

Alcon

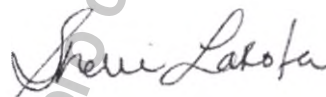
Alcon Laboratories Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099

T: 817 293 0450

www.alcon.com

I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of IFU for Ophthalmological device Systane Ultra Preservative Free is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Sherri Lakota, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



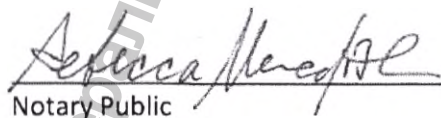
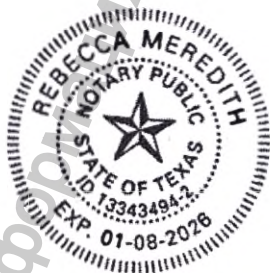
Sherri Lakota, Vice President
Global Regulatory Affairs
Alcon Vision Care and DEOH

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas
County of Tarrant

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 7th day of July, 2022, by Sherri Lakota, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Notary Public

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов

Состав и описание медицинского изделия:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов — это стерильный раствор, содержащий полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, сорбитол, аминотетил пропанол, кислоту борную, калия хлорид и натрия хлорид.

Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие:
ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения:

Офтальмология

Назначение медицинского изделия:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов предназначено для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Положительные клинические эффекты:

При использовании согласно инструкции, средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов:

- Обеспечивает защиту поверхности глаз.
- Обеспечивает облегчение симптомов сухости глаз и улучшает качество зрения.
- Обеспечивает временное избавление от симптомов сухости, связанных с использованием контактных линз (до и после ношения).
- Увлажняет контактные линзы, уменьшает дискомфорт при их ношении и помогает удалить твердые частицы, которые могут вызвать раздражение и/или неудобство.
- Обеспечивает увлажнение контактных линз/ более надежное удержание влаги.

Показания (для чего используются):

Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов предназначено для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов можно использовать для смазывания и поддержания увлажнения силикон-гидрогелевых и гидрогелевых контактных линз дневного и пролонгированного ношения. Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов увлажняет контактные линзы, уменьшает дискомфорт при их ношении и помогает удалить твердые частицы, которые могут вызвать раздражение и/или дискомфорт.

Предусмотренные пользователи:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов предназначено для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Помимо этого, средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов предназначено для пользователей гидрогелевых и силикон-гидрогелевых контактных линз дневного и пролонгированного режима ношения, а также однодневных линз.

Функциональные характеристики:

На основании совокупности данных, полученных в результате клинических исследований, опубликованной клинической литературы и опыта применения (пострегистрационного надзора), выявлено, что средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов выполняет заявленные функции в виде временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение. Также оно эффективно смазывает и поддерживает увлажнение гидрогелевых и силикон-гидрогелевых контактных линз дневного и пролонгированного режима ношения, а также однодневных линз.

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

Противопоказания (когда нельзя использовать продукт):

Люди с аллергическими реакциями на какие-либо ингредиенты в составе средства офтальмологического Систейн Ультра без консервантов, не должны использовать этот продукт.

Инструкция по применению:

- Возьмите флакон чуть ниже колпачка и поверните его, чтобы открыть.
- ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, держите флакон под углом примерно 90 градусов и выдавите одну каплю раствора, чтобы слить ее. Стряхните флакон вниз, чтобы удалить остатки средства (смотрите рисунок).



Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов может использоваться по мере необходимости в течение дня.

- Закапайте 1 или 2 капли в каждый глаз, по мере необходимости, и поморгайте.
- При ношении контактных линз, если в глазах возникает незначительное раздражение, дискомфорт или затуманивание зрения, закапайте 1-2 капли и поморгайте 2 или 3 раза. Также возможно использование средства до и после ношения контактных линз.
- После использования, прежде чем закрыть колпачок флакона, стряхните флакон вниз, чтобы удалить остатки раствора, которые могут быть на кончике (смотрите рисунок).



- Закройте флакон.

Предупреждения:

Крайне важно следовать указаниям врача-офтальмолога и всем рекомендациям из инструкции по применению продукта. Если Вас постоянно беспокоит дискомфорт в глазах, повышенное слезотечение, зрительные нарушения или покраснение глаз, необходимо прекратить использование глазных капель Систейн Ультра без консервантов и обратиться к врачу-офтальмологу, поскольку проблема может оказаться более серьезной.

Временное затуманивание зрения или другие зрительные нарушения могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае возникновения нечеткости зрения после применения средства, необходимо дождаться нормализации зрения прежде, чем начать управление автотранспортом или использовать оборудование.

Меры предосторожности:

- Использовать только для закапывания в глаза.
- **ВИДИМЫЕ ДЕФЕКТЫ:** не используйте раствор, если защитный колпачок поврежден либо отсутствует.
- Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Чтобы избежать загрязнения, ни к чему не прикасайтесь кончиком капельницы контейнера.
- В случае случайного проглатывания средства, обратитесь за медицинской помощью.
- При изменении цвета либо нарушении прозрачности раствора его использовать нельзя.
- После использования средства его нужно закрыть колпачком.
- Храните контейнер плотно закрытым, когда он не используется.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на средстве.
- Уровень борной кислоты в данном продукте является безопасным при использовании в соответствии с инструкциями на этикетке.
- После вскрытия флакона следует вылить оставшийся раствор согласно нижеприведенным рекомендациям:
 - Для объема 3 мл: утилизируйте оставшийся раствор через 30 дней.
 - Для объема 10 мл: утилизируйте оставшийся раствор через три месяца.
- Хранить при температуре от 2°C до 30°C
- Хранить в недоступном для детей месте.

