

## **RU** Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens.

**Отличная дезинфекция и обеспечение комфорта в течение всего дня.**

**Важно. Внимательно прочтите данную инструкцию по применению и сохраните её.**

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens предназначен для очистки, промывания, дезинфекции, удаления поверхностных отложений (в том числе липидов и белков), хранения и увлажнения любых мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

**Состав:**

Алексидин 0,00016 %, поликватерниум-1 0,0003 %, борная кислота, натрия борат декагидрат, тетроник 904, динатрия эдетат (ЭДТА), тринатрия цитрат дигидрат, натрия хлорид, вода очищенная.

Не содержит бисфенол А, материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственные средства.

Основные параметры: цвет – прозрачный, бесцветный раствор; без запаха; pH – 7,70-7,90.

**ПОКАЗАНИЯ**

Раствор используется для очищения, промывания, дезинфекции, хранения, удаления поверхностных отложений (в том числе липидов и белков) и повторного увлажнения мягких (гидрофильных) контактных линз, в соответствии с рекомендациями специалиста по коррекции зрения.

**РЕКОМЕНДАЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции и мер предосторожности. В процессе очистки и дезинфекции линз при помощи многофункционального дезинфицирующего раствора ACUVUE® RevitaLens удаляются белковые и липидные отложения. Благодаря этому ваши линзы остаются гладкими и комфортными в использовании.

**Очистка контактных линз:**

- Перед тем как взять мягкие контактные линзы, обязательно вымойте и высушите руки.

- Капните несколько капель раствора многофункционального дезинфицирующего ACUVUE® RevitaLens на каждую из сторон линзы.
- Протрите обе стороны линзы в направлении от центра к краю в течение 2 - 4 секунд.

**Промывание контактных линз:**

- Промойте каждую сторону линзы в течение 5 секунд или дольше раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens.
- Поместите линзы в надлежащие отделения контейнера для линз (голубое – для левой линзы, белое – для правой)
- Заполните оба отделения свежим раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens.
- Закройте контейнер крышками и оставьте линзы в растворе не менее чем на 6 часов для дезинфекции и удаления белков и липидов.
- Теперь линзы готовы к использованию. Промойте контейнер для линз раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens и оставьте его на воздухе, пока он не высохнет.

**Интенсивная очистка:** Если на поверхности линзы имеется необычно много белковых отложений, понадобится более интенсивная очистка. Специалист по коррекции зрения может порекомендовать вам специальные таблетки для удаления белка.

**Хранение контактных линз:** Вы можете хранить линзы в закрытом контейнере для линз, заполненном раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens в течение 30 дней. Через 30 дней необходимо будет повторить процедуру очистки и дезинфекции. Только после этого линзы будут готовы к использованию. После вскрытия флакона раствор можно использовать в течение 90 дней.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

Противопоказано при наличии аллергии к какому-либо из компонентов изделия.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:**

**Необходимо соблюдать все инструкции. Их несоблюдение может привести к серьёзной инфекции или повреждению глаз. В случае возникновения раздражения глаз немедленно снимите линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.**

**Запрещается капать раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens непосредственно в глаза.**

Используйте раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens для мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Прежде чем перейти на другую систему ухода за линзами, необходимо проконсультироваться со своим специалистом по коррекции зрения.

Не используйте раствор в случае наличия у вас аллергии на любой из его компонентов.

Не носите линзы дольше, чем указано в инструкции по применению.

Повреждённые или высохшие линзы выбрасывайте.

При надетых контактных линзах старайтесь не применять аэрозоли.

Регулярно посещайте специалиста по коррекции зрения.

Храните раствор в недоступном для детей месте.

Всегда используйте раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens вместе с поставляемым в комплекте нестерильным контейнером для линз.

Не используйте раствор, если отсутствует или повреждена защитная плёнка.

Всегда используйте свежий раствор.

Перед тем как положить линзы в раствор, не забывайте провести механическую очистку по крайней мере в течение 2-4 секунд.

Не носите контактные линзы, когда принимаете душ или ванну, а также во время плавания.

Для увлажнения линз не пользуйтесь слюной и не кладите линзы в рот.

Не используйте раствор с истекшим сроком годности.

Во избежание загрязнения раствора не прикасайтесь кончиком флакона к любым поверхностям, пальцам и не касайтесь им глаз.

