



CooperVision®
Живи ярко



Инструкция по применению
Раствор многофункциональный для контактных линз
One Step

Rev.1





CooperVision®

Живи ярко



Наименование

Раствор многофункциональный One Step для контактных линз (пероксидная система)

Назначение и описание

Раствор многофункциональный One Step для контактных линз (пероксидная система) может быть выписан врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз.

Раствор многофункциональный One Step для контактных линз (пероксидная система) используется для очистки, дезинфекции, удаления белковых отложений, смазывания, промывания и хранения всех типов контактных линз.

Предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности.

Не содержит лекарственные средства. Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Не подлежит повторной стерилизации и дезинфекции.

Показания и противопоказания

Не использовать при индивидуальной непереносимости компонентов раствора.

Возможные побочные эффекты

Аллергические реакции на компоненты раствора.

Предостережения и меры предосторожности:

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования изделия.
- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами
- Не смешивайте раствор с другими жидкостями.
- Обязательно проконсультируйтесь со специалистом перед применением раствора.
- Не используйте раствор, если защитная пломба повреждена.
- В случае постоянного раздражения глаз, немедленно прекратите использование раствора, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом.
- Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.
- Храните раствор в недоступном для детей месте.





CooperVision®

Живи ярко

- Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями.
- Плотно закрывайте крышку флакона раствора после каждого использования.
- Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.
- Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не меняйте раствор без рекомендации специалиста.
- Не глотайте раствор.
- Используйте только контейнер, имеющий нейтрализующий диск с платиновым покрытием.
- Если контактные линзы хранятся в контейнере с раствором более 24 часов, повторите процесс нейтрализации следуя инструкции по применению.
- В период нейтрализации оставляйте контейнер в вертикальном положении, не встряхивая его, в безопасном (вдали от детей) месте.
- Во время хранения не снимайте крышку с контейнера для хранения линз.
- Очищайте, промывайте и заменяйте контейнер для хранения линз с периодичностью, рекомендованной специалистом. Рекомендуется утилизировать контейнер для хранения линз после 31 использования или 1 месяца ежедневного использования.
- Не промывайте линзы раствором перед их надеванием.
- Не закапывайте раствор в глаза.
- В случае попадания в глаза ненейтрализованного раствора незамедлительно промойте глаза чистой водой. Попадание ненейтрализованного раствора в глаза может вызвать жжение, покраснение и раздражение глаз. Если после промывания глаз неприятные ощущения сохранились, незамедлительно обратитесь к специалисту.
- Выдерживайте линзы в контейнере с раствором не менее 6 часов.
- При проглатывании раствора незамедлительно обратитесь к специалисту.
- Не используйте раствор в горячих дезинфекционных системах.

Способ применения:

1. Поместите каждую контактную линзу в соответствующие промаркированные ячейки держателя, закрепленного на внутренней стороне крышки контейнера для хранения линз (маркировка «R» - ячейка для правой линзы).

Промойте пероксидным раствором каждую линзу, находящуюся в держателе, в течение не менее 5 секунд.



CooperVision®

Живи ярко



При применении пероксидного раствора используйте только контейнер для хранения линз, имеющий нейтрализующий диск с платиновым покрытием.

2. Заполните контейнер для хранения линз пероксидным раствором до риски. Не переполняйте контейнер!

Закройте контейнер крышкой с держателем и предварительно помещенными в держатель линзами.

3. Оставьте линзы в контейнере не менее, чем на 6 часов для полной нейтрализации раствора. В период нейтрализации держите контейнер в вертикальном положении, не встряхивая его. Следите за тем, чтобы линзы всегда были полностью погружены в раствор.

По истечении 6 часов линзы можно использовать.

Уход за контейнером для хранения контактных линз:

После использования контейнера для контактных линз, тщательно промойте контейнер солевым или многофункциональным раствором, рекомендованным специалистом, и дайте ему высохнуть. Не используйте для промывки мыло или другие чистящие средства. Если контейнер не используется, он должен храниться сухим и меняться с частотой, рекомендованной специалистом. Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.

Состав раствора и материалы упаковки

Состав раствора: пероксид водорода; натрия хлорид; безводный динатрий фосфат; дигидрат моносодийфосфата; блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; 1-гидроксил этилиден -1,1 дифосфоновая кислота; вода очищенная.

Контейнер для хранения линз:

В комплекте с раствором поставляется один из вариантов контейнера:

Контейнер с белой крышкой: контейнер – полистирол; крышка и держатели для линз – полипропилен; нейтрализующий диск – АБС пластик с покрытием из платины.

Контейнер с серой крышкой: контейнер – стирол бутадиен сополимер; крышка и держатели для линз – АБС пластик; нейтрализующий диск – АБС пластик с покрытием из платины.

Бутылка, колпачок с защитой от вскрытия: полиэтилен высокой плотности.

Наконечник: полиэтилен низкой плотности.





CooperVision®

Живи ярко



Основные характеристики

Технические характеристики раствора

Цвет	Прозрачный, бесцветный раствор
Запах	Без запаха
Осмоляльность*, мОсм/кг	1200 – 1400 (до нейтрализации) 270 - 330 (после нейтрализации)
pH при 20°C*	6,8 -7,2

Технические характеристики контейнера для хранения линз

Контейнер с белой крышкой

Характеристика	Значение*,мм
Общий (максимальный) диаметр	30,96
Высота с крышкой	55,01
Внутренний диаметр емкости контейнера	22,48

Контейнер с серой крышкой

Характеристика	Значение*,мм
Внешний диаметр контейнера	27,2
Высота с крышкой	52,32
Внутренний диаметр емкости контейнера	22,38

*допустимое отклонение ($\pm 10\%$).

Стерильность

Раствор стерилизован методом фильтрации через стерильный антибактериальный мембранный фильтр и методом асептического розлива в стерильные флаконы (пар, автоклавирование).

Первичная упаковка, включая все ее комплектующие, стерилизуется радиацией.

Уровень стерильности (SAL) для этого изделия - 10^{-3} или выше.

Хранение, транспортировка и срок годности

Раствор необходимо хранить при температуре до 25°C.





CooperVision®

Живи ярко



Раствор можно перевозить при температуре от -18°C до 40°C любыми видами крытых транспортных средств.

Кратковременные отклонения от указанных интервалов температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Срок годности раствора составляет 3 года с даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке. Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.

Влияние на окружающую среду

Изделие при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Отходы от применения раствора должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

класс опасности:

18 01 04— безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

Соответствие стандартам

BS EN ISO 13485:2012	BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 11978:2014
BS EN 15223-1: 2012	BS EN ISO 14644-1:1999	BS EN ISO 14644-2:2000
BS EN 556-2:2015	BS EN ISO 14730:2014	BS EN ISO 14729:2001/A1:2010
ISO 11981:2009	BS EN ISO 13408-1:2015	BS EN ISO 11137-1:2015
BS EN ISO 11137-2:2015	BS EN ISO 10993-1:2009	BS EN ISO 14155:2011
ISO 11980:2012	ISO 13212:2011	

Гарантия и рекламация





CooperVision®

Живи ярко



Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.
тел: 8-800-200-77-44

e-mail: info@coopervision.com.ru

Информация о производителе и разработчике

CooperVision Manufacturing Ltd.,
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

Информация о местах производства

- CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom;
- CooperVision Lens Care Limited, Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent TN24 8EP, United Kingdom.

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2012/11682 от 09.04.2018 года