Нежелательные эффекты (возможные проблемы и пути их решения):

Если Вас постоянно беспокоит дискомфорт в глазах, повышенное слезотечение, зрительные нарушения или покраснение глаз, необходимо прекратить использование глазных капель Систейн Ультра без консервантов и обратиться к врачу-офтальмологу, поскольку проблема может оказаться более серьезной.

Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и

питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Информация о сроке годности и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности:

- 12 месяцев для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 3 мл раствора
- 24 месяца для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 10 мл раствора

Хранить при температуре от 2°C до 30°C.

Условия хранения и транспортировки:

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2°C до 30°C.

Условия транспортирования: Транспортировать при температуре от -20°C до +55°C

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями каждого транспортного средства и соблюдением национальных правил при транспортировке.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Стерилизация

Стерилизация первичной упаковки – гамма-излучение.

Стерилизация продукции – комбинация пара и фильтрация.

Стерильность раствора обеспечивается асептическим производством.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Характеристики раствора:

Характеристика	Значение
pH	От 7,8 до 8,0
Осмоляльность	От 265 до 290 мОсм/кг

Вязкость (СР 42 при 30 об/мин)	От 9 до 15 сП
Цвет	бесцветный
Осадок	Нет
Стерильность	Стерильный

Гарантийные обязательства

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

Гарантированный срок годности:

- 12 месяцев для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 3 мл раствора
- 24 месяца для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 10 мл раствора

Гарантированный срок эксплуатации:

- Для объема 3 мл: 30 дней с момента открытия флакона.
- Для объема 10 мл: 3 месяца с момента открытия флакона.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Форма выпуска:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов, поставляют в пластиковых флаконах по 3 мл или 10 мл.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Производственная площадка: Alcon Research, LLC, 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-1333

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан;

организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;

организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:




ТОО «Алкон Казахстан»,

Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Курмангазы, 95



Тел.: +7 (727) 339 87 43

Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

Обозначение	Определения
	Меры предосторожности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Код партии
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в недоступном для детей месте
	Хранить при температуре от 2°C до 30°C
	Утилизируйте оставшийся раствор через три месяца
	Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены и обратитесь к инструкции по применению

STERILE A	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки
-----------	---

  Данный листок-вкладыш с инструкциями по применению содержит важную информацию о применении и безопасности продукта. Внимательно прочитайте и сохраните листок для использования в будущем.

© 2021 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

Дата составления: июль, 2022 г.

Alcon

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы- бұл полиэтиленгликольді 400, пропиленгликольді, гидроксипропилгуарды, сорбитолды, аминометил пропанолды, бор қышқылын, калий хлоридін, натрий хлоридін құрайтын стерильді ерітінді болып табылады.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың (халықаралық стандарттардың) атауы (белгіленуі): ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1.

Пайдаланушысын көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Қолдану саласы:

Офтальмология

Медициналық бұйымның тағайындалуы:

Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы ашу және тітіркену секілді «көздің құрғау» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдетуге арналған.

Оң клиникалық әсерлер:

Нұсқауларға сәйкес қолданған кезде Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы:

- Көздің беткі жағын қорғауды қамтамасыз етеді.
- Көздің құрғау симптомдарын жеңілдетіп, көру сапасын жақсартады.
- Контактілі линзаларды қолдануға байланысты (таққанға дейін және одан кейін)көз құрғақтығы симптомдарынан уақытша арылуды қамтамасыз етеді.
- Контактілі линзаларды ылғалдандырып, оны таққан кездегі жайсыздықты азайтады және тітіркенуді және/немесе қолайсыздықты тудыртуы мүмкін қатты бөлшектерді кетіруге көмектеседі.
- Контактілі линзалардың ылғалдануын / ылғалды неғұрлым сенімді

сақталуын қамтамасыз етеді.

Қолданылуы (не үшін қолданылады):

Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы ашу және тітіркену секілді «көздің құрғау» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдетуге арналған.

Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралын күндіз және ұзартыла тағылатын силиконды-гидрогельді және гидрогельді контактілі линзаларды майлау және ылғалдандыру үшін қолдануға болады. Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы контактілі линзаларды ылғалдандырып, таққан кездегі жайсыздықты азайтады және тітіркенуді және/немесе қолайсыздықты тудыртуы мүмкін қатты бөлшектерді кетіруге көмектеседі.

Қарастырылған пайдаланушылар:

Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы ашу және тітіркену секілді «көздің құрғау» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдетуге арналған.

Сонымен қатар, Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы күндіз және ұзартыла тағылатын силиконды-гидрогельді және гидрогельді контактілі линзаларды, сондай-ақ, бір күндік линзаларды пайдаланушыларға арналған.

Функционалдық сипаттамалары:

Жарияланған клиникалық әдебиеттер және қолдану тәжірибесі (тіркеуден кейінгі қадағалау) нәтижесінде алынған деректер жиынтығы негізінде Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы ашу және тітіркену секілді «көздің құрғау» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдету ретінде мәлімделген функцияларды орындайтыны анықталды. Сондай-ақ, ол гидрогельді және силикон-гидрогельді контактілі линзаларды, күндізгі және ұзарта тағу режимін, сондай-ақ бір күндік линзаларды тиімді майлайды және олардың ылғалдығын қолдайды.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Қолдануға болмайтын жағдайлар (өнімді қолдануға болмайтын кезде):

Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы құрамындағы ингредиенттерге аллергиялық реакциясы бар адамдар бұл өнімді пайдаланбауға тиіс.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық:

- Құтыны қақпақ астынан ұстай тұрып, ашу үшін бұраңыз.
- АЛҒАШҚЫ ҚОЛДАНАР АЛДЫНДА құтыны шамамен 90 градус бұрышта ұстап, ағызып алу үшін бір тамшы ерітіндіні сығып алыңыз. Құралдың қалдықтарын кетіру үшін құтыны төмен қарай сілкіңіз (суретті қараңыз).



Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралын күні бойына қажеттігі бойынша қолдануға болады.

- Қажеттігіне қарай әр көзге 1 немесе 2 тамшыдан тамызып, жыпылықтаңыз.
- Контактілі линзаларды таққан кезде көздің тітіркенуі, жайсыздығы немесе бұлдырауы секілді болмашы қолайсыздық туындаса көзге 1-2 тамшы тамызып, 2 немесе 3 рет жыпылықтаңыз. Сондай-ақ, құралды контактілі линзаларды таққанға дейін және одан кейін пайдалануға болады.
- Пайдаланғаннан кейін құтының қақпақшасын жаппай жатып, ұшында болуы мүмкін ерітінді қалдықтарын кетіру үшін құтыны төмен қарай сілкіңіз (суретті қараңыз).



- Құтыны жабыңыз.

Ескертулер:

Офтальмологтың нұсқаулары мен өнімді пайдалану жөніндегі нұсқаулықтағы барлық ұсыныстарын орындау өте маңызды. Егер сізді үнемі көз жайсыздығы, көз жасының қатты ағуы, көру қабілетінің бұзылуы немесе көздің қызаруы секілді қолайсыздықтар мазалайтын болса, Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралын қолдануды тоқтатып, дәрігер-офтальмологқа жүгініңіз, әйтпесе бұл ауыр салдарға алып келуі мүмкін.

Уақытша бұлдыр көру немесе басқа көру қабілетінің бұзылуы көлік құралдарын басқарып, механизмдермен жұмыс істеуге әсер етуі мүмкін.

Құралды қолданғаннан кейін бұлдыр көру пайда болған жағдайда көлікті басқаруды немесе жабдықты пайдалануды бастамас бұрын көру қабілетінің қалыпқа келуін күту керек.

Сақтық шаралары:

- Тек көзге тамызу үшін пайдаланыңыз.
- **КӨРИНЕТІН АҚАУЛАР:** егер қорғаныс қақпақшасы зақымдалған болса немесе болмай қалса, ерітіндіні пайдаланбаңыз.
- Егер қаптама немесе құты (стерильді қаптама) зақымдалған болса, қолданбаңыз.
- Ластануды болдырмас үшін контейнердің дәрі тамызғышының ұшына қол тигізбеңіз.
- Құралды кездейсоқ жұтып қойған жағдайда медициналық көмекке жүгініңіз.
- Ерітіндінің түсі өзгерген немесе ерітіндінің мөлдірлігі бұзылған жағдайда оны қолдануға болмайды.
- Құралды қолданғаннан кейін оны қақпақпен жабу керек.
- Пайдаланылмаған кезде контейнерді тығыз жабылған күйде сақтаңыз.
- Құралда көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін ғана пайдаланыңыз.
- Осы өнімдегі бор қышқылының деңгейі заттаңбадағы нұсқауларға сәйкес пайдаланған кезде қауіпсіз болады.
- Құтыны ашқаннан кейін қалған ерітіндіні төменде келтірілген ұсыныстарға сәйкес құю керек:
 - 3 мл көлем үшін: қалған ерітіндіні 30 күннен кейін кәдеге жаратыңыз.
 - 10 мл көлем үшін: қалған ерітіндіні үш айдан кейін кәдеге жаратыңыз.
- 2°C-ден 30°C-ге дейінгі температура кезінде сақтаңыз
- Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Жағымсыз әсерлер (мүмкін мәселелер және оларды шешу жолдары):

Егер сізді үнемі көз жайсыздығы, көз жасының қатты ағуы, көру қабілетінің бұзылуы немесе көздің қызаруы секілді қолайсыздықтар мазалайтын болса Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралын қолдануды тоқтатып, дәрігер- офтальмологқа жүгініңіз, әйтпесе бұл ауыр салдарға алып келуі мүмкін.

Медициналық бұйымды кәдеге жарату және жою шарттары

Бір рет қолданылатын бұйымдарды, жарамдылық мерзімі өткен бұйымдарды, қызмет ету мерзімі өткен бұйымдарды жою жергілікті / өңірлік / ұлттық / халықаралық заңнамаға сәйкес жүргізіледі.

Ресей аумағындағы ерекше талаптар: стационар, қойма және т. б. жағдайында медициналық бұйым «Қалалық және ауылдық елді мекендердің аумақтарын күтіп-ұстауға, су объектілеріне, ауыз суға және ауыз сумен жабдықтауға, атмосфералық ауаға, топыраққа, тұрғын үй-жайларға, өндірістік, қоғамдық үй-жайларды пайдалануға, санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» СанЕЖН 2.1.3684-21 стандартында көрсетілген медициналық қалдықтармен жұмыс істеу қағидаларына сәйкес жойылады.

Пайдаланылмаған бұйым А сыныбының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу қағидаларына сәйкес жойылады.

Пайдаланылған бұйым Б сыныбының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу қағидаларына сәйкес жойылады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Жарамдылық мерзімі:

- 3 мл ерітіндіні қамтитын сыйымдылығы 11 мл құты үшін 12 ай
- 10 мл ерітіндіні қамтитын сыйымдылығы 11 мл құты үшін 24 ай

2°C-ден 30°C-ге дейінгі температура кезінде сақтаныз.

