CooperVision

ТОЧНАЯ ОПТИКА ДЛЯ ВАШИХ ГЛАЗ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор многофункциональный для контактных линз

ТОЧНАЯ ОПТИКА ПЕРОКСИДНАЯ СИСТЕМА (COOPER VISION)

CooperVision

ТОЧНАЯ ОПТИКА ДЛЯ ВАШИХ ГЛАЗ

НАИМЕНОВАНИЕ

Раствор многофункциональный для контактных линз Точная Оптика Пероксидная система (Cooper Vision)

НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ

Раствор многофункциональный Точная Оптика Пероксидная система (Cooper Vision) может быть выписан врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз.
Раствор многофункциональный Точная Оптика Пероксидная система (Cooper Vision) 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.

• 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 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.

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 мононатрийфосфата; 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

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 20oC* - 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 (±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.
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.

CooperVision

ТОЧНАЯ ОПТИКА ДЛЯ ВАШИХ ГЛАЗ

ГАРАНТИЯ

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

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.

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