

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «12»\_08\_2020 г.  
№ N031183

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Раствор многоцелевой для линз «Чистая слеза» 100 мл

### **Состав и описание медицинского изделия**

**Состав:** полигексанид 0,0002%; поливинилпирролидон 0,5%; динатрия эдетат (Трилон Б), борная кислота, тетраборат натрия, натрия хлорид и вода очищенная.

Многоцелевой раствор «Чистая слеза» – очищает, ополаскивает, дезинфицирует и позволяет Вам очистить и продезинфицировать Ваши контактные линзы всего за несколько минут, обеспечивая свежесть и чистоту Ваших линз. Предназначен для очистки, промывания, дезинфекции и хранения любых типов мягких линз, образует на линзах равномерную, сохраняющуюся в течение длительного времени пленку, что помогает избежать сухости и раздражения глаз в течении дня при ношении контактных линз. Не откладывается на поверхности линз.

Представляет собой бесцветную, прозрачную или слегка опалесцирующую жидкость. Медицинское изделие произведено в соответствии с СТ29772-1910-ТОО-04-2009.

### **Область применения**

Офтальмология

### **Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования изделия.

Проконсультируйтесь со специалистом перед применением раствора.

Решение: N031183

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В случае непрекращающегося раздражения глаз, 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.

### **Противопоказания**

Не используйте раствор, если у Вас имеется аллергия к какому – либо из его компонентов.

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

Поврежденные или высохшие линзы выбрасывайте.

Если Вы носите контактные линзы, старайтесь не применять аэрозоли.

В случае раздражения глаз снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту.

По истечению 90 дней со дня вскрытия флакона вылейте из него остатки раствора.

### **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

3 года. После вскрытия потребительской упаковки 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте, при комнатной температуре.

Не применять после истечения срока годности. Дата истечения срока годности указана на упаковке.

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**

Убедитесь в том, что герметичность упаковки не нарушена. Тщательно вымойте руки.

Чтобы открыть флакон, необходимо полностью отвернуть крышку до отделения кольца, свидетельствующего о том, что флакон не был вскрыт ранее.

Решение: N031183

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Очистка:** нанесите несколько капель многоцелевого раствора для контактных линз «Чистая слеза» на каждую из сторон линзы и, не прилагая значительных усилий, потрите обе стороны в направлении от центра к краю линзы в течении 10 секунд. Никогда не протирайте линзы круговыми движениями. С одной стороны, такой способ может привести к быстрому износу линзы, с другой – он не позволяет очистить ее внешний край.

**Промывание:** тщательно промойте каждую сторону линзы в течении 5 секунд или дольше многоцелевым раствором для контактных линз «Чистая слеза» с тем, чтобы удалить все остатки отложений.

**Дезинфекция:** Поместите линзы в надлежащие отделения контейнера для линз. Заполните оба отделения свежим многоцелевым раствором для контактных линз «Чистая слеза». Закройте крышки контейнера. Оставьте линзы в растворе не менее, чем на 6 часов. После этого линзы готовы к использованию. Промойте контейнер раствором и высушите в перевернутом виде.

Раствор стерилизован методом фильтрации через стерильный антибактериальный мембранный фильтр и методом асептического розлива в стерильные флаконы.

Первичная упаковка, включая все ее комплектующие, стерилизуется радиацией.

#### **Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Огарева 2 «б»  
тел: 2320824, факс: 3832202, E-mail: medoptic@ medoptic.kz

*Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан*

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Огарева 2 «б»  
тел: 2320824, факс: 3832202, E-mail: medoptic@ medoptic.kz

#### **Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению**

22.05.2020 г.

Решение: N031183

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
2020 жылғы «12» \_\_08\_\_  
№ N031183 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

## **Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

Көп мақсатта қолданылатын «Чистая слеза» линзаға арналған 100 мл ерітінді

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

**Құрамы:** полигексанид 0,0002%; поливинилпирролидон 0,5%; динатрий эдетаты (Трилон Б), бор қышқылы, натрий тетрабораты, натрий хлориді және тазартылған су.

Көп мақсатта қолданылатын «Чистая слеза» ерітіндісі тазартады, шаяды, зарарсыздандырады және сізге бірнеше минут ішінде жанаспалы линзаларыңызды тазартуға және зарарсыздауға мүмкіндік береді, линзаларыңыздың жаңаруы мен тазалығын қамтамасыз етеді.

Жұмсақ линзалардың кез келген типін тазартуға, шаюға, дезинфекциялауға және сақтауға арналған, линзаларда біркелкі, ұзақ уақыт бойы сақтайтын үлбір түзеді, бұл жанаспалы линзаларды күні бойы тағу кезінде көздің құрғауы мен тітіркенуінен сақтайды. Линзаның беткейінде қалып қоймайды.