Сақтау және тасымалдау шарттары:

Сақтау шарттары:

2°C-ден 30°C-ге дейінгі температура кезінде сақтаныз.

Тасымалдау шарттары: – 20°C-ден +55°C-ге дейінгі температура кезінде тасымалдау

Медициналық бұйымды көліктің әрбір түріне қолданылатын талаптарға сәйкес көліктің барлық түрлерімен жабық көлік құралдарында тасымалдайды.

Бұйымды тасымалдау кезінде ұлттық стандарттарды ұстаныңыз.

Медициналық бұйымды пайдалану (қызмет көрсету) кезіндегі қажетті қосымша ақпарат

Стерильдеу

Бірінші қаптаманы стерильдеу-этилен тотығы.

Өнімдерді стерильдеу – бу комбинациясы және сүзу.
Ерітіндінің стерильділігі асептикалық өндіріспен қамтамасыз етіледі.

Медициналық бұйымның негізгі параметрлерінің, сипаттамаларының (қасиеттерінің) өндіруші кепілдік берген мәндері

Ерітіндінің сипаттамалары:

Сипаттама	Мәні
pH	7,8-ден 8,0-ге дейін
Осмолярлық	265-тен 290 мОсм/кг-ға дейін
Тұтқырлығы (30 айн/мин кезінде CP 42)	9-дан 15 сП-ға дейін
Түсі	түссіз
Тұнбасы	Жок
Стерильділігі	Стерильді

Кепілдік міндеттемелер

Өндіруші бұйымды дұрыс пайдаланбау нәтижесінде туындауы мүмкін асқынуларға жауапты болмайды.

Қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, ерітіндіні пайдаланбаңыз.

Бұйым нұсқауларға және қадамдық нұсқауларға сәйкес пайдаланылуы керек.

Бұйымның жұмысына қатысты барлық сұрақтар өндірушінің Уәкілетті өкіліне жіберіле алады.

Өндіруші-компания сақтау шарттары сақталған кезде барлық жарамдылық мерзімі ішінде бұйымдардың жұмысқа қабілеттілігіне және стерильдігінің сақталуына кепілдік береді.

Кепілдендірілген сақтау мерзімі:

- 3 мл ерітіндіні қамтитын сыйымдылығы 11 мл құты үшін 12 ай
- 10 мл ерітіндіні қамтитын сыйымдылығы 11 мл құты үшін 24 ай

Кепілдендірілген пайдалану мерзімі:

- 3 мл көлем үшін: құты ашылған сәттен бастап 30 күн.
- 10 мл көлем үшін: құты ашылған сәттен бастап 3 ай.

Бұйымның сапасына қатысты мәселелер бойынша өндірушінің уәкілетті өкіліне хабарласыңыз.

Шығарылу түрі:

Бу комбинациясы мен сүзу арқылы стерильденетін Консерванттарсыз Систейн Ультра офтальмологиялық құралы 3 мл немесе 10 мл-лік пластикалық құтыларда жеткізіледі

Медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

Өндіруші:

«Алкон Лабораториз, Инк.», АҚШ, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Өндірістік алаң: Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd., 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Сингапур

Ресей Федерациясының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі / импорттаушы / Беларусь Республикасының аумағында наразылықтарды қабылдайтын ұйым:

«Алкон Фармацевтика» ЖШҚ, Ресей, Мәскеу, Ленинград даңғылы, 72-үй, корп.3.

Тел.: +7 (495) 961-1333

Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі; Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым; Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:


«Алкон Казахстан» ЖШС,










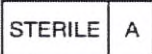
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Құрманғазы к - сі, 95



Тел.: +7 (727) 339 87 43

Электронды поштасы: QA.Complaints@alcon.com

Медициналық бұйымның қаптамасында қолданылатын таңбалар

Белгісі	Анықтамалар
	Сақтық шаралары

	Қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз
	Партия коды
	Дейін қолдану (жарамдылық мерзімнің өту күні)
	Өндіріс күні
	Өндіруші
	Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз
	2°C-ден 30°C-ге дейінгі температура кезінде сақтаңыз
	Қалған ерітіндіні үш айдан кейін кәдеге жаратыңыз
	Егер қаптама немесе құты (стерильді қаптама) зақымдалған кезде пайдаланбаңыз және қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз
	Асептикалық өңдеу әдістерін қолдана отырып стерильденген

  Осы қолдану жөніндегі нұсқаулықтары бар қосымша парақ өнімнің қолданылуы мен қауіпсіздігі туралы маңызды ақпаратты қамтиды. Паракты мұқият оқып шығып, болашақта пайдалану үшін сақтап қойыңыз.

© 2021 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

Alcon

Alcon

/Логотип «Алкон»/

Перевод с английского языка на русский язык

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.)

6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт,
штат Техас 76134-2099 (6201 South Freeway,
Fort Worth, Texas 76134-2099)

Тел.: 817 293 0450

www.alcon.com

Настоящим я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия Инструкции по применению медицинского изделия «Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении Шерри Лакоты, «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Шерри Лакота, вице-президент

Глобальный отдел регуляторных отношений
«Алкон Вижн Кеа энд Ди И Оу Эйч» (Alcon Vision
Care and DEON)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас
Округ Таррант

/Печать/: РЕБЕККА МЕРЕДИТ
(REBECCA MEREDITH) * СРОК
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
8 ЯНВАРЯ 2026 Г. * НОТАРИУС
* ШТАТ ТЕХАС *
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР 13343494-2

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 7 июля 2022 г., Шерри Лакотой, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.