Не используйте для внутреннего применения.

Не промывайте линзы или контейнер для линз водопроводной водой и не храните линзы в водопроводной воде.

**Хранение:**

Сразу после использования флакон необходимо плотно закрыть.

Храните раствор при температуре от 5 °C до 25 °C.

**Утилизация в связи с истечением срока годности:**

Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке и на упаковке (2 года). Утилизируйте раствор, оставшийся по истечении 90 дней с момента вскрытия флакона. Утилизируйте раствор, оставшийся в контейнере для контактных линз, и только после этого приступайте к очередной процедуре дезинфекции линз. Регулярно выполняйте замену старого контейнера для линз на новый. Утилизация одноразовых изделий и изделий с истекшим сроком годности производится в соответствии с местным/региональным/национальным/международным законодательством.

Класс отходов для неиспользованного изделия - А. Класс отходов для использованного изделия - Б. Медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду при применении в соответствии с инструкциями.

**УПАКОВКА**

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens упакован в картонную коробку в комплекте с контейнером для линз, находится в пластиковых флаконах объёмом: 60 мл, 100 мл, 300 мл и 360 мл. В картонной упаковке содержатся: пластиковый флакон с раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens – 1 шт., контейнер для линз – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт.

В процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации соблюдаются соответствующие международные и национальные стандарты, в том числе указанные ниже:

EN ISO 13485: Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования

EN ISO 14971: Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям  
ISO 14534: Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Основные требования

EN ISO 10993-1: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

EN ISO 10993-5: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ISO 10993-10: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

EN ISO 11137-1: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 14155: Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

EN 1041: Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия

ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN ISO 11978: Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты ухода за контактными линзами - Этикетирование

MEDDEV 2.7/1 r4: Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ISO 14644-1: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ISO 11981: Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства по уходу за контактными линзами. Определение физической совместимости средств по уходу за контактными линзами с контактными линзами

ISO 9394: Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение биосовместимости контактных линз на кроликах

ISO 13212: Оптика офтальмологическая. Средства по уходу за контактными линзами. Руководящие принципы для определения срока годности

ISO 14729: Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний. Схемы гигиенической обработки контактных линз

ISO 14730: Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервантов и руководство по определению срока утилизации

EN ISO 13408-1: Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования

EN ISO 13408-2: Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация

EN ISO 13408-4: Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте

EN ISO 13408-5: Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте

ISO 11986: Офтальмологическая оптика - контактные линзы и средства ухода - определение консервантов поглощение и выделение

EN ISO 11137-2: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

ISO 11137-3: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии

MEDDEV 2.5.1/Rес5:Техническая документация. Глава: 2.5.1 Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями

MEDDEV 2.1/3 rev.3: Пограничные продукты, продукты доставки лекарственных средств и медицинские устройства, содержащие в качестве неотъемлемой части вспомогательное лекарственное вещество или вспомогательное производное крови человека

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель не берёт на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

Гарантийный срок годности после вскрытия флакона с раствором – 90 дней, гарантийный срок годности – 2 года.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

"АМО Ирландия", Ирландия  
Блок Б, Лиффи Вэлей Офис Кампус, Куарривейл, Ко. Дублин, Ирландия

**Адрес места производства**

АМО (Ханчжоу) Ко., Лтд., 200, 4-я Авеню, зона экономических и технологических разработок Ханчжоу, 310018, Ханчжоу, Чжэцзян, КНР

АМО (Hangzhou) Co., Ltd., 200, 4th Avenue, Hangzhou Economic & Technological Development Zone, 310018, Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China

**Уполномоченный представитель производителя**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2  
Тел. +7 (495) 580-77-77, Факс: +7 (495) 580-78-78  
Горячая линия: 8 800 100 0309 (звонок по России бесплатный).  
www.acuvue.ru

**КОНТАКТЫ ДЛЯ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ**

"АМО Ирландия"  
Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co.Dublin, Ireland

+353 (0) 1 7782500

+353 (0) 1 7782676

Per.уд. № ФСЗ 2011/10818 от 28.07.2020

**ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ**

На этикетке или упаковке могут встретиться следующие обозначения:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия европейским стандартам
	«Зелёная точка», экологически безопасная упаковка
	Температурный диапазон
	Выбросить остатки раствора через 90 дней с момента вскрытия упаковки
	Знак качества

Последний пересмотр Инструкции по применению: 05/2023.