;
 - уплотнительное кольцо;
 - держатели для линз;
 - диск-нейтрализатор;
 - контейнер.
 3. Картонная упаковка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+,
в составе:
1. Раствор для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+ во флаконах 250 мл – 1 шт.
 2. Контейнер – 1 шт., в составе:
 - крышка;
 - уплотнительное кольцо;
 - держатели для линз;
 - диск-нейтрализатор;
 - контейнер.
 3. Картонная упаковка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+,
в составе:
1. Раствор для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+ во флаконах 250 мл – 2 шт.
 2. Контейнер – 1 шт., в составе:
 - крышка;
 - уплотнительное кольцо;
 - держатели для линз;

- диск-нейтрализатор;

- контейнер.

3. Картонная упаковка – 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

5) Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+,

в составе:

1. Раствор для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+ во флаконах 360 мл – 1 шт.

2. Контейнер – 1 шт., в составе:

- крышка;

- уплотнительное кольцо;

- держатели для линз;

- диск-нейтрализатор;

- контейнер.

3. Картонная упаковка – 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

6) Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+,

в составе:

1. Раствор для ухода и хранения линз OKVision ONE STEP+ во флаконах 360 мл – 2 шт.

2. Контейнер – 1 шт., в составе:

- крышка;

- уплотнительное кольцо;

- держатели для линз;

- диск-нейтрализатор;

- контейнер.

3. Картонная упаковка – 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 7 (*семь*)

листов

Генеральный директор

ООО «Окей Вижен Технологии»

Ядыкин А.А.