/Подпись/
Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **40-940**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **18** лист(а)(ов)

Нотариус

**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого августа две тысячи двадцать второго года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы **1-17** представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **40-943**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1140** руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **18** лист(а)(ов)

Нотариус



Alcon

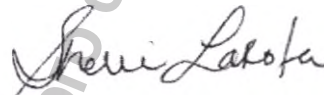
Alcon Laboratories Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099

T: 817 293 0450

www.alcon.com

I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of IFU for Ophthalmological device Systane Ultra Preservative Free is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Sherri Lakota, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



Sherri Lakota, Vice President
Global Regulatory Affairs
Alcon Vision Care and DEOH

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas
County of Tarrant

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 7th day of July, 2022, by Sherri Lakota, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Notary Public

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов

Состав и описание медицинского изделия:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов — это стерильный раствор, содержащий натрия гиалуронат, полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, сорбитол, аминотетил пропанол, кислоту борную, натрия борат, калия хлорид и натрия хлорид.

Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Область применения:

Офтальмология

Назначение медицинского изделия:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов предназначено для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Положительные клинические эффекты:

При использовании согласно инструкции, средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов:

- Обеспечивает защиту глазной поверхности.
- Улучшает качество зрения.
- Повышает стабильность слезной пленки на поверхности глаза.
- Обеспечивает увлажнение контактных линз и удержание влаги на их поверхности.
- Формируют смазывающий смягчающий слой на поверхности контактных линз.

Показания (для чего используются):

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов предназначено для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов можно использовать для увлажнения гидрогелевых и силикон-гидрогелевых мягких контактных линз, как однодневных, так и плановой замены, при дневном и пролонгированном ношении.

Предусмотренные пользователи:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов предназначено для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Помимо этого, средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов предназначено для пользователей гидрогелевых и силикон-гидрогелевых мягких контактных линз, как однодневных, так и плановой замены, при дневном и пролонгированном ношении.

Функциональные характеристики:

На основании совокупности данных, полученных в результате клинических исследований, опубликованной клинической литературы и опыта рыночного применения (пострегистрационного надзора), выявлено, что средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов выполняет заявленные функции в виде временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение. Также оно эффективно смазывает и поддерживает увлажнение гидрогелевых и силикон-гидрогелевых мягких контактных линз, как однодневных, так и плановой замены, при дневном и пролонгированном ношении.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:**Противопоказания (когда нельзя использовать продукт):**

Люди с аллергическими реакциями на какие-либо ингредиенты в составе средства офтальмологического Систейн Ультра Плюс без консервантов, не должны использовать этот продукт.

Инструкция по применению:

- Возьмите флакон чуть ниже колпачка и поверните его, чтобы открыть.
- **ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**, держите флакон под углом примерно 90 градусов и выдавите одну каплю средства, чтобы слить ее. Стряхните флакон вниз, чтобы удалить остатки средства (смотрите рисунок).



Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов может использоваться по мере необходимости в течение дня, чтобы облегчить проявления синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

Также возможно использование средства до и после ношения контактных линз.

- Закапайте 1 или 2 капли в каждый глаз, по мере необходимости, и поморгайте.
- При ношении контактных линз, если в глазах возникает незначительное раздражение, дискомфорт или затуманивание зрения, закапайте 1-2 капли и поморгайте 2 или 3 раза.
- **После использования, прежде чем закрыть колпачок флакона, стряхните флакон вниз, чтобы удалить остатки средства, которые могут быть на кончике (смотрите рисунок).**



- Закройте флакон.

Предупреждения:

Крайне важно следовать указаниям врача-офтальмолога и всем рекомендациям из инструкции по применению продукта. Если Вас постоянно беспокоит дискомфорт в глазах, повышенное слезотечение, зрительные нарушения или покраснение глаз, необходимо прекратить использование средства офтальмологического Систейн Ультра Плюс без консервантов и обратиться к врачу-офтальмологу, поскольку проблема может оказаться более серьезной.

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов не предназначено для использования в качестве очищающего или дезинфицирующего средства для контактных линз. Не оставляйте и не дезинфицируйте Ваши линзы в офтальмологическом средстве Систейн Ультра Плюс без консервантов.

Временное затуманивание зрения или другие зрительные нарушения могут оказать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае возникновения нечеткости зрения после применения средства, необходимо дождаться нормализации зрения прежде, чем начать управление автотранспортом или использовать оборудование.

Меры предосторожности:

- Использовать только для закапывания в глаза.
- **ВИДИМЫЕ ДЕФЕКТЫ:** не используйте средство, если защитный колпачок поврежден либо отсутствует.
- Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Чтобы избежать загрязнения, ни к чему не прикасайтесь кончиком капельницы контейнера.
- В случае случайного проглатывания средства, обратитесь за медицинской помощью.
- При изменении цвета либо нарушении прозрачности раствора его использовать нельзя.
- После использования средства его нужно закрыть колпачком.
- Храните контейнер плотно закрытым, когда он не используется.
- Уровни борной кислоты и натрия бората в данном продукте являются безопасными при использовании в соответствии с инструкциями на этикетке.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на растворе.
- После вскрытия флакона следует вылить оставшийся раствор согласно ниже приведенным рекомендациям:
 - Для объема 3 мл: утилизируйте оставшийся раствор через 30 дней.
 - Для объема 10 мл: утилизируйте оставшийся раствор через три месяца
- Хранить при температуре от 2°C до 30°C
- Хранить в недоступном для детей месте.

Нежелательные эффекты (возможные проблемы и пути их решения):

Если Вас постоянно беспокоит дискомфорт в глазах, повышенное слезотечение, зрительные нарушения или покраснение глаз, необходимо прекратить использование средства офтальмологического Систейн Ультра Плюс без консервантов и обратиться к врачу-офтальмологу, поскольку проблема может оказаться более серьезной.

Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Информация о сроке годности и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности:

- 12 месяцев для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 3 мл раствора
- 24 месяца для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 10 мл раствора

Хранить при температуре от 2°C до 30°C.

Условия хранения и транспортировки:

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2°C до 30°C.

Условия транспортирования: Транспортировать при температуре от -20°C до + 55°C

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями каждого транспортного средства и соблюдением национальных правил при транспортировке.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Стерилизация

Стерилизация первичной упаковки – оксид этилена.

Стерилизация продукции – комбинация пара и фильтрация.

Стерильность раствора обеспечивается асептическим производством.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Характеристики раствора:

Характеристика	Значение
pH	От 7,7 до 8,1
Осмоляльность	От 250 до 310 мОсм/кг
Вязкость (CP42 при 12 об/мин)	От 20 до 50 мПа
Цвет	бесцветный
Осадок	Нет
Стерильность	Стерильный

Гарантийные обязательства

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

Гарантированный срок годности:

- 12 месяцев для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 3 мл раствора
- 24 месяца для флакона вместимостью 11 мл, содержащего 10 мл раствора

Гарантированный срок эксплуатации:

- Для объема 3 мл: 30 дней с момента открытия флакона.

- Для объема 10 мл: 3 месяца с момента открытия флакона.
По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Форма выпуска:

Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс без консервантов, стерилизуемое при помощи комбинации пара и фильтрации, поставляют в пластиковых флаконах по 3 мл или 10 мл.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099,
USA

Производственная площадка: Alcon Research, LLC, 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

Тел.: +7 (495) 961-1333

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан; организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;

организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:






ТОО «Алкон Казахстан»,

Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Курмангазы, 95



Тел.: +7 (727) 339 87 43

Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

Обозначение	Определения
	Меры предосторожности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Код партии
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в недоступном для детей месте
	Хранить при температуре от 2°C до 30°C
	Утилизируйте оставшийся раствор через три месяца
	Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены обратитесь к инструкции по применению

STERILE	A	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки
---------	---	---

  Данная инструкция по применению содержит важную информацию о применении и безопасности продукта. Внимательно прочитайте и сохраните ее для использования в будущем.

© 2021 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)
Дата составления: июль, 2022 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Alcon

Медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:

Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы- бұл құрамында натрий гиалуронаты, полиэтиленгликоль 400, пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, сорбитол, аминометилпропанол, бор қышқылы, натрий бораты, калий хлориді, натрий хлориді бар стерильді ерітінді.

Осыған сәйкес медициналық медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың (халықаралық стандарттардың) атауы (белгіленуі): ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1.

Пайдаланушысын көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Қолданылу саласы:

Офтальмология

Медициналық бұйымның тағайындалуы:

Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы ашыту және тітіркену секілді «көздің құрғауы» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдетуге арналған.

Оң клиникалық әсерлер:

Нұсқауларға сәйкес қолданған кезде Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы:

- Көздің беткі жағын қорғауды қамтамасыз етеді.
- Көру сапасын жақсартады.
- Көздің беткі жағындағы көз жасы үлбірінің тұрақтылығын арттырады.
- Жанаспалы линзалардың ылғалдануын және олардың бетіндегі ылғалдықтың сақталуын қамтамасыз етеді.
- Жанаспалы линзалардың бетіне майлаушы жұмсартқыш қабат қалыптастырады.

Қолданылуы (не үшін қолданылады):

Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы ашыту және тітіркену секілді «көздің құрғауы» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдетуге арналған.

Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралын күндіз және ұзартыла тағылатын, бір күндік, сондай ақ жоспарлы ауыстырылатын гидрогельді және силиконды-гидрогельді жанаспалы линзаларды ылғалдандыру үшін қолдануға болады.

Қарастырылған пайдаланушылар:

Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы ашыту және тітіркену секілді «көздің құрғауы» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдетуге арналған.

Сонымен қатар, Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы күндіз және ұзартыла тағылатын гидрогельді және силиконды-гидрогельді жұмсақ жанаспалы линзаларды, бір күндік, сондай-ақ жоспарлы линзаларды пайдаланушыларға арналған.

Функционалдық сипаттамалары:

Жарияланған клиникалық әдебиеттер және қолдану тәжірибесі (тіркеуден кейінгі қадағалау) нәтижесінде алынған деректер жиынтығы негізінде Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы ашыту және тітіркену секілді «көздің құрғауы» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдету ретінде мәлімделген функцияларды орындайтыны анықталды. Сондай-ақ, ол гидрогельді және силикон-гидрогельді жанаспалы линзаларды, күндізгі және ұзарта тағу режимін, сондай-ақ бір күндік линзаларды тиімді майлайды және олардың ылғалдығын қолдайды.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Қолдануға болмайтын жағдайлар (өнімді қолдануға болмайтын кезде):

Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы құрамындағы қандай да бір ингредиенттерге аллергиялық реакциясы бар адамдар бұл өнімді пайдаланбауға тиіс.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық:

- Құтыны қақпақ астынан ұстап тұрып, ашу үшін бұраңыз.
- АЛҒАШҚЫ ҚОЛДАНАР АЛДЫНДА құтыны шамамен 90 градус бұрышта ұстап, ағызып алу үшін бір тамшы ерітіндіні сығып алыңыз.

Құралдың қалдықтарын кетіру үшін құтыны төмен қарай сілкініз (суретті қараңыз).



Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы ашыту және тітіркену секілді «көздің құрғау» синдромының пайда болуын уақытша жеңілдету үшін қажетіне қарай күні бойы пайдаланылуы мүмкін.

Сондай ақ жанаспалы линзаларды тағуға дейін және таққаннан кейін пайдаланылуы мүмкін.

- Қажеттігіне қарай әр көзге 1 немесе 2 тамшыдан тамызып, жыпылықтаңыз.
- Жанаспалы линзаларды таққан кезде көзіңізде аздап тітіркену, жайсыздық немесе бұлдыр көру туындаса көзге 1-2 тамшы тамызып, 2 немесе 3 рет жыпылықтаңыз.
- Пайдаланғаннан кейін құтының қалпақшасын жаппас бұрын, ұшында болуы мүмкін құралдың қалдықтарын кетіру үшін құтыны төмен қарай сілкініз (суретті қараңыз).



- Құтыны жабыңыз.

Ескертулер:

Офтальмолог-дәрігердің нұсқаулары мен өнімді пайдалану жөніндегі нұсқаулықтағы барлық ұсыныстарын орындау өте маңызды. Егер сізді үнемі көз жайсыздығы, көз жасының қатты ағуы, көру қабілетінің бұзылуы немесе көздің қызаруы секілді қолайсыздықтар мазалайтын болса, Консерванттарсыз Систейн Ультра Плюс офтальмологиялық құралын қолдануды тоқтатып, дәрігер-офтальмологқа жүгініңіз, әйтпесе бұл ауыр салдарға алып келуі мүмкін.

Уақытша бұлдыр көру немесе басқа көру қабілетінің бұзылуы көлік құралдарын басқарып, механизмдермен жұмыс істеуге әсер етуі мүмкін. Құралды қолданғаннан кейін бұлдыр көру пайда болған жағдайда көлікті

басқармас немесе жабдықты пайдаланбас бұрын көру қабілетінің қалыңқа келуін күту керек.

Сақтық шаралары:

- Тек көзге тамызу үшін пайдаланыңыз.
- **КӨРІНЕТІН АҚАУЛАР:** егер қорғаныс қалпақшасы зақымдалған болса немесе болмай калса, ерітіндіні пайдаланбаңыз.
- Егер қаптама немесе құты (стерильді қаптама) зақымдалған болса, қолданбаңыз.
- Ластануды болдырмас үшін контейнердің дәрі тамызғышының ұшына қол тигізбеңіз.
- Құралды кездейсоқ жұтып қойған жағдайда медициналық көмекке жүгінініз.
- Ерітіндінің түсі өзгерген немесе ерітіндінің мөлдірлігі бұзылған жағдайда оны қолдануға болмайды.
- Құралды қолданғаннан кейін оны қаппен жабу керек.
- Пайдаланылмаған кезде контейнерді тығыз жабылған күйде сақтаңыз.
- Осы өнімдегі бор қышқылының деңгейі заттаңбадағы нұсқауларға сәйкес пайдаланған кезде қауіпсіз болады.
- Құралда көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін ғана пайдаланыңыз.
- Құтыны ашқаннан кейін қалған ерітіндіні төменде келтірілген ұсыныстарға сәйкес құю керек:
 - 3 мл көлем үшін: қалған ерітіндіні 30 күннен кейін утилизациялаңыз.
 - 10 мл көлем үшін: қалған ерітіндіні үш айдан кейін утилизациялаңыз.
- 2°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.
- Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Жағымсыз әсерлер (мүмкін мәселелер және оларды шешу жолдары):

Егер сізді үнемі көздегі жайсыздық, көз жасының қатты ағуы, көру қабілетінің бұзылуы немесе көздің қызаруы секілді қолайсыздықтар мазалайтын болса, Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралын қолдануды тоқтатып, офтальмолог-дәрігерге жүгінініз, әйтпесе бұл ауыр салдарға алып келуі мүмкін.

Медициналық бұйымды утилизациялау және жою шарттары

Бір рет қолданылатын бұйымдарды, жарамдылық мерзімі өткен бұйымдарды, қызмет ету мерзімі өткен бұйымдарды утилизациялау жергілікті / өңірлік / ұлттық / халықаралық заңнамаға сәйкес жүргізіледі.

Ресей аумағындағы ерекше талаптар: стационар, қойма және т. б. жағдайында медициналық бұйым «Қалалық және ауылдық елді мекендердің аумақтарын күтіп-ұстауға, су объектілеріне, ауыз суға және ауыз сумен жабдықтауға, атмосфералық ауаға, топыраққа, тұрғын үй-жайларға, өндірістік, қоғамдық үй-жайларды пайдалануға, санитариялық-эпидемияға қарсы (профилактикалық) іс-шараларды ұйымдастыруға және жүргізуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» СанЕмН 2.1.3684-21 стандартында көрсетілген медициналық қалдықтармен жұмыс істеу ережелеріне сәйкес утилизацияланады.

Пайдаланылмаған бұйым А класының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу ережелеріне сәйкес утилизацияланады.

Пайдаланылған бұйым Б класының медициналық қалдықтарымен жұмыс істеу ережелеріне сәйкес утилизацияланады.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Жарамдылық мерзімі:

- Ішінде 3 мл ерітінді бар сыйымдылығы 11 мл құты үшін 12 ай
- Ішінде 10 мл ерітінді бар сыйымдылығы 11 мл құты үшін 24 ай

2°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Сақтау және тасымалдау шарттары:

Сақтау шарттары:

2°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Тасымалдау шарттары: – 20°C-ден +55°C-ге дейінгі температурада тасымалдау керек.

