

Эксплуатационная документация медицинского изделия**Капли для контактных линз увлажняющие****OPTI-FREE PRO 3 мл, 10мл****ОПИСАНИЕ**

Предназначены для использования как увлажняющие капли со всеми видами мягких контактных линз, гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми, для увлажнения и гидратации линз во время ношения, для обеспечения смазывающего эффекта при надевании контактных линз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не прикасайтесь кончиком пипетки флакона к любым поверхностям, так как это может привести к загрязнению раствора.
- Не переливайте раствор в другие флаконы или контейнеры.
- Не используйте, если раствор поменял цвет.
- Возникновение проблем при использовании контактных линз и продуктов по уходу за контактными линзами может привести к серьезным повреждениям глаз. Следуйте рекомендациям Вашего врача-офтальмолога и инструкции по применению и уходу за контактными линзами и продуктами по уходу, включая контейнеры для линз. Возникновение заболеваний глаз, в том числе язвы роговицы, могут развиваться быстро и привести к потере зрения.
- Если вы испытываете дискомфорт в глазах, слезотечение, изменение зрения, покраснение глаз, прекратите использование продукта и обратитесь за консультацией к Вашему врачу-офтальмологу, поскольку данные проблемы могут привести к серьезным заболеваниям.
- Держите этот продукт и все медицинские средства в недоступном для детей месте.
- При проглатывании, обратитесь за медицинской помощью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда мойте и высушивайте руки перед использованием линз, а также продуктов по уходу за ними.
- Закрывайте крышку флакона после использования.
- Держите флакон плотно закрытым, когда он не используется.
- Храните при комнатной температуре.  25°C
- Использовать до истечения срока годности обозначенного на продукте. 
- Откажитесь от любого оставшегося продукта через шесть месяцев после первого открытия. 
- Не используйте, если предохранительный затвор поврежден или отсутствует, или крышка с защитой от вскрытия повреждена.  Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Состав и функция компонентов медицинского изделия

Компонент	Состав (в %)	Функция
Полиэтиленгликоль 400 (C _{2n} H _{4n+2} O _{n+1})	0,4	Средство, уменьшающее раздражение, с успокаивающим и смягчающим действием
Пропиленгликоль (C ₃ H ₈ O ₂)	0,3	Средство, уменьшающее раздражение, с успокаивающим и смягчающим действием
Гидроксипропилгуар	0,16-0,19	Компонент, регулирующий вязкость
Кислота борная (H ₃ BO ₃)	0,7	Буферный агент
Калия хлорид (KCl)	0,12	Вещество, регулирующее тоничность

Натрия хлорид (NaCl)	0,1	Вещество, регулирующее тоничность
Сорбитол (C ₆ H ₁₄ O ₆)	1,4	Вещество, регулирующее тоничность
2-амино-2-метилпропанол ((CH ₃) ₂ C(NH ₂)CH ₂ OH)	0,57	Буферный агент
ПОЛИКВАД® (хлорид полидрония)	0,001	Консервант
Кислота хлористоводородная (HCl)	-	Агент для приведения pH к требуемому значению
Натрия гидроксид (NaOH)	-	Агент для приведения pH к требуемому значению
Вода очищенная	До 100	Растворитель

2.2 Технические параметры медицинского изделия

Параметр	Спецификация	Метод контроля при выпуске
Цвет	Бесцветный	Визуально
pH	7,7 – 8,0	Потенциометрический
Осмолярность	260-330 мОсм/кг	Осмометрически
Вязкость	6*10 ⁻³ Па*с – 2* 10 ⁻² Па*с	Вискозиметр Brookfield RVDV- II CP
Стерильность	Стерильный	С помощью биологических индикаторов
Твердые частицы	Не более чем 3000 частиц в упаковке для частиц размером ≥ 10 мкм Не более чем 300 частиц в упаковке для частиц размером ≥ 25 мкм	Микроскопия

ПОКАЗАНИЯ (УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ)

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO 3 мл, 10 мл (далее по тексту «Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO») предназначены для использования как увлажняющие капли со всеми видами мягких контактных линз, гидрогелевыми и силикон-гидрогелевыми.

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO могут быть использованы для увлажнения и гидратации линз во время ношения.

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO могут быть использованы для обеспечения смазывающего эффекта при надевании контактных линз: капнуть в чашечку контактной линзы перед надеванием.

Для индивидуального применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Других противопоказаний в процессе применения Капель для контактных линз увлажняющих OPTI-FREE PRO не выявлено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Хорошо встряхните перед использованием.
- Закапайте по 1-2 капли Капель для контактных линз увлажняющих OPTI-FREE PRO в глаза по мере необходимости во время ношения линз для увлажнения и гидратации мягких контактных линз, гидрогелевых и силикон-гидрогелевых. Поморгайте 2-3 раза.
- Для обеспечения смазывающего эффекта при надевании контактных линз: капнуть 1-2 капли в чашечку контактной линзы перед надеванием.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:

Побочных действий в процессе применения Капли для контактных линз увлажняющих OPTI-FREE PRO не выявлено.

