



CooperVision®
Живи ярко



Інструкція із застосування

Розчин багатофункціональний для контактних лінз

One Step

ПЕРОКСИДНА СИСТЕМА. НЕ ЗАКАПУВАТИ В ОЧІ.

Rev.1





CooperVision®
Живи ярко



Найменування

Розчин багатофункціональний One Step для контактних лінз (пероксидна система)

Призначення і опис

Розчин багатофункціональний One Step для контактних лінз (пероксидна система) може бути виписаний лікарем-офтальмологом або оптометристом для догляду за всіма типами контактних лінз. Розчин багатофункціональний One Step для контактних лінз (пероксидна система) використовується для очищення, дезінфекції, видалення білкових відкладень, змазування, промивання і зберігання всіх типів контактних лінз.

Призначений для особистого індивідуального використання з дотриманням інструкції по застосуванню і запобіжних заходів.

Не містить лікарські засоби. Не містить матеріали тваринного та (або) людського походження.

Не підлягає повторній стерилізації та дезінфекції.

Показання та протипоказання

Не застосовувати препарат при індивідуальній непереносимості компонентів розчину.

Можливі побічні ефекти

Алергічні реакції на компоненти розчину.

Застереження і запобіжні заходи:

- Уважно ознайомтеся з інструкцією із застосування перед початком використання виробу.
- Ретельно вимийте і висушіть руки перед початком будь-яких маніпуляцій з контактними лінзами.
- Не змішуйте розчин з іншими рідинами.
- Обов'язково проконсультуйтеся з фахівцем перед застосуванням розчину.
- Не використовуйте розчин, якщо захисна пломба пошкоджена.
- У разі постійного роздратування очей, негайно припиніть використання розчину, витягніть лінзу з ока і проконсультуйтеся з фахівцем.
- Не використовуйте розчин після закінчення 3 місяців після відкриття флакона.





CooperVision®
Живи ярко



- Зберігайте розчин в недоступному для дітей місці.
- Уникайте контакту наконечника флакона з будь-якими поверхнями.
- Щільно закривайте кришку флакона розчину після кожного використання.
- Не мийте контактні лінзи або контейнер для зберігання контактних лінз в проточній воді.
- Не використовуйте розчин після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не міняйте розчин без рекомендації фахівця.
- Не ковтайте розчин.
- Використовуйте тільки контейнер, що має нейтралізуючий диск з платиновим покриттям.
- Якщо контактні лінзи зберігаються в контейнері з розчином більше 24 годин, повторіть процес нейтралізації дотримуючись інструкції по застосуванню.
- У період нейтралізації залишайте контейнер у вертикальному положенні, не струшуючи його, в безпечному (далекому від дітей) місці.
- Під час зберігання не знімайте кришку з контейнера для зберігання лінз.
- Очищайте, промивайте і замінюйте контейнер для зберігання лінз з періодичністю, рекомендованою фахівцем. Рекомендується утилізувати контейнер для зберігання лінз після 31 використання або 1 місяця щоденного використання.
- Не мийте лінзи розчином перед їх надяганням.
- Не закапуйте розчин в очі.
- У разі потрапляння в очі ненейтралізованого розчину негайно промийте їх чистою водою. Попадання ненейтралізованого розчину в очі може викликати печіння, почервоніння і роздратування очей. Якщо після промивання очей неприємні відчуття збереглися, негайно зверніться до фахівця.
- Тримайте лінзи контейнері з розчином не менше 6 годин.
- При ковтанні розчину негайно зверніться до фахівця.
- Не використовуйте розчин в гарячих дезінфекційних системах.

Спосіб застосування:

1. Помістіть кожную контактну лінзу до відповідних промаркованих комірок тримача, закріпленого на внутрішній стороні кришки контейнера для зберігання лінз (маркування «R» як комірка для правої лінзи).





CooperVision®
Живи ярко



Промийте пероксидним розчином кожен лінзу, що знаходиться в тримачі, протягом не менше 5 секунд.

При застосуванні пероксидного розчину використовуйте тільки контейнер для зберігання лінз, що має нейтралізуючий диск з платиновим покриттям.

2. Заповніть контейнер для зберігання лінз пероксидним розчином до риски. Не переповнюйте контейнер!

Закрийте контейнер кришкою з тримачем і попередньо поміщеними в тримач лінзами.

