

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз
Опти-Фри Экспресс с контейнером для хранения контактных линз

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ И СОХРАНИТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В БУДУЩЕМ.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс с контейнером для хранения контактных линз.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс с контейнером для хранения контактных линз предназначен для ежедневной очистки, удаления белковых отложений, промывания, увлажнения, химической (не тепловой) дезинфекции и хранения мягких контактных линз (включая силикон-гидрогелевые) в соответствии с рекомендациями офтальмолога.

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс с контейнером для хранения контактных линз представляет собой стерильный буферный изотонический водный раствор, содержащий натрия цитрат, натрия хлорид, кислоту борную, сорбитол, аминотетилпропанол, TETRONIC 1304 (полоксамин), динатрия эдетат, консерванты ПОЛИКВАД (полидрония хлорид) 0,001% и АЛДОКС (миристамидопропилдиметиламин) 0,0005%.

ДЕЙСТВИЕ (механизм действия)

При использовании в соответствии с инструкцией по применению раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс:

- очищает ваши линзы посредством удаления белковых и прочих отложений и инородных частиц во время дезинфекции и хранения;
- уничтожает вредные микроорганизмы (бактерии, грибы и простейшие) на поверхности линз;
- промывает и сохраняет все типы мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые;
- дезинфицирует и сохраняет линзы чистыми до 30 дней после дезинфекции;
- покрывает поверхность линз тонким слоем влаги, сохраняя их увлажненными на протяжении всего дня;
- устраняет легкое раздражение и дискомфорт при ношении линз посредством их увлажнения.

ДЛИТЕЛЬНЫЙ КОМФОРТ И УВЛАЖНЕНИЕ ПРИ НОШЕНИИ ЛИНЗ

В процессе замачивания линз в контейнере многофункциональный раствор Опти-Фри Экспресс увлажняет поверхность линзы, создавая на ней гидрофильный слой. Он поддерживает защитный слой влаги между линзой и глазом и повышает комфорт, устраняя сухость и раздражение, проявляющиеся при ношении контактных линз.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс с контейнером для хранения контактных линз предназначен для ежедневной очистки, удаления белковых отложений, промывания, увлажнения, химической (не тепловой) дезинфекции и хранения мягких контактных линз (включая силикон-гидрогелевые) в соответствии с рекомендациями офтальмолога.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины невозможности использования)

Не используйте раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс при наличии аллергии на любой из компонентов раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для правильного использования и ухода за контактными линзами, а также корректного использования продуктов по уходу за линзами, включая контейнер для линз, крайне важно соблюдать рекомендации офтальмолога и выполнять все инструкции, указанные на упаковке. Не допускается повторное использование или «разбавление» раствора в контейнере для линз, поскольку это приводит к уменьшению эффективности дезинфекции линзы. Недостаточная эффективность дезинфекции может привести к заболеваниям глаз, включая инфекцию или язвы роговицы, которые могут прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте раствор в случае повреждения или отсутствия пломбы перед первым вскрытием.
- Всегда применяйте свежий многофункциональный раствор Опти-Фри Экспресс. Никогда не используйте повторно раствор в контейнере для хранения линз.
- Никогда не используйте для дезинфекции линз воду, физиологический раствор или увлажняющие капли.
- Не следует прикасаться кончиком флакона к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.
- Закрывайте флакон после каждого использования.
- В период, когда раствор не используется, держите флакон плотно закрытым.
- Не используйте раствор после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте оставшийся раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.
- Храните при температуре от 15°C до 30°C.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Не используйте раствор для тепловой (термической) дезинфекции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если вы испытываете не проходящий дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаз, немедленно снимите линзы. Проконсультируйтесь с офтальмологом для выявления проблемы и обратитесь за медицинской помощью во избежание серьезных повреждений. Возможно наличие глазной инфекции, которая при отсутствии лечения может привести к потере зрения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общие рекомендации:

- Перед обработкой контактных линз всегда тщательно мойте и ополаскивайте руки, вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Очищайте, промывайте и дезинфицируйте линзы каждый раз после того, как снимаете их с глаз.
- При ношении линз не допускайте контакта с нестерильной водой.
- Заменяйте контейнер для контактных линз не менее одного раза каждые три месяца или в соответствии с рекомендациями производителя контейнеров для линз.

