

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Окей Вижн
Технологии»



С.В. Листратов
18.07.2024 г.

Инструкция по применению **на медицинское изделие**

РАСТВОР МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ДЛЯ
УХОДА И ХРАНЕНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ
OKVISION

Содержание

Наименование медицинского изделия.....	3
Производитель.....	3
Состав.....	3
Основные технические характеристики.....	3
Область применения и назначение.....	3
Показания к применению.....	3
Противопоказания к применению.....	3
Описание изделия.....	3
Способ применения.....	4
Предостережения.....	4
Меры предосторожности.....	4
Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	5
Взаимодействие с другими средствами	5
Комплектность	5
Маркировка.....	5
Информация о стерилизации.....	8
Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.....	8
Срок годности.....	8
Срок эксплуатации.....	8
Условия транспортировки и хранения.....	8
Гарантийные обязательства.....	8
Порядок осуществления утилизации.....	8
Перечень применяемых стандартов.....	8

Наименование медицинского изделия: Раствор многофункциональный для ухода и хранения контактных линз OKVision

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

Состав:

OKVision Eye Care: Динатрий ЭДТА, тетраборат натрия, хлорид натрия, борная кислота, полоксамер-407, гипромеллоза в стерильном, изотоническом буферном растворе.

OKVision Gold View: Динатрий ЭДТА, тетраборат натрия, хлорид натрия, борная кислота, полоксамер-407, гипромеллоза, таурин в стерильном изотоническом буферном растворе.

OKVision Bio&Twin: Динатрий ЭДТА, тетраборат натрия, хлорид натрия, борная кислота, полоксамер-407, гипромеллоза, гиалуроновая кислота в стерильном изотоническом буферном растворе

Раствор не содержит лекарственных средств и материалов животного происхождения.

Основные технические характеристики:

Свойство	Показатели конечного продукта
Внешний вид	Прозрачная жидкость без цвета и запаха
pH, ед. pH	6.6-7.5
Осмоляльность, мОсм/кг	250-350
Стерильность	Без роста (УОС не более 10^{-6} , по ГОСТ Р ИСО 14534-2013)
Объем флакона, мл	100; 250; 360 $\pm$ 5
Герметичность	На фильтровальной бумаге следов продукта нет
Испытание облучением	Вздутия не наблюдается

Область применения и назначение: Область применения – офтальмология.

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

Показания к применению: Дезинфекция, очистка, ополаскивание, 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 и проконсультируйтесь со офтальмологом.

Описание изделия:

Раствор изготавливается серийно ООО «Окей Вижен Технологии» из материала следующего состава: динатрий ЭДТА, тетраборат натрия, хлорид натрия, борная кислота, полоксамер-407, гипромеллоза в стерильном, изотоническом буферном растворе. В вариантах исполнения, для профилактики заболеваний катаракты и офтальмологических патологий, а также, снятия напряжения при работе за компьютером и в стрессовых ситуациях, в раствор включается

таурин. Для повышения комфортности ношения линз добавляется природный полисахарид с уникальными вязкоэластическими и гигроскопическими свойствами - гиалуроновая кислота.

Способ применения:

1. Тщательно вымойте руки с мылом под проточной водой и высушите их.
2. Снимите линзу с правого глаза, положите её в центр ладони, нанесите на внутреннюю поверхность линзы несколько капель раствора и указательным пальцем другой руки бережно протрите её. Затем тщательно ополосните линзу раствором и поместите её в ячейку контейнера, помеченную буквой R.
3. Снимите линзу с левого глаза, положите её в центр ладони, нанесите на внутреннюю поверхность линзы несколько капель раствора и указательным пальцем другой руки бережно протрите её. Затем тщательно ополосните линзу раствором и поместите её в другую ячейку контейнера.
4. Заполните обе ячейки контейнера раствором так, чтобы линзы были полностью погружены в раствор. Аккуратно закройте обе ячейки, стараясь не повредить линзы.
5. Оставьте линзы в контейнере на ночь (для ортокератологических линз на день). Минимум через 6 часов ваши линзы будут продезинфицированы.
6. Перед тем как надеть мягкие контактные линзы, ополосните их свежим раствором из флакона.
7. Вылейте использованный раствор из контейнера. Ополосните контейнер раствором и дайте ему просохнуть в перевернутом положении.
8. Если вы не планируете надевать линзы сразу после обработки, их можно держать в закрытом контейнере с раствором не более 3-х дней. Если линзы остаются в растворе более 3-х дней, то перед тем как их надеть, проведите процедуру дезинфекции ещё раз, используя для это свежий раствор.