3. Залиште лінзи в контейнері не менше, ніж на 6 годин для повної нейтралізації розчину. У період нейтралізації тримайте контейнер у вертикальному положенні, не струшуючи його.

Слідкуйте за тим, щоб лінзи завжди були повністю занурені в розчин.

Після закінчення 6 годин лінзи можна використовувати.

Догляд за контейнером для зберігання контактних лінз:

Після використання контейнера для контактних лінз, ретельно промийте контейнер сольовим або багатофункціональним розчином, рекомендованим фахівцем, і дайте йому висохнути. Не використовуйте для промивання мило або інші засоби для чищення. Якщо контейнер не використовується, він повинен зберігатися сухим і змінюватися з частотою, рекомендованою фахівцем. Не промивайте контактні лінзи або контейнер для зберігання контактних лінз в проточній воді.

Склад розчину і матеріали упаковки

Склад розчину: пероксид водню; натрію хлорид; безводний динатрію фосфат; дигідрат мононатрійфосфат; блок-сополімер етиленоксиду і пропіленоксиду; 1-гідроксил етиліден -1,1 дифосфонових кислота; вода очищена.

Контейнер для зберігання лінз:

У комплекті з розчином поставляється один з варіантів контейнера:

Контейнер з білою кришкою: контейнер - полістирол; кришка і тримачі для лінз - поліпропілен; нейтралізуючий диск - АБС пластик з покриттям із платини.

Контейнер з сірою кришкою: контейнер - стирол бутадієн сополімер; кришка і тримачі для лінз - АБС пластик; нейтралізуючий диск - АБС пластик з покриттям із платини.





CooperVision®
Живи ярко



Пляшка, ковпачок з захистом від розтину: поліетилен високої щільності.

Наконечник: поліетилен низької щільності.

Основні характеристики

Технічні характеристики розчину

Колір	Прозорий, безбарвний розчин
Запах	Без запаху
Осмоляльність*, мОсм/кг	1200 – 1400 (до нейтралізації) 270 - 330 (після нейтралізації)
pH при 20°C*	6,8 -7,2

Технічні характеристики контейнера для зберігання лінз

Контейнер з білою кришкою

Характеристика	Значення*,мм
Загальний (максимальний) діаметр	30,96
Висота з кришкою	55,01
Внутрішній діаметр ємності контейнера	22,48

Контейнер з сірої кришкою

Характеристика	Значення*,мм
Зовнішній діаметр контейнера	27,2
Висота з кришкою	52,32
Внутрішній діаметр ємності контейнера	22,38

* Допустиме відхилення ($\pm 10\%$).

Стерильність

Розчин стерилізований методом фільтрації через стерильний антибактеріальний мембранний фільтр і методом асептичного розливу в стерильні флакони (пар, автоклавування).

Первинна упаковка, включаючи всі її комплектуючі, стерилізується радіацією.

Рівень стерильності (SAL) для цього виробу - 10^{-3} або вище.





CooperVision®
Живи ярко



Зберігання, транспортування і термін придатності

Розчин необхідно зберігати при температурі не вище 25 ° С.

Розчин можна перевозити при температурі від -18 ° С до 40 ° С будь-якими видами критих транспортних засобів.

Короткочасні відхилення від зазначених інтервалів температур не чинить значного ефекту на стабільність виробу.

Термін придатності розчину становить 3 роки з дати виробництва. Дата виробництва та дата закінчення терміну придатності вказані на упаковці. Не використовуйте розчин після закінчення 3 місяців після відкриття флакона.

Вплив на навколишнє середовище

Виріб при правильному використанні, транспортуванні, зберіганні і утилізації не чинить негативного впливу на людину і навколишнє середовище.

Утилізація

Відходи від застосування розчину повинні утилізуватися відповідно до будь-яких локальних / національних стандартів по утилізації відходів.

Клас небезпеки:

18 01 04- безпечні відходи, для яких не потрібна спеціальна система збору та утилізації з точки зору запобігання поширенню інфекцій.

Відповідність 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	





CooperVision®
Живи ярко



Гарантія та рекламація

Виробник гарантує якість виробу протягом усього терміну придатності при дотриманні споживачем умов експлуатації, транспортування і зберігання.

Інформація про виробника і розробника

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

Інформація про місця виробництва

- 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.