В случае возникновения любой проблемы при использовании капель для контактных линз увлажняющих OPTI-FREE PRO обратитесь к вашему врачу-офтальмологу.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO необходимо хорошо встряхнуть перед применением. Использовать до истечения срока годности обозначенного на продукте. Не использовать после истечения шести месяцев после первого открытия медицинского изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

Температура	от 5°C до +25 °C
Относительная влажность	от 30% до 85%

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO хранить при комнатной температуре, в недоступном для детей месте. Необходимо хранить флакон плотно закрытым. Не используйте раствор после окончания срока годности, указанного на упаковке. Не используйте раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.

Специальное требование для России: Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

- Срок годности Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO составляет 24 месяца.
- Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.
- Срок годности медицинского изделия после первого открытия составляет 6 месяцев.

Условия транспортировки:

Температура	от 5°C до +30 °C
Относительная влажность	от 30% до 85%

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения ГОСТ 15150-69.

Специфических условий хранения и перевозки медицинского изделия не требуется.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованные капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

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».

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO – стерильный раствор для индивидуального использования. Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

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 сохранение стерильности изделия в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO стерилизуются при помощи комбинации пара и фильтрации. Стерилизация компонентов упаковки осуществляется стерилизацией этиленоксидом. На упаковке указывается метод стерилизации раствора.



ФОРМА ВЫПУСКА

Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO поставляются стерильными объемом 3 мл во флаконе 8 мл и объемом 10 мл во флаконе 10 мл, флаконы помещаются в картонную коробку с инструкцией по применению.

СИМВОЛЫ, ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НА УПАКОВКЕ



Номер партии



Стерилизовано при помощи комбинации пара и фильтрации



Годен до (год, месяц)



Производитель



Дата производства



Хранить при температуре не выше 25°C



Уничтожить через 6 месяцев после первого открытия



Обратите внимание



Хранить в недоступном для детей месте



Не использовать, если упаковка повреждена

ОПОСРЕДОВАННЫЕ (КОСВЕННЫЕ) ЭФФЕКТЫ*

Опосредованные (косвенные) эффекты действия отдельных компонентов медицинского изделия "Капли для контактных линз увлажняющие OPTI-FREE PRO 3 мл, 10 мл" производства Alcon Laboratories Inc., США, могут включать:

- устранение покраснения и раздражения глаз;
- уменьшение усталости глаз;
- снятие или предупреждение отечности периорбитальных тканей, век;
- уменьшение неприятных ощущений от надевания и ношения линз, болевых ощущений, зуда и дискомфорта;
- избавление от сухости;
- кератопroteкция: предупреждение или замедление дегенеративных изменений тканей роговицы (неоваскуляризация, рубцевание).

Производитель:

Alcon Laboratories, Inc.

 6201 South Freeway  0123

Fort Worth, Texas, USA 76134-2099

Место производства:

Alcon Cusi S.A., Испания

 Camil Fabra 58, Apartado 2  0123

08320 El Masnou, Barcelona, Spain

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Алкон Фармацевтика», Россия,

125315, Россия,

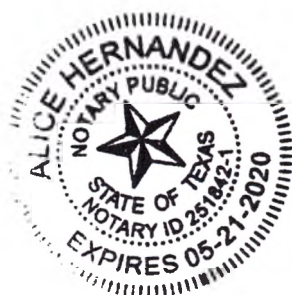
Москва, Ленинградский проспект, 72, стр. 3

Телефон +7 495 961-13-33

* данный раздел распространяется только на отдельные компоненты, входящие в состав изделия, и не распространяется на изделие в целом, предоставляется по запросу.

Alcon
a Novartis company

Shirley Lakota



Subscribed and sworn to before me this
9 day of AUGUST, 2016
Alice Hernandez

AND SEALED 8 PAGES

/Перевод с английского языка на русский язык/

**ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
8 ЛИСТОВ.**

/Подпись/ Шерри Лакота

/Печать/: «Алкон»

Компания в составе группы «Новартис»

/Печать/: Элис Эрнандез, срок действия полномочий истекает 21 мая 2020 г. нотариус, штат Техас, идентификационный код 251842-1

Настоящий документ подписан и заверен в моем присутствии 9 августа 2016 г.

/Элис Эрнандез/

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Солина Мария Павловна



Город Москва, пятнадцатое августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Содиной Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 1412

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 921 лист(а)ов

Нотариус



Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 10-1647
Восплачено по тарифу 110 рублей
Время исполнения
платеж обязанности нотариуса: _____
Подпись _____



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью одинадцати листов

Криво

Нотариус