Предостережения:

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:

Контактные линзы могут благополучно использоваться только после консультации со специалистом по контактной коррекции зрения или офтальмологом. Строго следуйте инструкциям и рекомендациям офтальмолога, чтобы гарантировать безопасное и соответствующее использование контактных линз.

- 1) Использовать по назначению, не закапывать в глаза.
- 2) При возникновении раздражения или неприятных ощущений в глазах немедленно снимите контактные линзы и обратитесь за помощью к офтальмологу.
- 3) Не используйте раствор при нарушении целостности контрольного кольца на флаконе.
- 4) Не касайтесь наконечника флакона и не переливайте раствор в другие ёмкости во избежание нарушения стерильности.
- 5) Никогда не используйте раствор повторно.
- 6) Тщательно закрывайте флакон после использования и храните его при комнатной температуре (15-30°C)

- 7) Никогда не смешивайте раствор с другими средствами по уходу за контактными линзами. Не рекомендуется менять вид раствора во время периода использования контактных линз плановой замены.
- 8) Никогда не промывайте контактные линзы и контейнер под проточной водой.
- 9) Если линзы не использовались больше двух недель, вновь продезинфицируйте их перед использованием.
- 10) Убедитесь, что контейнер чистый, регулярно меняйте его. Ополаскивайте контейнер свежим раствором и дайте ему просохнуть в открытом виде.
- 11) Раствор должен использоваться в течение 4 месяцев после открытия флакона, но не далее даты окончания срока хранения (см. дату на флаконе).
- 12) 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.

Комплектность: Раствор поставляется в пластиковых флаконах с крышкой с защитой от вскрытия ёмкостью 100, 250 и 360 мл. Флаконы и контейнеры упаковываются в картонную коробку с инструкцией по применению. Контейнер идёт в комплекте только с флаконами ёмкостью 250 и 360 мл.

Маркировка:

На флакон для раствора (первичную упаковку) должна быть нанесена следующая информация:

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

На вторичной упаковке указываются:

- наименование варианта исполнения изделия и предполагаемое использование;
- объём флакона;
- наименование, адрес и логотип производителя;
- состав;
- срок годности (в формате ГГГГ.ММ);

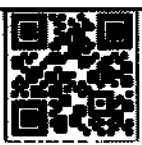
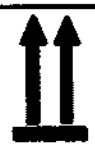
- код партии;
- символ метода стерилизации;
- определение и описание продукта;
- противопоказания;
- символы: предупреждение, меры предосторожности;
- символы для условий хранения;
- штрихкод;
- QR-код.

На групповой транспортной упаковке указываются:

- наименование изделия и предполагаемое использование;
- объем флакона;
- количество флаконов в упаковке
- наименование, адрес и логотип производителя;
- срок годности (в формате ГТТГ.ММ);
- код партии;
- символ метода стерилизации;
- символы для условий хранения;
- штрихкод;
- QR-код;
- манипуляционный знак «Верх»;
- беречь от влаги;
- хрупкое, обращаться осторожно.

Расшифровка применяемых символов маркировки

Символ	Обозначение	Первичная упаковка	Вторичная упаковка	Транспортная упаковка
	Изготовитель	v	v	v
	Использовать до	v	v	v
	Код партии	v	v	v
	Беречь от детей	v	v	
	Не допускать воздействия солнечного света	v	v	v
	Обратитесь к инструкции по применению	v	v	
	Осторожно!	v	v	

	Температура хранения 15-30°C	v	v	v
	Использовать в течение 4-х месяцев после открытия флакона	v	v	
	Стерилизация с применением методов асептической обработки	v	v	v
	QR код на сайт www.okvision.ru	v	v	v
	Манипуляционный знак «Верх»			v
	Беречь от влаги			v
	Хрупкое, обращаться осторожно			v

Графические изображения на контейнере

Символ	Обозначение
	Крышка для правой линзы
	Крышка для левой линзы

Информация о стерилизации:

Раствор 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: 3 года.

Срок эксплуатации: 4 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: Предприятие-изготовитель 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 15223-1-2023, ГОСТ ISO 11737-2-2022, 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 Вижн Технологии»

Тел.: 8(495) 602-05-51; 8 (496) 218-10-99

E-mail: office@okvision.ru

Сайт: www.okvision.ru

Последняя версия текста: 07/2024

Прошито, пронумеровано и скреплено

Печатью 5 (ксер

)листов

Генеральный директор

ООО «Окей Вижен Технологии»

Листратов С.В.