Бұл түссіз, мөлдір немесе аздап бозанданатын сұйықтық болып табылады. Медициналық бұйым СТ29772-1910-ЖШС-04-2009 сәйкес өндірілген.

### **Қолданылу саласы**

Офтальмология

### **Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат**

Решение: N031183

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұйымды пайдаланар алдында қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз.

Ерітіндіні қолданар алдында маманмен кеңесіңіз.

Көздің тоқтаусыз тітіркенуі жағдайында, ерітіндіні пайдалануды тоқтатыңыз, линзаны көзден алып тастаңыз және маманға хабарласыңыз.

Құтыны ашқаннан кейін 3 ай өткен соң ерітіндіні пайдаланбаңыз.

Ерітіндіні балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Құтының ұштығын кез келген беткейлерге тиюіне жол бермеңіз. Әр пайдаланғаннан кейін ерітінді құтысының қақпағын мықтап жабыңыз. Жанаспалы линзаларды немесе жанаспалы линзаларды сақтауға арналған контейнерді ағынды суда шаймаңыз.

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін ерітіндіні пайдаланбаңыз.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Егер құрамындағы компоненттердің біреуіне сізде аллергия боса, онда ерітіндіні қолданбаңыз.

Линзаларды қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілгеннен ұзағырақ тақпаңыз. Зақымдалған немесе кеуіп қалған линзаларды тастаңыз. Егер сіз жанаспалы линзаларды тағатын болсаңыз онда аэрозольдарды қолданбауға тырысыңыз.

Көз тітіркенген кезде жанаспалы линзаны шешіңіз және маманға көрініңіз.

Құтыны ашқан күннен бастап 90 күн өткен соң, одан ерітіндінің қалғанын төгіп тастаңыз.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат**

3 жыл. Тұтынушы қаптамасын ашқаннан кейін 3 ай.

Бөлме температурасында балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды. Жарамдылық мерзімінің аяқталу күні қаптамасында көрсетілген.

### **Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажет қосымша ақпарат**

Қаптаманың тұмшаланып жабылғаны бұзылмағанына көз жеткізіңіз. Қолды жақсылап жуыңыз.

Құтыны ашу үшін, сақина бөлінгенше қақпақты толығымен бұрау керек, бұл құты бұрын ашылмағандығын білдіреді.

Решение: N031183

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Тазалау:** көп мақсатта қолданылатын «Чистая слеза» линзаға арналған ерітіндісінің бірнеше тамшысын линзаның екі жақ бетіне тамызыңыз және айтарлықтай күш жұмсамай, екі жақ бетін ортасынан бастап линзаның шетіне қарай бағыттап 10 секундтай сүртіңіз.

Ешқашан линзаны шеңбер қимылмен сүртпеңіз. Бір жағынан, бұл тәсіл линзаның тез тозуына әкелуі мүмкін, екінші жағынан, оның сыртқы жиегін тазартуға мүмкіндік бермейді.

**Шаю:** Барлық шөгінділердің қалдықтарын кетіру үшін, линзаның екі жағын көп мақсатта қолданылатын «Чистая слеза» жанаспалы линзаға арналған ерітіндісімен 5 секунд немесе одан да көп уақыт ішінде линзаның әр жақ бетін жақсылап шайыңыз.

**Зарарсыздандыру:** Линзаларды линзаларға арналған контейнердің тиісті бөліктеріне салыңыз. Көп мақсатта қолданылатын «Чистая слеза» жанаспалы линзаларға арналған ерітіндінің жаңа ерітіндісімен екі бөлікті де толтырыңыз.

Контейнердің қақпағын жабыңыз. Ерітіндіде линзаларды 6 сағаттан кем емес уақытқа қалдырыңыз. Осыдан кейін линзалар қолануға дайын болады. Контейнерді ерітіндімен шайып, төңкерілген күйде кептіріңіз.

Ерітінді стерильді бактерияға қарсы жарғақшалық сүзгі арқылы сүзгілеу әдісімен және стерильді құтыларға асептикалық құю әдісімен стерилизацияланған.

Бастапқы қаптама, оның барлық жиынтықтаушыларын қоса радиациямен стерилизацияланады.

### **Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер**

«Медоптик» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Огарев к-сі, 2 «б» үй.

тел: 2320824, факс: 3832202, E-mail: medoptic@ medoptic.kz

*Қазақстан Республикасы аумағында өндірушінің уәкілетті өкілінің, тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)*

«Медоптик» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Огарев к-сі, 2 «б» үй.

тел: 2320824, факс: 3832202, E-mail: medoptic@ medoptic.kz

Решение: N031183

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер**  
22.05.2020 ж.

Шешімі: N031183

Шешім тіркелген күні: 12.08.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N031183

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе