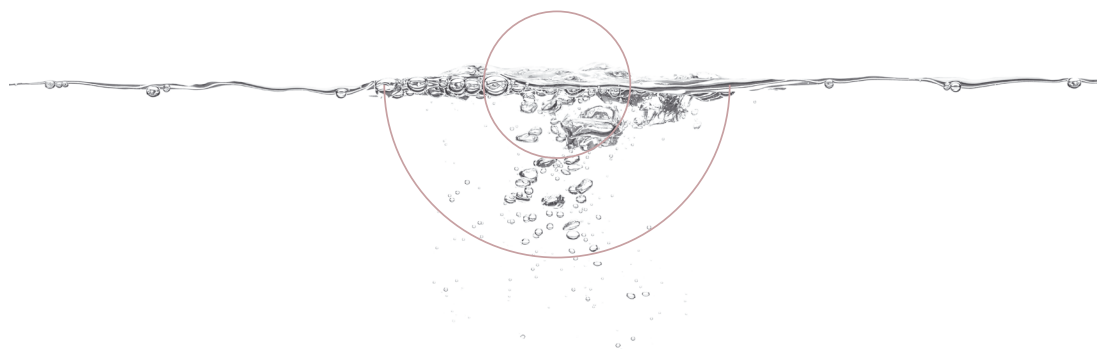


Инструкция по применению
Раствор многофункциональный

iWear *easybalance*



Rev.1.2

Наименование

Раствор многофункциональный iWear easybalance

Назначение и описание

Раствор многофункциональный может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Раствор многофункциональный используется для очистки, увлажнения, 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

Раствор может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

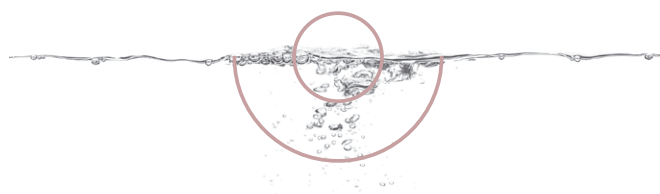
Не использовать при индивидуальной непереносимости компонентов раствора.

Возможные побочные эффекты

Аллергические реакции на компоненты раствора.

Предостережения и меры предосторожности:

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования раствора.
- 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 меняйте раствор без рекомендации специалиста.
- Не используйте раствор, если защитная пломба повреждена.
- Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.
- Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- В случае постоянного раздражения глаз, немедленно прекратите использование раствора, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом.
- Не применяйте использованный раствор повторно.
- Храните раствор в недоступном для детей месте.
- Во время хранения не снимайте крышку с контейнера для хранения контактных 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 контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.
- Не используйте для промывания контейнера мыло или другие чистящие средства.
- Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями.
- Плотно закрывайте крышку флакона после каждого использования.
- Не глотайте раствор. При проглатывании раствора незамедлительно обратитесь к специалисту.
- В период дезинфекции держите контейнер для хранения линз крышками вверх в безопасном (вдали от детей) месте.
- При хранении линзы в растворе более 7 дней, рекомендуется повторить процедуру дезинфекции.



Способ применения:

Стадия 1 – очистка

- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Поместите одну линзу на ладонь и налейте в нее несколько капель многофункционального раствора.
- Осторожно потрите каждую сторону линзы кончиком указательного пальца в течение 15-20 секунд. Манипуляции рекомендовано начинать с правой линзы во избежание путаницы.

Стадия 2 – промывание

После очистки промойте линзу многофункциональным раствором.

Стадия 3 – дезинфекция

- Откройте контейнер для хранения контактных линз и положите линзу в соответствующее отделение контейнера. Заполните отделение контейнера с линзой многофункциональным раствором, немного не доходя до его краев. Плотнo закройте крышку.
- Повторите все стадии и манипуляции со второй линзой.
- Оставьте линзы в растворе не менее, чем на 4 часа или на всю ночь, не вынимая их.
- Рекомендуется проводить повторную дезинфекцию при длительном периоде хранения линз – 7 дней или более.

Уход за контейнером для хранения контактных линз:

После использования контейнера для контактных линз, тщательно промойте контейнер многофункциональным раствором 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.

Комфорт при ношении контактных линз:

Для улучшения комфорта и увлажнения контактной линзы, на обе ее поверхности может быть нанесено несколько капель многофункционального раствора до надевания линзы на глаз.

Состав раствора и материалы упаковки

Раствор: полиаминопропил бигуанид; блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; динатриевая соль ЭДТА; безводный динатрий фосфат; натрия хлорид; дигидрат моносодия фосфата; вода очищенная.

Контейнер для хранения линз: полипропилен белый, серый жемчужный; внутреннее антибактериальное покрытие из ионов серебра.

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

Наконечник: полиэтилен низкой плотности.

Основные характеристики

Технические характеристики раствора

Цвет	Прозрачный, бесцветный раствор
Запах	Без запаха
рН при 20°C*	6,8-7,2



Технические характеристики контейнера для хранения линз

ДхШхВ (с крышками)*: 67,38 мм x 35,78 мм x 19 мм

*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 от 4° до 30 °С.

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

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

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность 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 13485:2016	BS EN ISO 14644-2:2000	BS EN ISO 11137-1:2015
BS EN ISO 14971:2012	BS EN 556-2:2015	BS EN ISO 11137-2:2015
BS EN 1041:2008+ A1:2013	BS EN ISO 14730:2014	BS EN ISO 10993-1:2009
BS EN ISO 11978:2014	BS EN ISO 14729:2001/A1:2010	BS EN ISO 14155:2011
BS EN 15223-1:2012	ISO 11981:2009	ISO 11980:2012
BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 13408-1:2015	ISO 13212:2014

Производитель:

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



Гарантия и рекламация

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

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять 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

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2012/11682 от 17 ноября 2020 года