Руководство по использованию:

- Соблюдайте следующие рекомендации для получения оптимальных результатов очищения, увлажнения, дезинфекции, удаления белковых отложений, ополаскивания и хранения ваших линз: Тщательно увлажните каждую сторону линзы многофункциональным раствором Опти-Фри Экспресс.
- Протрите каждую сторону линзы подушечкой пальца в течение 10 секунд (общее время обработки одной линзы – 20 секунд).
- Промойте каждую сторону линзы непрерывной струей многофункционального раствора Опти-Фри Экспресс в течение 10 секунд (общее время обработки одной линзы – 20 секунд).
- Заполните контейнер для линз свежим многофункциональным раствором Опти-Фри Экспресс.
- Оставьте линзы в закрытом контейнере как минимум на 6 часов или на всю ночь. После пребывания в растворе в течение указанного времени линзы готовы к ношению.
- Если на контактных линзах остались какие-либо инородные частицы, промойте их многофункциональным раствором Опти-Фри Экспресс перед надеванием. Вы можете хранить линзы в закрытом контейнере, содержащем многофункциональный раствор Опти-Фри Экспресс, в течение 30 дней. По истечении указанного срока перед дальнейшим использованием линзы необходимо заново очистить и продезинфицировать свежим многофункциональным раствором Опти-Фри Экспресс.

Всегда выполняйте рекомендации своего офтальмолога. Не изменяйте раствор или процедуру ухода за линзами, не проконсультировавшись с врачом.

увлажнение:

При возникновении легкого раздражения, дискомфорта или помутнения при ношении контактных линз закапайте одну-две капли многофункционального раствора Опти-Фри Экспресс прямо в глаз и поморгайте ва-три раза. Многофункциональный раствор Опти-Фри Экспресс можно применять для увлажнения по необходимости в течение дня.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс с контейнером для хранения контактных линз поставляется в картонной коробке с инструкцией по применению. На картонную коробку нанесен номер серии, дата производства и дата истечения срока годности. Раствор Опти-Фри Экспресс стерилизуется с использованием асептических технологий и доступен в стерильных пластиковых флаконах объемом от 60 до 470 мл. На флаконы нанесен номер серии, дата производства и дата истечения срока годности.

Контейнер для хранения контактных линз не является стерильным изделием. Контейнер для хранения контактных линз поставляется с каждым флаконом раствора Опти-Фри Экспресс.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спецификация раствора Опти-Фри Экспресс

Цвет	Бесцветный
Механические частицы	Практически не содержит механических частиц
Стерильность	Стерильный

ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ раствора Опти-Фри Экспресс

Объем	Срок годности
60 мл (флакон 60 мл)	21 месяц
90 мл (флакон 120 мл)	19 месяцев
120 мл (флакон 120 мл)	25 месяцев
300 мл (флакон 360 мл)	24 месяцев
360 мл (флакон 360 мл)	26 месяцев
470 мл (флакон 470 мл)	36 месяцев

Условия хранения:

Температура	от 15°C до 30°C
Влажность	Не применимо

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ контейнера для хранения контактных линз

Не применимо. Не является стерильным изделием.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри Экспресс – стерильный раствор. Всегда используйте свежий многофункциональный раствор Опти-Фри Экспресс.

Никогда не используйте повторно раствор из контейнера для хранения контактных линз. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Не используйте медицинское изделие при любом повреждении упаковки. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями. Все вопросы, связанные с функционированием изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя. Компания производитель гарантирует корректное функционирование изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО РЕМОНТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации или переработке продукта или его компонентов. Специальное требование для России: в условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Производитель:

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

Место производства:

США.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел. +7 (495) 961-13-33.

© <Year> Novartis

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

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 4 PAGES

Shuri Laksh

Alcon A Novartis
Division



Subscribed and sworn to before me this
1 day of November, 2017

Kathryn Wright

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 4 ЛИСТОВ.

/подпись/

Печать: Алкон
подразделение компании Novartis / Новартис

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,
01 ноября 2017 года.

/подпись/

Кэтрин Райт

/печать/: КЭТРИН РАЙТ * СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ 09-02-2021 *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС *
УДОСТОВЕРЕНИЕ НОТАРИУСА № 13100609-08

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-45555

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

16.11.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-45556

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 70 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 5 листа(ов)

Нотариус