Медициналық бұйымды көліктің әрбір түріне қолданылатын талаптарға сәйкес көліктің барлық түрлерімен жабық көлік құралдарында тасымалдайды. Бұйымды тасымалдау кезінде ұлттық стандарттарды ұстаныңыз.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезіндегі қажетті қосымша ақпарат

Стерилизациялау

Бірінші қаптаманы стерилизациялау-этилен тотығы.

Өнімдерді стерилизациялау – бу комбинациясы және сүзу.

Ерітіндінің стерильділігі асептикалық өндіріспен қамтамасыз етіледі.

Медициналық бұйымның негізгі параметрлерінің, сипаттамаларының (қасиеттерінің) өндіруші кепілдік берген мәндері

Ерітіндінің сипаттамалары:

Сипаттамасы	Мәні
pH	7,7-ден 8,1-ге дейін
Осмолярлығы	250-ден 310 мОсм/кг-ға дейін
Тұтқырлығы (12 айн/мин кезінде CP42)	20-дан 50 мПа-ға дейін
Түсі	түссіз
Тұнбасы	Жок
Стерильділігі	Стерильді

Кепілдік міндеттемелер

Өндіруші бұйымды дұрыс пайдаланбау нәтижесінде туындауы мүмкін қиындықтарға жауапты болмайды.

Егер қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, ерітіндіні пайдаланбаңыз.

Бұйым нұсқауларға және қадамдық нұсқауларға сәйкес пайдаланылуы керек.

Бұйымның жұмысына қатысты барлық сұрақтар Өндірушінің уәкілетті өкіліне жіберілуі мүмкін.

Өндіруші компания сақтау шарттары сақталған кезде бұйымдардың барлық жарамдылық мерзімі ішінде жұмыс қабілеттілігі мен стерильдігін сақтауға кепілдік береді.

Кепілдендірілген жарамдылық мерзімі:

- Ішінде 3 мл ерітінді бар сыйымдылығы 11 мл құты үшін 12 ай
- Ішінде 10 мл ерітінді бар сыйымдылығы 11 мл құты үшін 24 ай

Кепілдендірілген пайдалану мерзімі:

- 3 мл көлем үшін: құты ашылған сәттен бастап 30 күн.
- 10 мл көлем үшін: құты ашылған сәттен бастап 3 ай.

Бұйымның сапасына қатысты мәселелер бойынша өндірушінің уәкілетті өкіліне хабарласыңыз.

Шығарылу түрі:

Бу комбинациясы мен сүзу арқылы стерилизацияланатын **Систейн Ультра Плюс консерванттарсыз офтальмологиялық құралы** 3 мл немесе 10 мл-лік пластикалық құтыларда жеткізіледі.

Медициналық бұйымның өндірушісі және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

Өндіруші:

«Алкон Лабораториз, Инк.», АҚШ,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Өндірістік алаң: Alcon Research, LLC, 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA










Ресей Федерациясының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі / импорттаушы / Беларусь Республикасының аумағында шағымдарды қабылдайтын ұйым:


«Алкон Фармацевтика» ЖШҚ, Ресей, Мәскеу, Ленинград д-лы, 72-үй, 3 корпус
Тел.: +7 (495) 961-1333


Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі; Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым; Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:

«Алкон Казахстан» ЖШС,
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Құрманғазы к - сі, 95
Тел.: +7 (727) 339 87 43
Электронды поштасы: QA.Complaints@alcon.com

Медициналық бұйымның қаптамасында пайдаланылатын символдар

Белгіленуі	Анықтамасы
	Сақтық шаралары
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз
	Партия коды
	Дейін пайдалану (жарамдылық мерзімі өтетін күн)
	Өндірілген күні
	Өндіруші
	Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек
	2°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек
	Қалған ерітіндіні үш айдан кейін утилизациялау керек

	<p>Егер қаптама немесе құты (стерильді қаптама) зақымдалған болса қолданбаңыз және қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгінізіз</p>		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="323 437 429 497">STERILE</td> <td data-bbox="429 437 477 497">A</td> </tr> </table>	STERILE	A	<p>Асептикалық өңдеу әдістерін қолданумен стерилизацияланған</p>
STERILE	A		

 Осы қолдану жөніндегі нұсқаулықта өнімнің қолданылуы мен қауіпсіздігі туралы маңызды ақпарат бар. Мұқият оқып шығыңыз және оны болашақта пайдалану үшін сақтап қойыңыз.

© 2021 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Alcon

Alcon

/Логотип «Алкон»/

Перевод с английского языка на русский язык

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.)

6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт,
штат Техас 76134-2099 (6201 South Freeway,
Fort Worth, Texas 76134-2099)

Тел.: 817 293 0450

www.alcon.com

Настоящим я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия Инструкции по применению медицинского изделия «Средство офтальмологическое Систейн Ультра без консервантов» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении Шерри Лакоты, «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

Шерри Лакота, вице-президент
Глобальный отдел регуляторных отношений
«Алкон Вижн Кеа энд Ди И Оу Эйч» (Alcon Vision Care and DEOH)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас
Округ Таррант

/Печать/: РЕБЕККА МЕРЕДИТ
(REBECCA MEREDITH) * СРОК
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
8 ЯНВАРЯ 2026 Г. * НОТАРИУС *
ШТАТ ТЕХАС *
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР 13343494-2

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 7 июля 2022 г., Шерри Лакотой, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.

/Подпись/
Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **40 940**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **19** лист(а)(ов)

Нотариус

**Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947***

**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого августа две тысячи двадцать второго года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы **1-18** представленного документа являются копиями.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **40 940**
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **19** лист(а)(ов)

Нотариус

